ISSN 1725-2512

Diario Oficial de la Unión Europea

L 6



Edición en lengua española

Legislación

52° año

10 de enero de 2009

Sumario

I *Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria*

REGLAMENTOS

★ **Reglamento (CE) nº 15/2009 del Consejo, de 8 de enero de 2009, que modifica el Reglamento (CE) nº 367/2006, por el que se establece un derecho compensatorio definitivo sobre las importaciones de película de politereftalato de etileno (PET) originaria de la India y el Reglamento (CE) nº 1292/2007, por el que se impone un derecho antidumping definitivo a las importaciones de películas de tereftalato de polietileno (PET) originarias de la India** 1

Reglamento (CE) nº 16/2009 de la Comisión, de 9 de enero de 2009, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 18

DIRECTIVAS

★ **Directiva 2008/128/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2008, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios (Versión codificada)** [1] 20

[1] Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

Precio: 22 EUR

ES

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

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

II *Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria*

DECISIONES

Comisión

2009/10/CE:

★ **Decisión de la Comisión, de 2 de diciembre de 2008, por la que se establece, conforme a lo dispuesto en la Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, el formulario de declaración de accidente grave** *[notificada con el número C(2008) 7530]* ([1]) 64

2009/11/CE:

★ **Decisión de la Comisión, de 19 de diciembre de 2008, relativa a la autorización de métodos de clasificación de las canales de cerdo en España** *[notificada con el número C(2008) 8477]* 79

2009/12/CE:

★ **Decisión de la Comisión, de 19 de diciembre de 2008, relativa a la autorización de métodos de clasificación de canales de cerdo en Dinamarca** *[notificada con el número C(2008) 8498]* 83

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS POR ACUERDOS INTERNACIONALES

2009/13/CE:

★ **Decisión nº 1/2008 del Comité Mixto Veterinario creado por el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas, de 23 de diciembre de 2008, relativa a la modificación de los apéndices 2, 3, 4, 5, 6 y 10 del anexo 11 del Acuerdo** 89

Corrección de errores

★ **Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1077/2008 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1966/2006 del Consejo, sobre el registro y la transmisión electrónicos de las actividades pesqueras y sobre los medios de teledetección, y se deroga el Reglamento (CE) nº 1566/2007 (DO L 295 de 4.11.2008)** 117

Nota al lector (véase página tres de cubierta)

ES

([1]) Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) Nº 15/2009 DEL CONSEJO

de 8 de enero de 2009

que modifica el Reglamento (CE) nº 367/2006, por el que se establece un derecho compensatorio definitivo sobre las importaciones de película de politereftalato de etileno (PET) originaria de la India y el Reglamento (CE) nº 1292/2007, por el que se impone un derecho antidumping definitivo a las importaciones de películas de tereftalato de polietileno (PET) originarias de la India

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 2026/97 del Consejo, de 6 de octubre de 1997, sobre la defensa contra las importaciones subvencionadas originarias de países no miembros de la Comunidad Europea [1] («el Reglamento de base»), y, en particular, sus artículos 19 y 24,

Vista la propuesta presentada por la Comisión, previa consulta al Comité Consultivo,

Considerando lo siguiente:

A. **PROCEDIMIENTO**

I. **Investigación anterior y medidas compensatorias existentes**

(1) En diciembre de 1999, el Consejo estableció mediante el Reglamento (CE) nº 2597/1999 [2] un derecho compensatorio definitivo sobre las importaciones de película de politereftalato de etileno o de tereftalato de polietileno (en lo sucesivo, película de PET o «el producto afectado»), correspondiente a los códigos NC ex 3920 62 19 y ex 3920 62 90, originaria de la India. La investigación que dio lugar a la adopción de ese Reglamento se denomina en lo sucesivo «investigación original». Las medidas consistían en un derecho compensatorio *ad valorem* comprendido entre un 3,8 % y un 19,1 %, sobre las importaciones de determinados exportadores con un tipo de derecho residual del 19,1 % aplicable a las importaciones del producto afectado procedente de todas las demás empresas. El período de investigación de la investigación original se extendió del 1 de octubre de 1997 al 30 de septiembre de 1998.

(2) En marzo de 2006, el Consejo, a raíz de una reconsideración por expiración con arreglo al artículo 18 del Reglamento de de base, mantuvo mediante el Reglamento (CE) nº 367/2006 [3] el derecho compensatorio definitivo establecido en el Reglamento (CE) nº 2597/1999 sobre las importaciones de película de PET originaria de la India. El período de investigación de reconsideración tuvo lugar entre el 1 de octubre de 2003 y el 30 de septiembre de 2004.

(3) En agosto de 2006, el Consejo, a raíz de una reconsideración provisional relativa a las subvenciones concedidas a un productor indio de película de PET, Garware Polyester Limited («Garware»), modificó mediante el Reglamento (CE) nº 1288/2006 [4] el derecho compensatorio definitivo impuesto a Garware por el Reglamento (CE) nº 367/2006.

(4) En septiembre de 2007, el Consejo, a raíz de una reconsideración provisional parcial relativa a las subvenciones concedidas a otro productor indio de película de PET, Jindal Poly Films, Limited, denominado anteriormente Jindal Polyester Ltd («Jindal»), modificó mediante el Reglamento (CE) nº 1124/2007 [5] el derecho compensatorio definitivo impuesto a Jindal por el Reglamento (CE) nº 367/2006.

II. **Medidas antidumping existentes**

(5) En agosto de 2001, el Consejo estableció mediante el Reglamento (CE) nº 1676/2001 [6] un derecho antidumping definitivo aplicable a las importaciones de película de PET originaria, entre otros países, de la India. Las medidas consistían en un derecho antidumping *ad valorem*, comprendido entre el 0 % y el 62,6 %, sobre las importaciones de determinados exportadores con un tipo de derecho residual del 53,3 % sobre las importaciones de todas las demás empresas.

[1] DO L 288 de 21.10.1997, p. 1.
[2] DO L 316 de 10.12.1999, p. 1.
[3] DO L 68 de 8.3.2006, p. 15.
[4] DO L 236 de 31.8.2006, p. 1.
[5] DO L 255 de 29.9.2007, p. 1.
[6] DO L 227 de 23.8.2001, p. 1.

(6) En marzo de 2006, el Consejo modificó mediante el Reglamento (CE) nº 366/2006 [1] los márgenes de dumping establecidos en el Reglamento (CE) nº 1676/2001. Los nuevos márgenes de dumping están entre un 3,2 % y un 29,3 % y el nuevo derecho antidumping, entre el 0 % y el 18 %, teniendo en cuenta los derechos compensatorios resultantes de las subvenciones a la exportación de los mismos productos originarios de la India, modificados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 367/2006, que se adoptó a raíz de una reconsideración por expiración del Reglamento (CE) nº 2579/1999 mencionado en el considerando 1. En agosto de 2006, el Consejo, a raíz de una reconsideración provisional relativa a las subvenciones concedidas al productor indio de película de PET Garware Polyester Limited («Garware»), modificó mediante el Reglamento (CE) nº 1288/2006 el derecho antidumping definitivo impuesto a Garware por el Reglamento (CE) nº 1676/2001.

(7) En septiembre de 2006, el Consejo, a raíz de la solicitud de un nuevo productor exportador, modificó mediante el Reglamento (CE) nº 1424/2006 [2] el Reglamento (CE) nº 1676/2001 con respecto a SRF Limited. Ese Reglamento estableció un margen de dumping del 15,5 % y un tipo de derecho antidumping del 3,5 % a la empresa en cuestión, teniendo en cuenta el margen de la subvención a la exportación de la empresa determinado en la investigación antisubvenciones que dio lugar a la adopción del Reglamento (CE) nº 367/2006 mencionado anteriormente. Dado que la empresa no tenía un derecho compensatorio individual, se aplicó el tipo establecido para las demás empresas.

(8) El Consejo estableció mediante el Reglamento (CE) nº 1292/2007 [3] un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de película de PET originaria de la India tras una reconsideración por expiración en virtud del artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 384/96 del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Comunidad Europea [4] («el Reglamento antidumping de base»). El mismo Reglamento concluyó una reconsideración provisional parcial de dichas importaciones limitada a un exportador indio de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento antidumping de base.

III. **Inicio de una reconsideración provisional parcial**

(9) Tras la ampliación de la validez del derecho compensatorio definitivo en marzo de 2006, el Gobierno de la India observó que las circunstancias relativas a dos sistemas de subvenciones (el sistema de cartilla de derechos y el de exención del impuesto sobre la renta de conformidad con la sección 80 HHC de la Ley del impuesto sobre la renta) habían cambiado y que estos cambios eran duraderos. Como consecuencia de ello, se argumentó que era probable que el nivel de las subvenciones hubiera decrecido, por lo que las medidas establecidas parcialmente sobre esos sistemas debían revisarse.

(10) La Comisión examinó las pruebas presentadas por el Gobierno de la India y las consideró suficientes para justificar el inicio de una reconsideración de conformidad con el artículo 19 del Reglamento de base. Previa consulta al Comité Consultivo, la Comisión inició por propia iniciativa, mediante un anuncio de inicio publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de 12 de octubre de 2007 [5], una reconsideración provisional parcial limitada al nivel de las subvenciones del derecho compensatorio vigente aplicable a las importaciones de película de PET originaria de la India.

(11) La finalidad de la investigación en el contexto de la reconsideración provisional parcial es evaluar la necesidad de mantener, suprimir o modificar las medidas vigentes respecto de las empresas beneficiarias de uno o de los dos sistemas de subvenciones que han sido presuntamente modificados, en caso de que se hayan presentado suficientes pruebas de acuerdo con las disposiciones pertinentes del anuncio de inicio. La investigación en el contexto de la reconsideración provisional parcial debe evaluar asimismo la necesidad de revisar, en función de las conclusiones de la reconsideración, las medidas aplicables a otras empresas que cooperaron en la investigación que fijó el nivel de las medidas en vigor o la medida residual aplicable a todas las demás empresas.

(12) La reconsideración se limitó al nivel de las subvenciones de las empresas que figuran en el anexo del anuncio de inicio y a otros exportadores que fueron invitados a darse a conocer en las condiciones y en el plazo fijados en el anuncio de inicio.

IV. **Período de investigación**

(13) La investigación del nivel de las subvenciones abarcó el período comprendido entre el 1 de octubre de 2006 y el 30 de septiembre de 2007 («período de investigación de reconsideración»).

V. **Partes afectadas por la investigación**

(14) La Comisión informó oficialmente al Gobierno de la India y a los productores exportadores indios que cooperaron en la investigación anterior, se mencionaron en el Reglamento (CE) nº 367/2006 y se enumeraron en el anexo del anuncio de inicio de la reconsideración provisional parcial, y que, según se constató, se beneficiaban de uno o los dos sistemas de subvenciones presuntamente modificados, así como a Du Pont Tejin Films, Luxemburgo, Mitsubishi Polyester Film, Alemania, Toray Plastics Europe, Francia, y Nurell, Italia, que representan la inmensa mayoría de la producción comunitaria de película de PET (en lo sucesivo, «la industria de la Comunidad»), del inicio de la investigación en el contexto de la reconsideración provisional parcial. Se ofreció a las partes interesadas la posibilidad de manifestarse por escrito y de solicitar ser oídas en el plazo fijado en el anuncio de inicio del procedimiento.

[1] DO L 68 de 8.3.2006, p. 6.
[2] DO L 270 de 29.9.2006, p. 1.
[3] DO L 288 de 6.11.2007, p. 1.
[4] DO L 56 de 6.3.1996, p. 1.
[5] DO C 240 de 12.10.2007, p. 6.

(15) Se concedió audiencia a todas las partes interesadas que lo solicitaron y demostraron que existían razones específicas por las que debían ser oídas.

(16) Se consideraron y, en su caso, se tuvieron en cuenta las alegaciones orales y escritas presentadas por las partes.

(17) Teniendo en cuenta el número de partes interesadas que parecen estar implicadas en la presente reconsideración, se contempló la posibilidad de utilizar técnicas de muestreo para la investigación de las subvenciones, de conformidad con el artículo 27 del Reglamento de base. Para que la Comisión pudiera decidir si el muestreo era necesario y, en tal caso, seleccionar una muestra, se pidió a los productores exportadores, con arreglo al artículo 27 del Reglamento de base, que se dieran a conocer en un plazo de 15 días a partir del inicio de la reconsideración provisional parcial y que facilitaran a la Comisión la información solicitada en el anuncio de inicio.

(18) Tras el examen de la información presentada, dado el número de productores exportadores de la India que indicaron su disposición a cooperar, se decidió que el muestreo no era necesario en este caso.

(19) La empresa SRF Limited, que no figuraba en el anexo del anuncio de inicio, se dio a conocer y facilitó pruebas de que cumplía las disposiciones en materia de participación aplicables a la investigación en el contexto de la reconsideración provisional parcial, que se establecen en el punto 4 del anuncio de inicio. Por consiguiente, se incluyó a esa empresa en la investigación de reconsideración.

(20) La empresa Flex Industries Limited, sujeta a un derecho compensatorio [Reglamento (CE) nº 367/2006] y a un derecho antidumping [Reglamento (CE) nº 1292/2007] cambió su nombre y ahora se llama Uflex Limited. Este cambio de nombre no afecta a las conclusiones de investigaciones anteriores.

(21) A fin de obtener la información necesaria para esta investigación, la Comisión envió cuestionarios a los productores exportadores que cumplían los requisitos establecidos en el anuncio de inicio. Además, se envió un cuestionario al Gobierno de la India.

(22) Se recibieron respuestas a los cuestionarios de cinco productores exportadores indios y del Gobierno de la India.

(23) La Comisión recabó y verificó toda la información que consideró necesaria para la determinación de las subvenciones. Se realizaron inspecciones *in situ* en los locales del Gobierno de la India en Delhi, el Gobierno de Maharashtra en Mumbai, el Banco de Reserva de la India en Mumbai y las empresas siguientes:

— Ester Industries Limited, New Delhi,

— Garware Polyester Limited, Mumbai,

— Polyplex Corporation Limited, Noida,

— SRF Limited, Gurgaon,

— Uflex Limited, Noida.

VI. **Comunicación de información y comentarios sobre el procedimiento**

(24) Se informó al Gobierno de la India y a las demás partes interesadas de los hechos y las consideraciones esenciales sobre cuya base se pretendía proponer la modificación de los tipos de derecho aplicables a los productores indios afectados que cooperaron y prorrogar las medidas existentes para todas las demás empresas que no cooperaron en esta reconsideración provisional parcial. También se les dio un plazo razonable para que hicieran sus comentarios. Todas las observaciones y comentarios fueron debidamente tenidos en consideración tal como se expone a continuación.

B. **PRODUCTO AFECTADO**

(25) El producto objeto de la presente reconsideración es el mismo que el del Reglamento (CE) nº 367/2006, a saber, película de politereftalato de etileno (PET) correspondiente a los códigos NC ex 3920 62 19 y ex 3920 62 90 originaria de la India.

C. **SUBVENCIONES**

1. **Introducción**

Sistemas a escala nacional

(26) Sobre la base de la información presentada por el Gobierno de la India y los productores exportadores que cooperaron y de las respuestas al cuestionario de la Comisión, se investigaron los sistemas siguientes que implican presuntamente la concesión de subvenciones:

a) Sistema de autorización previa (antes denominado «sistema de licencias previas»);

b) Sistema de cartilla de derechos;

c) Sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación;

d) Sistema de zonas económicas especiales/Sistema de zonas francas industriales/Sistema de unidades orientadas a la exportación;

e) Sistema de exención del impuesto sobre la renta;

f) Sistema de créditos de exportación.

Sistemas regionales

g) Sistema integrado de incentivos (PSI).

(27) Los sistemas a) a d) contemplados más arriba se basan en la Ley de Comercio Exterior (desarrollo y reglamento) de 1992 (nº 22 de 1992), que entró en vigor el 7 de agosto de 1992. La Ley de Comercio Exterior autoriza al Gobierno de la India a expedir notificaciones sobre la política de exportación e importación. Dichas notificaciones se encuentran resumidas en los documentos «Política de exportaciones e importaciones», que publica cada cinco años el Ministerio de Comercio y se actualizan regularmente. Uno de estos documentos de «Política de exportaciones e importaciones» es pertinente para el período de investigación de reconsideración del presente caso, a saber, el que se refiere al plan quinquenal relativo al período comprendido entre el 1 de septiembre de 2004 y el 31 de marzo de 2009 («política EXIM 2004-2009»). Además, el Gobierno de la India también expone los procedimientos que regulan la Política EXIM 2004-2009 en el «Manual de procedimientos — 1 de septiembre de 2004 a 31 de marzo de 2009 (volumen I)» («Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I»). El Manual de procedimientos también se actualiza periódicamente.

(28) El sistema de exención del impuesto sobre la renta mencionado en la letra e) se basa en la Ley del Impuesto sobre la Renta de 1961, que se modifica anualmente mediante la Ley de Finanzas.

(29) El sistema de créditos de exportación mencionado en la letra f) se basa en las secciones 21 y 35A de la Ley de Reglamentación Bancaria de 1949, que autoriza al Banco de Reserva de la India («BRI») a dirigir a los bancos comerciales en el campo de los créditos de exportación.

(30) El sistema mencionado en la letra g) es gestionado por las autoridades nacionales de la India.

(31) De conformidad con el artículo 11, apartado 10, del Reglamento de base, la Comisión invitó al Gobierno de la India a celebrar consultas adicionales en relación tanto con los sistemas modificados como con los no modificados con objeto de aclarar la situación por lo que se refiere a los sistemas alegados y de llegar a una solución mutuamente acordada. Tras estas consultas, y a falta de una solución mutuamente acordada en relación con estos sistemas, la Comisión los incluyó todos en la investigación de las subvenciones.

Comentarios generales sobre las subvenciones después de la comunicación de información

(32) Después de la comunicación de la información sobre las subvenciones, el Gobierno de la India y un exportador no determinado alegaron que no se ha demostrado que los sistemas investigados confieran una ventaja a los beneficiarios. Con respecto a esta alegación, hay que señalar que, con respecto a cada sistema investigado, se estableció si cada concesión otorgada constituye una subvención a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), y del artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base, es decir, una contribución financiera del Gobierno de la India que otorgaba beneficio a los productores exportadores investigados. Por otra parte, se explicó por qué se considera que los beneficios obtenidos con arreglo a los distintos sistemas están sujetos a medidas compensatorias. Además, todos los productores exportadores que cooperaron recibieron una hoja de cálculo detallada en la que se explicaba cómo se habían establecido los beneficios obtenidos con arreglo a cada sistema. Por consiguiente, debe rechazarse esta alegación.

2. **Sistema de autorización previa (Advance Authorisation Scheme, «AAS»)**

a) *Base jurídica*

(33) La descripción pormenorizada del sistema figura en los puntos 4.1.1 a 4.1.14 de la Política EXIM 2004-2009 y en los capítulos 4.1 a 4.30 del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I. Este sistema se denominó «sistema de licencias previas» en la anterior investigación de reconsideración que dio lugar al establecimiento, mediante el Reglamento (CE) nº 367/2006, del derecho compensatorio definitivo actualmente en vigor.

b) *Criterios de acceso al sistema*

(34) El sistema de autorización previa se compone de seis subsistemas, que se describen más pormenorizadamente en el considerando 35. Estos subsistemas difieren, entre otras cosas, en el alcance de sus criterios de acceso. Los exportadores fabricantes y los exportadores comerciantes «vinculados» a los fabricantes auxiliares pueden acogerse a los subsistemas de «exportaciones físicas» y «necesidades anuales». Los exportadores fabricantes que suministran al exportador final pueden acogerse al subsistema de «suministros intermedios». Los principales contratistas que efectúan suministros a las categorías de «transacciones asimiladas a exportaciones» mencionadas en el punto 8.2 de la Política EXIM 2004-2009, como, por ejemplo, los proveedores de una unidad orientada a la exportación, pueden acogerse al subsistema de «transacciones asimiladas a exportaciones». Por último, los proveedores intermedios de los productores exportadores pueden acceder a las «transacciones asimiladas a exportaciones» con arreglo a los subsistemas de «autorización previa de licencias» («ARO») y «crédito documentario nacional subsidiario».

c) *Aplicación práctica*

(35) Pueden expedirse autorizaciones previas para:

i) *exportaciones físicas:* este es el subsistema principal. Permite la importación libre de derechos de insumos destinados a la producción de un producto específico para la exportación. «Físicas» en este contexto quiere decir que el producto para la exportación tiene que abandonar el territorio indio. En la licencia se especifican las importaciones autorizadas y las exportaciones obligatorias, incluido el tipo del producto de exportación,

ii) *necesidades anuales:* esta autorización no está vinculada a ningún producto de exportación específico, sino a un grupo más amplio de productos (por ejemplo, productos químicos y conexos). El titular de la licencia puede importar libre de derechos, hasta cierto límite fijado en función de la cuantía de sus exportaciones en el pasado, cualquier insumo que vaya a ser utilizado en la fabricación de cualquiera de los artículos incluidos en dicho grupo de productos. Puede elegir exportar cualquier producto resultante que se incluya en el grupo de productos utilizando este insumo libre de derechos,

iii) *suministros intermedios:* este subsistema contempla los casos en que dos fabricantes se proponen producir un único producto de exportación y dividir el proceso de producción. El productor exportador que fabrica el producto intermedio puede importar insumos libres de impuestos y obtener para este fin un sistema de autorización previa para suministros intermedios. El exportador último finaliza la producción y está obligado a exportar el producto acabado,

iv) *transacciones asimiladas a exportaciones:* este subsistema permite a un contratista principal importar insumos libres de impuestos que se requieren para fabricar productos que vayan a ser vendidos como «transacciones asimiladas a exportaciones» a las categorías de clientes mencionadas en el punto 8.2, letras b) a f), g), i) y j) de la Política EXIM 2004-2009. Según el Gobierno de la India, se entiende por «transacciones asimiladas a exportaciones» aquellas transacciones en las que las mercancías suministradas no salen del país. Varias categorías de suministros se consideran transacciones asimiladas a exportaciones a condición de que las mercancías sean fabricadas en la India, por ejemplo, el suministro de mercancías a una unidad orientada a la exportación o a una empresa situada en una zona económica especial,

v) *autorización previa de licencias (ARO):* el titular de una autorización previa que decida obtener los insumos en el mercado interior en vez de importarlos directamente tiene la posibilidad de abastecerse mediante autorizaciones previas de licencias. En estos casos, las autorizaciones previas se validan como autorizaciones previas de licencias y se adjudican al proveedor local tras la entrega de los productos especificados en las mismas. La adjudicación de las autorizaciones previas de licencias permite al proveedor nacional beneficiarse de las transacciones asimiladas a exportaciones tal como se expone en el punto 8.3 de la Política EXIM 2004-2009 (a saber, sistema de autorización previa para suministros intermedios/transacciones asimiladas a exportaciones, y devolución y reembolso del impuesto especial final). El mecanismo ARO consiste en reembolsar los impuestos y derechos al proveedor del producto, en vez de reembolsárselos al exportador final en forma de devolución o reembolso de derechos. El reembolso de los impuestos o derechos es válido tanto para los insumos nacionales como para los importados,

vi) *crédito documentario nacional subsidiario:* este subsistema cubre también los suministros nacionales al titular de una autorización previa. Dicho titular puede acudir a un banco para abrir un crédito documentario nacional a favor de un proveedor nacional. El banco solo invalidará la autorización, en caso de importación directa, por lo que respecta al valor y el volumen de los productos que se obtengan a nivel nacional en vez de ser importados. El proveedor nacional podrá beneficiarse de las transacciones asimiladas a exportaciones tal como figura en el punto 8.3 de la Política EXIM 2004-2009 (a saber, sistema de autorización previa para suministros intermedios/transacciones asimiladas a exportaciones, y devolución y reembolso del impuesto especial final).

(36) Tres de los productores exportadores que cooperaron obtuvieron concesiones con arreglo al sistema de autorización previa vinculado con el producto afectado durante el período de investigación de reconsideración. Dos de estas empresas utilizaron dos de los subsistemas, a saber, i) el sistema de autorización previa para las exportaciones físicas, y ii) el sistema de autorización previa para suministros intermedios. La tercera empresa utilizó el subsistema ii) del sistema de autorización previa para necesidades anuales. Por tanto, no es necesario establecer la sujeción a derechos compensatorios de los restantes subsistemas no utilizados.

(37) A efectos de la verificación por parte de las autoridades indias, el titular de una autorización previa está jurídicamente obligado a mantener «una contabilidad veraz y apropiada del consumo y la utilización de los bienes importados libres de derechos o adquiridos en el mercado interior» en un formato concreto (capítulos 4.26, 4.30 y apéndice 23 del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I), es decir, un registro real del consumo. Debe verificar este registro un censor jurado de cuentas externo o un contable titulado, que debe emitir un certificado en el que se establezca que se han examinado los registros requeridos y los asientos correspondientes y que la información suministrada con arreglo al apéndice 23 es veraz y correcta en todos los sentidos. No obstante, las disposiciones mencionadas se aplican únicamente a las autorizaciones previas expedidas a partir del 13 de mayo de 2005, inclusive. Los titulares de todas las autorizaciones o licencias previas emitidas antes de esta fecha deben ajustarse a las disposiciones de verificación aplicables anteriormente, es decir, deben mantener una contabilidad veraz y apropiada del consumo de licencias y del uso de los bienes importados en el formato especificado del apéndice 18 (capítulo 4.30 y apéndice 18 del Manual de procedimientos 2002-2007, volumen I).

(38) Por lo que se refiere a los subsistemas utilizados durante el período de investigación de reconsideración por dos productores exportadores que cooperaron, es decir «exportaciones físicas» y «suministros intermedios», tanto el volumen como el valor de las importaciones autorizadas y de las exportaciones obligatorias son establecidos por el Gobierno de la India y están documentados en la autorización. Además, en el momento de la importación y de la exportación, los funcionarios encargados deben anotar las transacciones correspondientes en la autorización. El volumen de las importaciones autorizadas con arreglo al sistema de autorización previa es determinado por el Gobierno de la India con arreglo a las normas comunes de insumos/volumen de producción («las normas SION»). Las normas SION existen para la mayoría de los productos, incluido el producto afectado, y están publicadas en el Manual de procedimientos 2004-2009, volumen II. Los cambios más recientes de las normas SION para la película de PET y las escamas de PET, un producto intermedio, se revisaron en septiembre de 2005.

(39) Con respecto al subsistema ii) mencionado anteriormente (sistema de necesidades anuales) que utilizó el otro exportador, solo el valor de la importación autorizada está apuntado en la licencia. El titular de la licencia está obligado a «mantener el nexo entre los insumos y el producto resultante» [apartado 4.24A(c) del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I].

(40) Los insumos importados no son transferibles y deben utilizarse para fabricar el producto resultante destinado a la exportación. La obligación de exportación debe cumplirse dentro de un plazo establecido después de haber sido expedida la licencia (24 meses con posibilidad de dos prórrogas de seis meses cada una).

(41) La verificación mostró que la tasa de consumo real de materias primas esenciales necesarias para fabricar un kilo de película de PET por parte de las empresas afectadas fue inferior a la norma SION correspondiente. Así ocurría claramente en relación con la antigua norma SION para película de PET y, en menor grado, con la norma SION revisada que entró en vigor en septiembre de 2005.

(42) La verificación puso además de manifiesto que ninguna de las empresas afectadas había mantenido el registro de consumo exigido legalmente que se menciona en el considerando 37. Por consiguiente, solo puede concluirse que no se cumplieron los requisitos de verificación impuestos por las autoridades indias.

d) *Conclusión*

(43) La exención de derechos de importación constituye una subvención a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), y del artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base, ya que es una contribución financiera del Gobierno de la India, que otorgó un beneficio a los exportadores investigados.

(44) Además, los sistemas de autorización previa para las exportaciones físicas, para los suministros intermedios y para las necesidades anuales están claramente supeditados por ley a la cuantía de las exportaciones y, por tanto, son específicos y están sujetos a medidas compensatorias de conformidad con el artículo 3, apartado 4, letra a), del Reglamento de base. Sin un compromiso de exportación, una empresa no puede beneficiarse de estos sistemas.

(45) Ninguno de los tres subsistemas utilizados en el caso que nos ocupa puede considerarse un sistema admisible de devolución de derechos o de devolución en casos de sustitución a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento de base. No se ajustan a las normas establecidas en el anexo I, letra i), en el anexo II (definición y normas de devolución) y en el anexo III (definición y normas de devolución en casos de sustitución) del Reglamento de base. El Gobierno de la India no aplicó eficazmente ni su nuevo ni su antiguo sistema o procedimiento de verificación con el objeto de comprobar si los insumos se habían utilizado para fabricar el producto exportado y en qué cuantía (anexo II, sección II, punto 4, del Reglamento de base y, en el caso de los sistemas de devolución en caso de sustitución, anexo III, sección II, punto 2, del Reglamento de base). Las normas SION para el producto afectado no eran suficientemente precisas. Las normas SION no pueden ser consideradas por sí mismas como un sistema de verificación del consumo real, dado que ninguna de las empresas afectadas mantenía el registro de consumo requerido para permitir al Gobierno de la India verificar con suficiente precisión qué cantidad de insumos fueron consumidos en la producción destinada a la exportación. Además, el Gobierno de la India no efectuó ningún examen posterior basado en los insumos realmente utilizados, cuando debería haberlo hecho al no haber aplicado un sistema de verificación eficaz (anexo II, sección II, punto 5, y anexo III, sección II, punto 3, del Reglamento de base).

(46) Por consiguiente, estos tres subsistemas están sujetos a medidas compensatorias.

e) *Cálculo del importe de la subvención*

(47) A falta de sistemas de devolución de derechos o de sistemas de devolución en casos de sustitución autorizados, el beneficio sujeto a medidas compensatorias es la remisión de los derechos de importación totales normalmente devengados por la importación de insumos. A este respecto, se observa que el Reglamento de base no solo dispone la imposición de medidas compensatorias en caso de remisión «excesiva» de derechos. De conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), y el anexo I, letra i), del Reglamento de base, la remisión excesiva de derechos solo puede estar sujeta a derechos compensatorios cuando se cumplen las condiciones de los anexos II y III del Reglamento de base. No obstante, estas condiciones no se cumplieron en el presente caso. Por ello, si no se demuestra que hay un proceso de supervisión adecuado, la excepción antes mencionada para los sistemas de devolución no es aplicable, y se aplica la regla normal de la sujeción a medidas compensatorias del importe de los derechos no pagados (ingresos no devengados), en vez de una supuesta remisión excesiva. Tal como se establece en el anexo II, sección II, y en el anexo III, sección II, del Reglamento de base, no corresponde a la autoridad investigadora calcular dicha remisión excesiva. Por el contrario, de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento de base, la autoridad encargada de la investigación solo tiene que hallar pruebas suficientes para refutar la presunta adecuación de un sistema de verificación.

(48) El importe de la subvención concedida a los tres exportadores que utilizaron el sistema de autorización previa se calculó sobre la base de los derechos de importación no percibidos (derecho básico de aduana y derecho especial adicional de aduana) por los insumos importados con arreglo a los tres subsistemas durante el período de investigación de reconsideración (numerador). De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento de base, cuando se efectuaron alegaciones justificadas los gastos que se tuvieron que afrontar necesariamente para obtener la subvención se dedujeron del importe de la subvención. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de base, este importe de la subvención se dividió entre el volumen de negocios de las exportaciones durante el período de investigación de reconsideración (denominador), ya que la subvención dependió de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida en función de las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas.

(49) Durante el período de investigación de reconsideración, tres productores exportadores que cooperaron se beneficiaron de este sistema y obtuvieron subvenciones comprendidas entre el 0,5 % y el 2,1 %.

3. **Sistema de cartilla de derechos (Duty Entitlement Passbook Scheme, «DEPBS»)**

a) *Base jurídica*

(50) La descripción detallada del sistema DEPBS figura en el punto 4.3 de la Política EXIM 2004-2009 y en el capítulo 4 del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I.

b) *Criterios de acceso al sistema*

(51) Cualquier fabricante exportador o comerciante exportador puede acogerse a este sistema.

c) *Aplicación práctica del sistema de cartilla de derechos*

(52) Un exportador seleccionable puede solicitar créditos con arreglo al sistema de cartilla de derechos calculados como un porcentaje del valor de los productos exportados al amparo de este sistema. Las autoridades indias han establecido los tipos de dichos créditos para la mayoría de los productos, incluido el producto afectado. Se determinan a partir de las normas SION, teniendo en cuenta el presunto porcentaje de insumos importados en el producto que se exporta y la aplicación de derechos de aduana a esas presuntas importaciones, independientemente de si se han pagado realmente o no.

(53) Para acogerse al sistema, la empresa debe exportar. En el momento de la exportación, el exportador debe presentar al Gobierno de la India una declaración que indique que la exportación está acogida al sistema de cartilla de derechos. Para que las mercancías puedan exportarse, las autoridades aduaneras indias han de emitir, durante el procedimiento de expedición, una carta de embarque de exportación en la que debe constar, entre otras cosas, el importe del crédito con arreglo al sistema de cartilla de derechos que se concede para esta transacción de exportación. En ese momento, el exportador conoce el beneficio que obtendrá. Una vez que las autoridades aduaneras han expedido una carta de embarque de exportación, el Gobierno de la India ya no tiene facultad para decidir sobre la concesión de un crédito con arreglo al sistema de cartilla de derechos. El tipo del sistema de cartilla de derechos aplicable para calcular el beneficio es el que se aplica en el momento de efectuar la declaración de exportación. Por tanto, no hay posibilidad de introducir enmiendas retroactivas en lo que respecta a la cuantía del beneficio.

(54) Los créditos con arreglo al sistema de cartilla de derechos son libremente transferibles y válidos durante un período de doce meses a partir de la fecha de emisión. Pueden utilizarse para el pago de derechos de aduana sobre importaciones posteriores de cualquier mercancía que pueda importarse sin restricciones, con la salvedad de los bienes de capital. Las mercancías importadas con esos créditos pueden venderse en el mercado interior (sujetas al impuesto sobre las ventas) o utilizarse de otro modo.

(55) Las solicitudes de créditos con arreglo al sistema de cartilla de derechos se cumplimentan electrónicamente y pueden cubrir una cantidad ilimitada de transacciones de exportación. De hecho, para solicitar dichos créditos no hay plazos estrictos. El sistema electrónico utilizado para gestionar el DEPBS no excluye automáticamente las transacciones de exportación presentadas fuera de los plazos de solicitud mencionados en el capítulo 4.47 del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I. Además, como se indica claramente en el capítulo 9.3 del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I, las solicitudes recibidas una vez vencidos los plazos de entrega siempre se pueden tener en cuenta previo pago de una pequeña multa (a saber, el 10 % del crédito).

d) *Conclusiones sobre el sistema de cartilla de derechos*

(56) El sistema de cartilla de derechos proporciona subvenciones a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), y del artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base. Un crédito con arreglo al sistema de cartilla de derechos es una contribución financiera del Gobierno de la India, ya que el crédito acabará por utilizarse para compensar los derechos de importación, reduciendo de este modo los ingresos aduaneros normalmente exigibles por el Gobierno de la India. Por otra parte, el crédito con arreglo al sistema de cartilla de derechos supone un beneficio para el exportador, ya que mejora su liquidez.

(57) Además, el sistema de cartilla de derechos está supeditado por ley a la cuantía de las exportaciones y, por tanto, es específico y está sujeto a medidas compensatorias de conformidad con el artículo 3, apartado 4, letra a), del Reglamento de base.

(58) Dicho sistema no puede considerarse un método admisible de devolución de derechos o de devolución en casos de sustitución con arreglo al artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento de base. No se ajusta a las normas estrictas establecidas en el anexo I, letra i), en el anexo II (definición y normas de devolución) y en el anexo III (definición y normas de devolución en casos de sustitución) del Reglamento de base. El exportador no tiene obligación alguna de utilizar realmente las mercancías importadas libres de derechos en el proceso de fabricación, y el importe del crédito no se calcula en función de los insumos realmente utilizados. Por otra parte, no existe ningún sistema o procedimiento que permita verificar qué insumos se utilizan en el proceso de fabricación del producto exportado o si se ha producido un pago excesivo de los derechos de importación a efectos del anexo I, inciso i), y de los anexos II y III del Reglamento de base. Por último, un exportador puede beneficiarse del sistema de cartilla de derechos independientemente de si importa o no insumos. Para obtener el beneficio, basta simplemente con que un exportador exporte mercancías, sin tener que demostrar que había importado insumos. Así, incluso los exportadores que adquieren todos sus insumos en el mercado interior y no importan mercancías que puedan utilizarse como tales pueden también beneficiarse de las ventajas otorgadas por este sistema.

e) *Cálculo del importe de la subvención*

(59) De conformidad con el artículo 2, apartado 2, y con el artículo 5 del Reglamento de base, y con el método de cálculo empleado para este sistema en el Reglamento (CE) nº 367/2006, el importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias se calculó en términos del beneficio obtenido por el beneficiario durante el período de investigación de reconsideración. A este respecto, se consideró que el beneficiario obtenía el beneficio en el momento de efectuar una transacción de exportación acogida al sistema. En ese momento, el Gobierno de la India puede condonar los derechos de aduana, lo cual constituye una contribución financiera a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento de base. Una vez que las autoridades aduaneras han expedido una carta de embarque de exportación en la cual, entre otras cosas, consta el importe del crédito con arreglo al sistema de cartilla de derechos que se concede para dicha transacción de exportación, el Gobierno de la India no tiene poder discrecional sobre la concesión de la subvención ni el importe de la misma. Además, los productores exportadores que cooperaron anotaron los créditos con arreglo al sistema de cartilla de derechos según el principio del devengo, como ingresos en la fase de las transacciones de exportación.

(60) Cuando se efectuaron alegaciones justificadas, los costes necesariamente contraídos para obtener la subvención se dedujeron de los créditos establecidos para obtener el importe de la subvención (numerador), con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento de base. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de base, dicho importe de subvención se dividió entre el volumen de negocios de exportación durante el período de investigación de reconsideración (denominador), ya que la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida en función de las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas.

(61) Durante el período de investigación de reconsideración, cuatro productores exportadores que cooperaron se beneficiaron de este sistema y obtuvieron subvenciones comprendidas entre el 2,7 % y el 5,9 %.

4. **Sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación (Export Promotion Capital Goods Scheme, «EPCGS»)**

a) *Base jurídica*

(62) La descripción detallada del sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación figura en el capítulo 5 de la Política EXIM 2004-2009 y en el capítulo 5 del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I.

b) *Criterios de acceso al sistema*

(63) Pueden acogerse al sistema los fabricantes exportadores y los comerciantes exportadores «vinculados» a fabricantes auxiliares y proveedores de servicios.

c) *Aplicación práctica*

(64) A reserva de una obligación de exportación, se permite a una empresa importar bienes de capital (bienes de capital nuevos y, desde abril de 2003, de segunda mano de hasta un máximo de 10 años) a un tipo reducido de derecho. A este fin, el Gobierno de la India, previa solicitud y pago de una tasa, expide una licencia del sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación. Desde abril de 2000 el sistema contempla la aplicación de un tipo reducido de derecho de importación del 5 % a todos los bienes de capital importados con arreglo al sistema. Hasta el 31 de marzo de 2000 se aplicaba un tipo efectivo de derecho del 11 % (incluido un recargo del 10 %) y, en caso de importaciones de elevado valor, un derecho nulo. Para cumplir la obligación de exportación, los bienes de capital importados deben utilizarse en la producción de una determinada cantidad de mercancías destinadas a la exportación durante un período establecido.

(65) El titular de una licencia del sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación puede también obtener dichos bienes de capital en el mercado nacional. En tal caso, el fabricante nacional de bienes de capital puede acogerse a este sistema para la importación, libre de derechos, de componentes necesarios para la fabricación de tales bienes de capital. Alternativamente, el fabricante nacional puede solicitar el beneficio vinculado a la exportación prevista para el suministro de bienes de capital a un titular de una licencia del sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación.

d) *Comentarios sobre la comunicación de información*

(66) A raíz de la comunicación de información, un productor exportador puso de relieve que los bienes de capital importados con arreglo a este sistema se utilizaban también para la fabricación de productos no afectados por la presenta investigación y que, al determinar el margen de subvención, el importe de la subvención establecido e imputable al período de investigación de reconsideración no solo debería dividirse por las exportaciones del producto afectado. Se consideró que esta alegación estaba justificada y el cálculo del importe del beneficio otorgado a esta empresa con arreglo a este sistema se ajustó de manera adecuada.

e) *Conclusión sobre el sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación*

(67) El sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación proporciona subvenciones a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), y del artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base. La reducción del derecho constituye una contribución financiera del Gobierno de la India, ya que esta concesión reduce los ingresos por derechos de este Gobierno que se devengarían en caso contrario. Además, la reducción de derechos aporta un beneficio al exportador, ya que los derechos ahorrados en el momento de la importación mejoran su liquidez.

(68) Por otra parte, el sistema de bienes de capital para el fomento de la exportación está supeditado por ley a la cuantía de las exportaciones, ya que dichas licencias no pueden obtenerse sin un compromiso de exportación. Por consiguiente, es específico y está sujeto a medidas compensatorias de conformidad con el artículo 3, apartado 4, letra a), del Reglamento de base.

(69) Por último, dicho sistema no puede considerarse un sistema admisible de devolución de derechos o de devolución en casos de sustitución a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento de base. Los bienes de capital no están contemplados por los sistemas admisibles, tal como se expone en el anexo I, letra i), del Reglamento de base, porque no se consumen en la producción de los productos exportados.

f) *Cálculo del importe de la subvención*

(70) El importe de la subvención se calculó, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento de base, sobre la base del derecho de aduana no pagado sobre los bienes de capital importados repartidos a lo largo de un período que refleja el período normal de amortización de dichos bienes de capital en la industria afectada. De conformidad con la práctica establecida, el importe así calculado, atribuible al período de investigación de reconsideración, se ajustó añadiendo los intereses durante este período para reflejar el pleno valor del beneficio a lo largo del tiempo. El tipo del interés comercial durante el período de investigación de reconsideración en la India fue considerado apropiado a este efecto. Cuando se efectuaron alegaciones justificadas, se dedujeron los gastos que hubo que afrontar necesariamente para recibir la subvención con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento de base. De conformidad con el artículo 7, apartados 2 y 3, del Reglamento de base, el importe de esta subvención se dividió entre el volumen de negocios de exportación generado por el sector durante el período de investigación de reconsideración (denominador), ya que la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida en función de las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas.

(71) Durante el período de investigación de reconsideración, cuatro productores exportadores que cooperaron se beneficiaron de este sistema y obtuvieron subvenciones comprendidas entre el 1,0 % y el 1,9 %.

5. **Sistema de zonas francas industriales (Export Processing Zones «EPZS»)/Sistema de zonas económicas especiales (Special economic zones scheme, «SEZS»)/Sistema de unidades orientadas a la exportación (Export Oriented Units Scheme, «EOUS»)**

(72) Se constató que ninguno de los productores exportadores que cooperaron tenía el estatuto de unidad orientada a la exportación ni estaba situado en una zona franca industrial. Sin embargo, uno de los productores exportadores que cooperaron estaba situado en una zona económica especial y recibió subvenciones sujetas a medidas compensatorias en el período de investigación de reconsideración. Por lo tanto, la descripción y la evaluación que siguen se refieren únicamente al sistema de zonas económicas especiales.

a) *Base jurídica*

(73) El capítulo 7 de la política EXIM 2004-2009 y el capítulo 7 del Manual de procedimientos 2004-2009, volumen I, hacen referencia al sistema de zonas económicas especiales. Los detalles de las reglas y las disposiciones ya no figuran en el libro de la política EXIM ni en el Manual de procedimientos. Las disposiciones pertinentes en materia de política y aplicación son las contempladas en la Ley de Zonas Económicas Especiales de 2005 (nº 28 de 2005) y las normas sobre zonas económicas especiales de 2006 (notificación de 10 de febrero de 2006).

b) *Criterios de acceso al sistema*

(74) Todas las empresas que, en principio, se comprometen a exportar la totalidad de su producción de bienes y servicios pueden acogerse al sistema de zonas económicas especiales. Esto incluye también a las empresas puramente comerciales. Al contrario de lo que sucede en el sistema de unidades orientadas a la exportación, para optar al sistema de zonas económicas especiales, las empresas no tienen que alcanzar un umbral mínimo de inversión de activo fijo.

c) *Aplicación práctica*

(75) El sistema de zonas económicas especiales es el sucesor del anterior sistema de zonas francas industriales. Las zonas económicas especiales son enclaves libres de derechos específicamente delimitados y considerados como territorio extranjero a efectos de operaciones comerciales, derechos e impuestos. Las unidades de las zonas económicas especiales deben estar situadas en zonas específicas creadas al efecto. Ya están en funcionamiento 17 zonas económicas especiales tras la aprobación de su establecimiento por parte de las autoridades indias.

(76) Entre otros elementos, la solicitud del estatuto de zona económica especial debe incluir datos correspondientes a los cinco años siguientes sobre el volumen de producción previsto, el valor proyectado de las exportaciones, los requisitos de importación y los del mercado nacional. Una vez que las autoridades aceptan la solicitud de la empresa, comunican a esta los términos y condiciones que debe cumplir para recibir la autorización. El acuerdo por el que se reconoce que una empresa está acogida al sistema de zonas económicas especiales es válido durante un período de cinco años y se puede renovar por más períodos.

(77) Una obligación fundamental de las unidades del sistema de zonas económicas especiales, tal como figura en el capítulo VI de las normas sobre zonas económicas especiales de 2006, es conseguir ingresos netos en divisas; es decir, en un período de referencia (cinco años desde el comienzo de la producción comercial), el valor total de las exportaciones tiene que superar el valor total de los productos importados.

(78) Las unidades del sistema de zonas económicas especiales tienen derecho a las siguientes concesiones:

i) exención de los derechos de importación aplicables a las mercancías de todo tipo (incluidos los bienes de capital, las materias primas y los bienes fungibles) necesarias para la fabricación, la producción y el tratamiento, o relacionadas con ellos,

ii) exención del impuesto especial sobre las mercancías obtenidas en el mercado nacional,

iii) exención del impuesto central sobre las ventas devengado por las mercancías adquiridas en el mercado nacional,

iv) posibilidad de vender parte de la producción en el mercado nacional, a condición de conseguir ingresos netos en divisas previo pago de los derechos aplicables, ya que no se considera que las zonas económicas especiales forman parte del territorio fiscal/aduanero indio,

v) exención total del impuesto sobre los beneficios por lo que respecta a los beneficios derivados de las ventas de exportación de las unidades de zonas económicas especiales con arreglo a la sección 10AA de la Ley del Impuesto sobre la Renta durante los cinco primeros años, y una exención del 50 % durante los cinco años siguientes, que puede extenderse a otros cinco años, y

vi) exención del impuesto sobre los servicios para los servicios consumidos en una zona económica especial.

(79) Las unidades que realizan sus actividades con arreglo al sistema de zonas económicas especiales están sometidas a la vigilancia de funcionarios de aduanas conforme a las disposiciones correspondientes de la Ley de Aduanas.

(80) Estas unidades están obligadas legalmente a mantener una contabilidad correcta que indique el valor de las mercancías importadas o adquiridas en la zona arancelaria interior, el consumo y la utilización de bienes, la producción de estos y su venta a través de la exportación, las ventas en la zona arancelaria interior, etc., de conformidad con la norma 22, apartado 2, de la normas sobre zonas económicas especiales de 2006.

(81) Sin embargo, una unidad de una zona económica especial no está obligada en ningún momento a vincular cada importación con sus exportaciones o transferencias a otras unidades, o con sus ventas en la zona arancelaria interior, de conformidad con la norma 35 de las normas sobre zonas económicas especiales de 2006.

(82) La evaluación de las importaciones y de la adquisición interior de materias primas y bienes de capital se basa en un sistema de autocertificación. Esto mismo se aplica a las ventas de exportación. Por ello, las autoridades aduaneras no llevan a cabo ningún examen rutinario de los envíos de exportación de una unidad establecida en una zona económica especial.

(83) En el caso presente, el productor exportador que cooperó utilizó el sistema para importar materias primas y bienes de capital exentos de derechos de importación, adquirir en el mercado nacional mercancías exentas de derechos especiales, comprar en el mercado nacional mercancías sin pagar el impuesto central sobre las ventas, y estar exento del impuesto sobre los servicios. La investigación mostró que el productor exportador afectado no se benefició de las disposiciones del sistema de zonas económicas especiales relativas a la exención del impuesto sobre los beneficios.

d) *Comentarios sobre la comunicación de la información*

(84) A raíz de la comunicación de información, el productor exportador establecido en una zona económica especial formuló algunos comentarios, por ejemplo que los subsistemas utilizados por la empresa son sistemas autorizados de exención de derechos (devolución de derechos) y que no constituyen una subvención porque no otorgan un beneficio. Los argumentos del productor exportador se abordan más abajo.

e) *Conclusiones sobre el sistema de zonas económicas especiales*

(85) En el caso de la exención del impuesto especial sobre las mercancías adquiridas en el mercado nacional, se constató que los impuestos sobre las compras pagados por una unidad no acogida al sistema de zonas económicas especiales pueden ser utilizados como crédito para sus futuros pagos de obligaciones, por ejemplo, para el pago de impuestos especiales sobre las ventas interiores (el denominado mecanismo «CENVAT»). Por tanto, el impuesto especial pagado por las compras no es definitivo. Con los créditos «CENVAT» solo el valor añadido está sujeto a un derecho definitivo, y no los insumos. Así pues, la concesión de una exención de los impuestos especiales sobre las compras efectuadas por una unidad del sistema de zonas económicas especiales no constituye una renuncia a ingresos públicos adicionales y, por tanto, no confiere ventajas adicionales a las unidades beneficiarias. En estas circunstancias, como las unidades de una zona económica especial no se benefician de ninguna ventaja adicional, no es necesario analizar con mayor detalle este subsistema en la presente investigación.

(86) La exención de una unidad del sistema de zonas económicas especiales de los dos tipos de derechos (el derecho básico de aduana y el derecho adicional especial de aduana debido sobre las importaciones de materias primas y bienes de capital), la exención del pago impuesto sobre las ventas devengado por las mercancías adquiridas en el mercado nacional y la exención del impuesto sobre los servicios constituyen subvenciones con arreglo al artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento de base. El Gobierno condona los ingresos que podría obtener de no aplicarse este sistema, otorgando así un beneficio al sistema de zonas económicas especiales a efectos del artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base, ya que mejora su liquidez. Las subvenciones están supeditadas por ley a la cuantía de las exportaciones y, por tanto, son específicas y están sujetas a medidas compensatorias de conformidad con el artículo 3, apartado 4, letra a), del Reglamento de base. El objetivo de exportación del sistema de zonas económicas especiales establecido en la norma 2 de las normas sobre zonas económicas especiales de 2006 es una condición *sine qua non* para obtener los incentivos.

(87) El productor exportador sostuvo que los subsistemas utilizados por la empresa constituyen sistemas autorizados de exención de derechos (devolución de derechos) con arreglo al artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), y el anexo I del Reglamento de base y no están, por tanto, sujetos a medidas compensatorias. La empresa observó que el anexo I, letra i), del Reglamento de base establece que solo la exención, la remisión o la devolución de cargas a la importación por una cuantía que exceda de las percibidas sobre los insumos importados que se consuman en la producción del producto exportado constituyen una subvención a la exportación. En otras palabras, siempre que no haya remisión o devolución excesivas, la exención de los derechos de importación sobre los insumos necesarios para la fabricación, la producción o la transformación del producto exportado no puede considerarse una subvención sujeta a medidas compensatorias.

(88) En respuesta a este argumento, hay que señalar en primer lugar que los beneficios de una unidad de una zona económica especial están todos supeditados por ley a la cuantía de las exportaciones. Además, los sistemas no pueden considerarse sistemas autorizados de devolución de derechos o de devolución en casos de sustitución con arreglo al artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento de base. No se ajustan a las normas estrictas establecidas en el anexo I, letras h) e i), en el anexo II (definición y normas de devolución) y en el anexo III (definición y normas de devolución en casos de sustitución) del Reglamento de base. Si las disposiciones en materia de exención del impuesto sobre las ventas y exención de los derechos de importación se utilizan para comprar bienes de capital, ya no son conformes con las normas aplicables a los sistemas de devolución autorizados, ya que los bienes de capital no se consumen

en el proceso de producción, tal como requieren el anexo I, letra h) (reembolso de los impuestos sobre las ventas), y el anexo I, letra i) (remisión de los derechos de importación). Además, se confirmó que el Gobierno de la India no disponía de ningún sistema o procedimiento de verificación eficaz con el objeto de comprobar si los insumos adquiridos exentos de derechos o de impuestos se habían utilizado para fabricar el producto exportado y en qué cuantía (anexo II, sección II, punto 4, del Reglamento de base y, en el caso de los sistemas de devolución en caso de sustitución, anexo III, sección II, punto 2, del Reglamento de base). De hecho, una unidad de una zona económica especial debe obtener ingresos netos en divisas, pero no existe ningún sistema de verificación que tenga por objeto controlar el consumo de importaciones en relación con la producción de mercancías exportadas.

(89) Otro argumento presentado por el productor exportador fue que los subsistemas utilizados por la empresa no constituyen subvenciones porque no se había otorgado a esta ningún beneficio. Con respecto a las ventas nacionales, los productores exportadores afirmaron que, como una unidad de una zona económica especial no se considera parte del territorio fiscal/aduanero de la India, cuando los productos acabados se venden en el mercado nacional, es preciso pagar los derechos de aduana plenos sobre tales productos. Se alegó que no se había obtenido ningún beneficio porque la exención de los derechos sobre los insumos utilizados en la producción de mercancías vendidas en el mercado nacional es inferior a los derechos pagados por la empresa cuando vende en el mercado nacional.

(90) Con respecto a este argumento, hay que señalar que, aunque el objetivo perseguido al establecerse como unidad de una zona económica especial es conseguir ingresos en divisas, la unidad en cuestión puede vender parte de su producción en el mercado nacional. Con arreglo al sistema de zonas económicas especiales, las mercancías que se transfieren de la zona al mercado nacional se tratan como mercancías importadas. Como tal una unidad de una zona económica especial no está en una situación diferente de la de otras empresas que operan en el mercado nacional, es decir que deben pagarse los derechos/impuestos aplicables sobre las mercancías compradas. En este contexto, debe estar claro que una decisión del Gobierno en materia de imposición de los bienes de consumo destinados al mercado nacional no significa que la exención de los derechos de aduana y los impuestos sobre las ventas concedida a una unidad de una zona económica especial no constituya un beneficio en relación con las ventas de exportación del producto en cuestión. Por otra parte, las ventas en el mercado nacional no inciden en la evaluación más general de la existencia de un sistema de verificación apropiado.

(91) Con respecto a las ventas de exportación, el productor exportador sostuvo que la exención de derechos e impuestos de importación no constituye una subvención sujeta a medidas compensatorias mientras no haya remisión excesiva. La empresa afirma también que la unidad de una zona económica especial está sometida a la vigilancia de los funcionarios de aduanas y que no es posible vender insumos en el mercado nacional o incorporarlos en productos destinados a la venta en el mercado nacional sin pagar los derechos aplicables. Por tanto, según el productor exportador no puede considerarse que haya una remisión excesiva.

(92) En respuesta a esta alegación, hay que recordar que no existe ningún sistema o procedimiento en vigor que permita verificar qué insumos se utilizan en el proceso de fabricación del producto exportado y si se ha producido un pago excesivo de los derechos e impuestos de importación a efectos de los anexos I, II y III del Reglamento de base. Una unidad de una zona económica especial ya no está obligada *de iure* en ningún momento a vincular cada importación con el destino del producto resultante correspondiente. Solo si existieran dichos controles podrían las autoridades indias obtener suficiente información sobre el destino final de los insumos para llevar a cabo un control eficaz de que las exenciones de derechos o del impuesto sobre las ventas no sobrepasen la cuantía de los insumos para la producción de exportación. Los sistemas internos de las empresas como tales no serían suficientes porque un sistema de verificación de devolución debe ser concebido y aplicado por un gobierno. En consecuencia, la investigación ha establecido que las normas y disposiciones legales del sistema de zonas económicas especiales no requieren explícitamente que estas zonas registren el vínculo entre los materiales importados y el producto acabado y que el Gobierno de la India no creó ningún mecanismo de control eficaz para determinar qué insumos se consumieron en la producción destinada a la exportación, y en qué cantidades.

(93) Además, el Gobierno de la India no efectuó ningún examen posterior basado en los insumos realmente utilizados, aunque es normalmente necesario cuando no hay un sistema de verificación eficaz (anexo II, sección II, punto 5, y anexo III, sección II, punto 3, del Reglamento de base). El Gobierno de la India tampoco facilitó pruebas de que no había habido una remisión excesiva.

f) *Cálculo del importe de la subvención*

(94) En consecuencia, a falta de un sistema autorizado de devolución de derechos o de devolución en casos de sustitución, el beneficio sujeto a medidas compensatorias es la remisión de los derechos de aduana (derechos de aduana básicos y derechos de aduana especiales adicionales), la exención del pago del impuesto sobre las ventas de mercancías compradas en el mercado nacional y la exención del impuesto sobre los servicios, durante el período de investigación.

(95) Con respecto a la exención del pago de derechos básicos de aduana, la exención del pago del impuesto sobre las ventas devengado por las mercancías adquiridas en el mercado nacional y la exención del impuesto sobre los servicios, el numerador (importe de la subvención) se calculó sobre la base de los importes exentos durante el período de investigación de reconsideración. Los gastos necesariamente afrontados para tener derecho a la subvención se dedujeron de esta cantidad de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento de base, a fin de obtener el importe de la subvención como numerador.

(96) A diferencia de las materias primas, los bienes de capital no se incorporan físicamente al producto acabado. En consecuencia, teniendo en cuenta la exención del pago de los impuestos sobre la adquisición de bienes de capital, el importe de la subvención se calculó, de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento de base, sobre la base del derecho de aduana no pagado sobre los bienes de capital importados repartidos a lo largo de un período que refleja el período normal de amortización de dichos bienes de capital en la industria afectada. De conformidad con la práctica establecida, el importe así calculado, atribuible al período de investigación de reconsideración, se ajustó añadiendo los intereses durante este período para reflejar el pleno valor del beneficio a lo largo del tiempo. El tipo del interés comercial durante el período de investigación de reconsideración en la India fue considerado apropiado a este efecto. Cuando se efectuaron alegaciones fundamentadas, se dedujeron los gastos que hubo que afrontar necesariamente para recibir la subvención con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento de base.

(97) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de base, estos importes de subvención establecidos en los considerandos 95 y 96 se dividieron entre el volumen total de negocios de las exportaciones durante el período de investigación de reconsideración (denominador), ya que la subvención dependió de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida en función de las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de subvención así obtenido fue del 5,4 %.

6. **Sistema de exención del impuesto sobre la renta (Income Tax Exemption Scheme, «ITES»)**

(98) Con arreglo a este sistema, los exportadores podían beneficiarse de una exención parcial del impuesto sobre la renta por los beneficios derivados de las ventas de exportación. El fundamento jurídico de esa exención se encuentra en la sección 80HHC de la Ley del Impuesto sobre la Renta.

(99) La sección 80HHC de la Ley del Impuesto sobre la Renta de 1961 fue derogada a partir del ejercicio fiscal 2005-2006 (es decir, el ejercicio comprendido entre el 1 de abril de 2004 y el 31 de marzo de 2005) y, por lo tanto, no confiere ningún beneficio después del 31 de marzo de 2004. Los productores exportadores que cooperaron no obtuvieron ningún beneficio con arreglo a este sistema durante el período de investigación de reconsideración. Por consiguiente, como se ha retirado este sistema, no estará sujeto a medidas compensatorias, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento de base.

7. **Sistema de créditos de exportación (Export Credit Scheme, «ECS»)**

a) *Base jurídica*

(100) Los pormenores del sistema figuran en la Circular General IECD nº DIR.(Exp).BC 02/04.02.02/2007-08 (Crédito a la exportación en divisas) y en la Circular General IECD nº DIR.(Exp).BC01/04.02.02/2007-08 (Crédito a la exportación en rupias) del Banco de Reserva de la India (RBI), dirigidas a todos los bancos comerciales de la India.

b) *Criterios de acceso al sistema*

(101) Pueden acogerse al Sistema de créditos de exportación los exportadores fabricantes y los exportadores comerciantes. Se constató que tres de los productores exportadores que cooperaron obtuvieron beneficios con arreglo a este sistema.

c) *Aplicación práctica*

(102) Con arreglo a este sistema, el Banco de Reserva de la India establece obligatoriamente límites máximos de tipos de interés aplicables a los créditos de exportación, tanto en rupias indias como en divisas, que los bancos comerciales pueden aplicar a un exportador. El Sistema de créditos de exportación se compone de dos subsistemas, el sistema de crédito de exportación anterior al envío («packing credit»), que incluye los créditos concedidos a un exportador para financiar la compra, transformación, fabricación, envasado o envío de las mercancías antes de la exportación, y el sistema de crédito de exportación posterior al envío, que concede créditos de explotación con el objetivo de financiar los créditos destinados a la exportación. El Banco de Reserva de la India también insta a los bancos a destinar cierta cantidad de su crédito bancario neto a la financiación de la exportación.

(103) Como consecuencia de las Circulares Generales del Banco de Reserva de la India, los exportadores pueden obtener créditos de exportación a tipos preferenciales de interés comparados con los tipos de interés para los créditos comerciales ordinarios («créditos de caja»), que vienen determinados exclusivamente por las condiciones del mercado. La diferencia entre los tipos podría disminuir para las empresas con un buen índice de solvencia. De hecho, las empresas con elevados índices de solvencia podrían obtener créditos de exportación y créditos de caja en las mismas condiciones.

d) *Conclusión sobre el Sistema de créditos de exportación*

(104) Los tipos preferenciales de interés de un crédito con arreglo al Sistema de créditos de exportación establecidos por las Circulares Generales del Banco de Reserva de la India mencionadas en el considerando 100 pueden disminuir los costes por pago de intereses de un exportador frente a los costes de los establecidos exclusivamente en función de las condiciones de mercado y otorgar en este caso un beneficio a dicho exportador con arreglo al artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base. La financiación de las exportaciones no es por sí misma más segura que la financiación en el mercado interior. De hecho, es considerada habitualmente más arriesgada, y la importancia de la garantía requerida para un crédito determinado, independientemente del objeto de la financiación, es una decisión puramente comercial de un banco comercial determinado. Las diferencias entre los tipos respecto de bancos diferentes son consecuencia del método del Banco de Reserva de la India de establecer tipos máximos de interés en los préstamos para cada banco comercial individualmente. Por otra parte, los bancos comerciales no estarían obligados a aplicar a los prestatarios de financiación de las exportaciones unos tipos de interés más ventajosos para los créditos de exportación en divisas.

(105) Pese al hecho de que los créditos preferenciales con arreglo al Sistema de créditos de exportación son concedidos por bancos comerciales, esta ayuda es una contribución financiera de un poder público en el sentido del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iv), del Reglamento. En este contexto, debe tenerse en cuenta que ni el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iv), del Reglamento de base ni el Acuerdo OMC sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias exigen que se retiren fondos del erario público, por ejemplo para el reembolso a los bancos comerciales por el Gobierno de la India, a fin de determinar la existencia de una subvención, bastando con que los poderes públicos den instrucciones para que se lleven a cabo funciones de los tipos mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i), ii) o iii), del Reglamento de base. El Banco de Reserva de la India es un organismo público, por lo que encaja con la definición de «poderes públicos» establecida en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento de base. Es de propiedad gubernamental en un 100 %, persigue objetivos de política estatal, como la política monetaria, y sus directivos son nombrados por el Gobierno de la India. El Banco de Reserva de la India tiene autoridad sobre organismos privados a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iv), segundo guión, del Reglamento de base, dado que los bancos comerciales deben respetar las condiciones que impone, entre otras, los límites máximos de los tipos de interés para los créditos a la exportación exigidos en las Circulares Generales del Banco de Reserva de la India y en las disposiciones del Banco de Reserva de la India según las cuales los bancos comerciales deben suministrar cierto importe de su crédito bancario neto de cara a la financiación de la exportación. Esta autoridad obliga a los bancos comerciales a realizar las funciones mencionadas en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso i), del Reglamento de base, en este caso otorgar préstamos en forma de financiación preferencial de la exportación. Esta transferencia directa de fondos en forma de préstamos con arreglo a ciertas condiciones correspondería normalmente a los poderes públicos, y la práctica no difiere en realidad de las prácticas normalmente seguidas por los poderes públicos a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iv), del Reglamento de base. Se considera que esta subvención es específica y está sujeta a medidas compensatorias, dado que los tipos de interés preferenciales solo están disponibles en relación con la financiación de las transacciones de exportación y dependen por tanto de la cuantía de las exportaciones, conforme al artículo 3, apartado 4, letra a), del Reglamento de base.

e) *Cálculo del importe de la subvención*

(106) El importe de la subvención se ha calculado sobre la base de la diferencia entre el interés pagado por los créditos de exportación utilizados durante el período de investigación de reconsideración y el importe pagadero para los créditos comerciales ordinarios utilizados por los productores exportadores que cooperaron. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de base, el importe de la subvención (numerador) se ha dividido por el volumen de negocios de las exportaciones durante el período de investigación de reconsideración (denominador), ya que la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no se concedió en función de las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas.

(107) Durante el período de investigación de reconsideración, tres productores exportadores que cooperaron se beneficiaron de este sistema y obtuvieron subvenciones comprendidas entra el 0,3 % y el 0,4 %.

8. **Sistema integrado de incentivos (Package scheme of incentives, «PSI»)**

a) *Base jurídica*

(108) En anteriores investigaciones relativas a la película de PET, incluida la investigación de reconsideración previa que condujo a la imposición mediante el Reglamento (CE) nº 367/2006 del derecho compensatorio definitivo actualmente en vigor, se investigaron varios sistemas públicos indios que contemplan la concesión de incentivos a empresas locales. Los sistemas públicos se enmarcan en el «Sistema integrado de incentivos», ya que incluyen distintos tipos de incentivos. La investigación estableció que el derecho de una empresa a los beneficios con arreglo a dicho sistema figura en el «certificado de admisibilidad». Puso asimismo de manifiesto que dos de los productores que cooperaron se beneficiaban de la exención del impuesto comercial (impuesto sobre las ventas) en el marco del Sistema integrado de incentivos durante el período de investigación de reconsideración, en virtud de la sección 4A de la Ley sobre el Impuesto Comercial del Estado de Uttar Pradesh. Esta disposición fiscal exime a una empresa del pago del impuesto sobre las ventas realizadas en el mercado interior (se incluye tanto el impuesto local como el impuesto central sobre las ventas).

b) *Criterios de acceso al sistema*

(109) Para poder acceder a las subvenciones, las empresas deben, como norma general, invertir en zonas menos desarrolladas de un Estado creando un nuevo establecimiento industrial o efectuando una inversión de capital de gran envergadura para la expansión o la diversificación de un establecimiento industrial existente. El principal criterio para determinar la cuantía de los incentivos es la clasificación de la zona en que está establecida o va a establecerse la empresa y la magnitud de la inversión.

c) *Aplicación práctica*

(110) Al amparo de los sistemas de exención del impuesto sobre las ventas, las unidades designadas no estuvieron obligadas a recaudar ningún impuesto sobre las ventas por sus operaciones de venta. Del mismo modo, las unidades designadas estaban exentas del pago del impuesto sobre las ventas por la adquisición de mercancías a proveedores que, por su parte, tuvieran acceso a esos sistemas. Aunque se considera que la exención en relación con transacciones de venta no confiere beneficio alguno a la unidad designada que vende, la exención en relación con transacciones de compra sí otorga un beneficio a las unidades designadas que compran.

d) *Comentarios sobre la comunicación de información*

(111) A raíz de la comunicación de información, un productor exportador observó que, cuando se cuantificó el beneficio obtenido con arreglo a este sistema, se consideró que los proveedores de una materia prima fundamental utilizada en la fabricación del producto afectado estaban exentos del pago del impuesto sobre las ventas. Sin embargo, las facturas de venta demostraron que los proveedores repercutían dicho impuesto en la empresa afectada. Por consiguiente, como la empresa pagó el impuesto sobre las ventas, el productor exportador no obtuvo ningún beneficio sujeto a medidas compensatorias con respecto a esas compras y el importe de la subvención se revisó en consonancia.

e) *Conclusión*

(112) El Sistema integrado de incentivos proporciona subvenciones a efectos del artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii), y del artículo 2, apartado 2, del Reglamento de base. La exención de los impuestos sobre las ventas por las adquisiciones constituye una contribución financiera, ya que esta concesión reduce los ingresos del Gobierno que se devengarían en caso contrario. Además, esta exención otorga un beneficio a las empresas, ya que mejora su liquidez.

(113) Solo pueden acceder al sistema las empresas que hayan invertido en ciertas zonas geográficas designadas dentro de la jurisdicción de un Estado de la India. No pueden acogerse a él empresas situadas fuera de estas zonas. La cuantía del beneficio difiere según la zona de que se trate. El sistema es específico de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra a), y con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento de base y, por tanto, está sujeto a derechos compensatorios.

f) *Cálculo del importe de la subvención*

(114) Con respecto a la exención del impuesto sobre las ventas, el importe de la subvención se calculó sobre la base del importe del impuesto sobre las ventas normalmente devengado durante el período de investigación de reconsideración pero que permaneció sin pagar.

(115) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de base, el importe de la subvención (numerador) fue entonces dividido por el total de volumen de negocios total de las exportaciones y las ventas interiores durante el período de investigación de reconsideración (denominador), ya que la subvención no depende de la exportación ni fue concedida en función de las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas.

(116) Durante el período de investigación de reconsideración, los dos productores exportadores que cooperaron obtuvieron subvenciones de este sistema comprendidas entre el 0,3 % y el 1,4 % respectivamente.

9. **Importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias**

(117) Se recuerda que en el Reglamento (CE) nº 367/2006 y sus modificaciones posteriores, mencionadas en los considerandos 2, 3 y 4, se constató que el importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias, expresado *ad valorem*, estaba comprendido entre el 12 % y el 19,1 % para los productores exportadores afectados que cooperaron en la presente reconsideración provisional parcial.

(118) Durante la presente reconsideración provisional parcial se constató que el importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias, expresado *ad valorem*, estaba comprendido entre el 5,4 % y el 8,6 %, como se indica a continuación:

Sistema→	AAS (*)	DEPBS (*)	EPCGS (*)	SEZS (*)	ECS (*)	PSI	Total
Empresa↓	%	%	%	%	%	%	%
Ester Industries Limited		5,8	1,0		0,4		7,2
Garware Polyester Limited	0,5	3,9	1,0		Desdeñable		5,4
Polyplex Corporation Limited	1,7	3,2	1,9		0,4	1,4	8,6
SRF Limited				5,4			5,4
Uflex Limited	2,1	2,7	1,0		0,3	0,3	6,4

(*) Las subvenciones marcadas con un asterisco son subvenciones a la exportación.

10. **Medidas compensatorias**

(119) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento de base y los argumentos para la presente reconsideración provisional parcial enumerados en el punto 3 del anuncio de inicio, se establece que el nivel de las subvenciones relativo a los productores exportadores afectados ha disminuido y, por consiguiente, los tipos de derechos compensatorios impuestos a dichos productores exportadores por el Reglamento (CE) nº 367/2006 deben modificarse en consecuencia.

(120) Los tipos de derecho compensatorio modificados deben establecerse con arreglo a los nuevos índices de subvención constatados durante la presente reconsideración provisional, ya que los márgenes de perjuicio calculados en la investigación antisubvenciones original siguen siendo más elevados.

(121) Con respecto a todas las demás empresas no afectadas por la presente reconsideración provisional parcial, hay que señalar que las modalidades reales de los sistemas investigados y las medidas compensatorias a las que están sujetas no han cambiado desde la anterior investigación. Por ello, no hay razón para volver a calcular la subvención y los tipos de derecho de dichas empresas. En consecuencia, los tipos del derecho aplicable a todas las demás partes, con excepción de los cinco productores exportadores que cooperaron en la presente reconsideración, permanecen invariables.

(122) Los tipos de derecho compensatorio de las empresas individuales especificados en el presente Reglamento reflejan la situación comprobada durante la reconsideración provisional parcial. Por ello solo son aplicables a las importaciones del producto afectado producido por estas empresas. Los productos importados fabricados por cualquier otra empresa no mencionada específicamente en la parte dispositiva del presente Reglamento, incluidas las entidades relacionadas con las mencionadas específicamente, no pueden beneficiarse de estos tipos y estarán sujetos al tipo de derecho aplicable a «todas las demás empresas».

(123) Toda solicitud de aplicación de estos tipos de derecho compensatorio individuales (por ejemplo, a raíz de un cambio de nombre de la entidad o de la creación de nuevas entidades de producción o venta) deberá dirigirse inmediatamente a la Comisión [1] junto con toda la información pertinente, en especial, toda modificación de las actividades de la empresa relacionada con la producción y las ventas interiores y de exportación derivada, por ejemplo, del cambio de nombre o de las entidades de producción o venta. Cuando así proceda, y previa consulta al Comité Consultivo, se modificará en consecuencia el Reglamento, actualizando la lista de empresas que se beneficiarán de tipos de derecho individuales.

11. **Medidas antidumping**

(124) Tal como prevé el último párrafo del punto 3 del anuncio de inicio, la modificación del tipo de derecho compensatorio afectará al derecho antidumping definitivo impuesto por el Reglamento (CE) nº 1292/2007, ya que este último derecho se ajustó en anteriores investigaciones antidumping para evitar cualquier doble cómputo de los beneficios de las subvenciones a la exportación (se recuerda que el derecho antidumping definitivo se basó en el margen de dumping al comprobarse que este era inferior al nivel de eliminación del perjuicio). El artículo 24, apartado 1, del Reglamento de base y el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 384/96 disponen que ningún producto podrá estar sometido a la vez a derechos antidumping y a derechos compensatorios con el fin de afrontar una misma situación derivada de la existencia de dumping o de la concesión de subvenciones a la exportación. En la investigación inicial, se constató que algunos de los sistemas de subvenciones investigados que estaban sujetos a medidas compensatorias constituían subvenciones a la exportación a efectos del artículo 3, apartado 4, letra a), del Reglamento de base. Como tales, dichas subvenciones afectaban a los precios de exportación de los productores exportadores indios, dando por tanto lugar a mayores márgenes de dumping. Por tanto, con arreglo al artículo 24, apartado 1, del Reglamento de base, los tipos de derecho antidumping definitivo se ajustaron para reflejar el margen de dumping real que queda tras la imposición del derecho compensatorio definitivo establecido a fin de compensar el efecto de las subvenciones a la exportación [véase el considerando 59 del Reglamento (CE) nº 366/2006 y el considerando 11 del Reglamento (CE) nº 1424/2006].

(125) En consecuencia, es preciso ahora ajustar los tipos de derecho antidumping definitivo establecidos para los productores exportadores afectados, a fin de tener en cuenta la revisión del nivel de beneficio obtenido mediante las subvenciones a la exportación en el período de investigación de reconsideración de la actual investigación antisubvenciones para reflejar el margen de dumping real restante después de la imposición del derecho compensatorio definitivo ajustado con objeto de compensar el efecto de las subvenciones a la exportación.

(126) Los márgenes de dumping anteriormente establecidos con respecto a Ester Industries Limited, Garware Polyester Limited, Polyplex Corporation Limited y Uflex Limited (que entonces se denominaba Flex Industries Limited) [2], se establecieron en el Reglamento (CE) nº 366/2006 (véase el considerando 50) y fue para las cuatro empresas del 29,3 %, el 20,1 %, el 3,7 % y el 3,2 % respectivamente. El nivel del margen de dumping para SRF Limited, establecido en el Reglamento (CE) nº 1424/2006, ascendió al 15,5 %.

(127) Teniendo en cuenta los beneficios de las subvenciones a la exportación constatados en el período de investigación de reconsideración y el nivel del margen de dumping anteriormente establecido, los márgenes y los tipos de derecho aplicables a las empresas afectadas deben, por tanto, calcularse como se indica en el cuadro siguiente:

[1] Comisión Europea, Dirección General de Comercio, Dirección B — N105, 04/90 — Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruselas.

[2] DO L 68 de 8.3.2006, p. 6.

Empresa	Margen de la subvención a la exportación	Margen total de subvención	Margen de dumping establecido anteriormente	Derecho compensatorio	Derecho antidumping	Tipo total del derecho
Ester Industries Limited	7,2 %	7,2 %	29,3 %	7,2 %	22,1 %	29,3 %
Garware Polyester Limited	5,4 %	5,4 %	20,1 %	5,4 %	14,7 %	20,1 %
Polyplex Corporation Limited	7,2 %	8,6 %	3,7 %	8,6 %	0,0 %	8,6 %
SRF Limited	5,4 %	5,4 %	15,5 %	5,4 %	10,1 %	15,5 %
Uflex Limited	6,1 %	6,4 %	3,2 %	6,4 %	0,0 %	6,4 %

(128) A fin de tener en cuenta el nivel revisado del derecho antidumping para los cinco productores exportadores afectados, el Reglamento (CE) nº 1292/2007 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 367/2006 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El tipo de derecho compensatorio definitivo aplicable al precio neto franco en frontera de la Comunidad, no despachado de aduana, de los productos fabricados por las empresas que figuran a continuación será el siguiente:

Empresa	Derecho definitivo (%)	Código TARIC adicional
Ester Industries Limited, 75-76, Amrit Nagar, Behind South Extension Part-1, New Delhi 110 003, India	7,2	A026
Garware Polyester Limited, Garware House, 50-A, Swami Nityanand Marg, Vile Parle (East), Mumbai 400 057, India	5,4	A028
Jindal Poly Films Limited, 56 Hanuman Road, New Delhi 110 001, India	17,1	A030
MTZ Polyfilms Limited, New India Centre, 5th Floor, 17 Co-operage Road, Mumbai 400 039, India	8,7	A031
Polyplex Corporation Limited, B-37, Sector-1, Noida 201 301, Dist. Gautam Budh Nagar, Uttar Pradesh, India	8,6	A032
SRF Limited, Block C, Sector 45, Greenwood City, Gurgaon 122 003, Haryana, India	5,4	A753
Uflex Limited, A-1, Sector 60, Noida 201 301 (U.P.), India	6,4	A027
Todas las demás empresas	19,1	A999»

Artículo 2

El artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1292/2007 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El tipo de derecho antidumping definitivo aplicable al precio neto franco en frontera de la Comunidad, no despachado de aduana, de los productos fabricados por las empresas que figuran a continuación será el siguiente:

Empresa	Derecho definitivo (%)	Código TARIC adicional
Ester Industries Limited, 75-76, Amrit Nagar, Behind South Extension Part-1, New Delhi 110 003, India	22,1	A026
Garware Polyester Limited, Garware House, 50-A, Swami Nityanand Marg, Vile Parle (East), Mumbai 400 057, India	14,7	A028
Jindal Poly Films Limited, 56 Hanuman Road, New Delhi 110 001, India	0,0	A030
MTZ Polyfilms Limited, New India Centre, 5th Floor, 17 Co-operage Road, Mumbai 400 039, India	18,0	A031
Polyplex Corporation Limited, B-37, Sector-1, Noida 201 301, Dist. Gautam Budh Nagar, Uttar Pradesh, India	0,0	A032
SRF Limited, Block C, Sector 45, Greenwood City, Gurgaon 122 003, Haryana, India	10,1	A753
Uflex Limited, A-1, Sector 60, Noida 201 301 (U.P.), India	0,0	A027
Todas las demás empresas	17,3	A999»

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente 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 8 de enero de 2009.

Por el Consejo

El Presidente

K. SCHWARZENBERG

REGLAMENTO (CE) Nº 16/2009 DE LA COMISIÓN

de 9 de enero de 2009

por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) [1],

Visto el Reglamento (CE) nº 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 2200/96, (CE) nº 2201/96 y (CE) nº 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas [2], y, en particular, su artículo 138, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento (CE) nº 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XV, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) nº 1580/2007.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 10 de enero de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de enero de 2009.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

---

[1] DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero [1]	Valor global de importación
0702 00 00	MA	58,7
	TR	104,0
	ZZ	81,4
0707 00 05	JO	167,2
	MA	88,6
	TR	147,0
	ZZ	134,3
0709 90 70	MA	87,0
	TR	158,3
	ZZ	122,7
0805 10 20	BR	44,6
	CL	44,1
	EG	52,5
	IL	54,2
	MA	55,0
	TR	78,3
	ZA	44,1
	ZZ	53,3
0805 20 10	MA	69,0
	ZZ	69,0
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	49,4
	IL	69,6
	TR	82,2
	ZZ	67,1
0805 50 10	EG	47,1
	MA	58,4
	TR	65,3
	ZZ	56,9
0808 10 80	CN	83,6
	MK	35,0
	US	116,4
	ZZ	78,3
0808 20 50	CN	68,2
	US	119,1
	ZZ	93,7

[1] Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) nº 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/128/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2008

por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios

(Versión codificada)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano [1], y, en particular, la letra a) del apartado 3 de su artículo 3,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de Julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios [2], ha sido modificada en diversas ocasiones [3] y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.

(2) Es necesario establecer criterios de pureza para todos los colorantes mencionados en la Directiva 94/36/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios [4].

(3) Es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas para colorantes establecidas en el *Codex Alimentarius* en la redacción hecha del mismo por el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA).

(4) Los aditivos alimentarios que se hayan preparado con materias primas o mediante métodos de producción significativamente distintos de los evaluados por el Comité científico de la alimentación humana, o distintos de los mencionados en la presente Directiva, deben someterse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la evaluación de su seguridad, haciendo especial hincapié en los criterios de pureza.

(5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(6) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en la parte B del Anexo II.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los criterios de pureza mencionados en la letra a) del apartado 3 del artículo 3 de la Directiva 89/107/CEE respecto a los colorantes mencionados en la Directiva 94/36/CE serán los que figuran en el Anexo I.

Artículo 2

Queda derogada la Directiva 95/45/CE, modificada por las Directivas indicadas en la parte A del Anexo II, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas que figuran en la parte B del Anexo II.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el Anexo III.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

---

[1] DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.
[2] DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.
[3] Véase el Anexo II, parte A.
[4] DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

ANEXO I

A. **ESPECIFICACIONES GENERALES DE LAS LACAS DE ALUMINIO DE LOS COLORANTES**

Definición	Las lacas de aluminio se preparan mediante la reacción de colorantes que cumplen los criterios de pureza establecidos en la correspondiente monografía de especificaciones con alúmina en condiciones acuosas. La alúmina suele consistir en material no desecado, preparado justo antes mediante la reacción de sulfato o cloruro de aluminio con carbonato o bicarbonato sódico o cálcico o con amoniaco. Una vez formada la laca, el producto se filtra, se lava con agua y se seca. En el producto terminado puede estar presente alguna fracción de alúmina que no haya reaccionado.
Materias insolubles en HCl	No más de 0,5 %
Materias extraíbles con éter	No más de 0,2 % (en condiciones neutras)
	Los criterios específicos de pureza serán aplicables a los colorantes correspondientes.

B. **CRITERIOS ESPECÍFICOS DE PUREZA**

E 100 CURCUMINA

Sinónimos	CI Natural Yellow 3, amarillo cúrcuma, diferuloilmetano
Definición	La curcumina se obtiene mediante extracción por disolventes de la cúrcuma, es decir, los rizomas terrestres de cepas naturales de *Curcuma longa* L. A fin de obtener un polvo concentrado de curcumina, el extracto se purifica mediante cristalización. El producto consiste fundamentalmente en curcuminas, es decir, el principio colorante (1,7-bis (4-hidroxi-3-metoxifenil)-hepta-1,6-dieno-3,5-diona) y sus dos derivados desmetoxilados en distintas proporciones. Pueden estar presentes pequeñas cantidades de aceites y resinas que aparecen de forma natural en la cúrcuma.
	Sólo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: etilacetato, acetona, dióxido de carbono, diclorometano, n-butanol, metanol, etanol, hexano.
Clase	Dicinamoilmetano
Nº Colour Index	75300
Einecs	207-280-5
Denominaciones químicas	I 1,7-bis(4-hidroxi-3-metoxifenil)-hepta-1,6-dieno-3,5-diona
	II 1-(4-hidroxifenil)-7-(4-hidroxi-3-metoxi-fenil-hepta-1,6-dieno-3,5-diona)
	III 1,7-bis(4-hidroxifenil)-hepta-1,6-dieno-3,5-diona
Formula química	I $C_{21}H_{20}O_6$
	II $C_{20}H_{18}O_5$
	III $C_{19}H_{16}O_4$
Peso molecular	I: 368,39 II: 338,39 III: 308,39
Determinación	Contenido no inferior al 90 % de colorantes totales
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 1 607 a aproximadamente 426 nm en etanol
Descripción	Polvo cristalino amarillo-naranja
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en etanol a aproximadamente 426 nm
B. Intervalo de fusión	179 °C-182 °C

Pureza	
Residuos de disolventes	Etilacetato, Acetona, Metanol, Etanol, Hexano, n-butanol: No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto
	Diclorometano No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 101 (i) RIBOFLAVINA

Sinónimos	Lactoflavina
Clase	Isoaloxazina
Einecs	201-507-1
Denominaciones químicas	7,8-dimetil-10-(D-ribo-2,3,4,5-tetrahidroxipentil)-benzo(g)pteridina-2,4 (3H,10H)-diona
	7,8-dimetil-10-(1′-D-ribitil)-isoaloxazina
Formula química	$C_{17}H_{20}N_4O_6$
Peso molecular	376,37
Determinación	Contenido no inferior al 98 % expresado en base anhidra
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$328 a aproximadamente 444 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo cristalino amarillo a amarillo-naranja, con ligero olor
Identificación	
A. Espectrometría	La proporción A_{375}/A_{267} está entre 0,31 y 0,33; La proporción A_{444}/A_{267} está entre 0,36 y 0,39: en solución acuosa
	Máximo en agua a aproximadamente 444 nm
B. Rotación específica	$[\alpha]D^{20}$ entre – 115° y – 140° en solución de hidróxido sódico 0,05 N
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 1,5 % tras desecación a 105 °C durante 4 h
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Aminas aromáticas primarias	No más de 100 mg/kg (expresadas en anilina)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 101 (ii) RIBOFLAVINA-5′-FOSFATO

Sinónimos	Riboflavina-5′-fosfato sódico
Definición	Estas especificaciones se aplican a riboflavina-5′-fosfato junto con cantidades pequeñas de riboflavina libre y de riboflavina-difosfato

Clase	Isoaloxazina
Einecs	204-988-6
Denominaciones químicas	(2R,3R,4S)-5-(3′,10′-dihidro-7′,8′-dimetil-2′,4′-dioxo-10′-benzo[γ]pteridinil)-2,3,4-trihidroxipentil-fosfato monosódico; sal monosódica del éster 5′-monofosfato de la riboflavina
Formula química	De la forma dihidratada: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot 2H_2O$ De la forma anhidra: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$
Peso molecular	541,36
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de colorantes totales expresados en $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P \cdot 2H_2O$ $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 250 a aproximadamente 375 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo higroscópico cristalino, de color amarillo a naranja, con ligero olor y sabor amargo
Identificación	
A. Espectrometría	La relación A_{375}/A_{267} está entre 0,30 y 0,34 La relación A_{444}/A_{267} está entre 0,35 y 0,40 } en solución acuosa Máximo en agua a aproximadamente 444 nm
B. Rotación específica	$[\alpha]D_{20}$ entre + 38° y + 42° en solución de HCl 5 M
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 8,0 % (a 100 °C, durante 5 horas en vacío sobre P_2O_5) de la forma dihidratada
Cenizas sulfatadas	No más del 25 %
Fosfatos inorgánicos	No más del 1,0 % (expresados en PO_4 en materia anhidra)
Colorantes secundarios	Riboflavina (libre): No más del 6,0 % Riboflavina-difosfato: No más del 6,0 %
Aminas aromáticas primarias	No más de 70 mg/kg (expresadas en anilina)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 102 TARTRAZINA

Sinónimos	CI Food Yellow 4
Definición	La tartrazina consiste fundamentalmente en 5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros. La tartrazina se describe como la sal sódica. También se permiten las sales cálcica y potásica.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	19140
Einecs	217-699-5
Denominación química	5-hidroxi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carboxilato trisódico
Formula química	$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$

Peso molecular	534,37
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales expresados como sal sódica
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 530 a aproximadamente 426 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color naranja claro, solución amarilla en agua
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 426 nm
B. Solución amarilla en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-hidrazinobenceno-sulfónico	No más del 0,5 % en total
ácido 4-aminobenceno-1-sulfónico	
ácido 5-oxo-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolina-3-carboxílico	
ácido 4,4′-diazoaminodi(-bencenosulfónico)	
ácido tetrahidroxisuccínico	
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 104 AMARILLO DE QUINOLEÍNA

Sinónimos	CI Food Yellow 13
Definición	El amarillo de quinoleína se prepara sulfonando la 2-(2-quinolil)-indano-1,3-diona o una mezcla con unos dos tercios de 2-(2-quinolil)-indano-1,3-diona y un tercio de 2-(2-(6-metilquinolil))-indano-1,3-diona. El amarillo de quinoleína consiste fundamentalmente en sales sódicas de una mezcla de disulfonatos (principalmente), monosulfonatos y trisulfonatos de los citados compuestos y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amarillo de quinoleína se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Clase	Quinoftalona
Nº Colour Index	47005
Einecs	305-897-5
Denominación química	Sales disódicas de los disulfonatos de 2-(2-quinolil)indano-1,3-diona (componente principal)
Fórmula química	$C_{18}H_9N\ Na_2O_8S_2$ (componente principal)
Peso molecular	477,38 (componente principal)

Determinación sódica	Contenido no inferior al 70 % de colorantes totales expresados como sal. El amarillo de quinoleína deberá presentar la siguiente composición: De los colorantes totales presentes: — no menos del 80 % consistirá en 2-(2-quinolil)-indano-1,3-diona-disulfonato disódico — no más del 15 % consistirá en 2-(2-quinolil)-indano-1,3-dionamonosulfonato sódico — no más del 7 % consistirá en 2-(2-quinolil)-indano-1,3-diona-trisulfonato trisódico $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 865 (componente principal) a aproximadamente 411 nm en solución acuosa y de ácido acético
Descripción	Polvo o gránulos amarillos
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en solución acuosa de ácido acético de pH 5 a 411 nm
B. Solución amarilla en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 4,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
2-metil-quinolina ácido 2-metil-quinolina-sulfónico ácido ftálico 2,6-dimetil-quinolina ácido 2,6-dimetil-quinolina-sulfónico	No más del 0,5 % en total
2-(2-quinolil)-indano-1,3-diona	No más de 4 mg/kg
Aminas arómaticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 110 AMARILLO ANARANJADO S

Sinónimos	CI Food Yellow 3, Sunset Yellow FCF
Definición	El amarillo anaranjado S consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amarillo anaranjado S se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y potásica.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	15985
Einecs	220-491-7
Denominación química	2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico

Fórmula química	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
Peso molecular	452,37
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 555 a aproximadamente 485 nm en solución acuosa de pH 7
Descripción	Polvo o gránulos de color rojo anaranjado, solución naranja en agua
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 485 nm de pH 7
B. Solución naranja en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 5,0 %
1-(fenilazo)-2-naftalenol (Sudan I)	No más de 0,5 mg/kg
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico ácido 4,4′-diazoaminodi(-bencenosulfónico) ácido 6,6′-oxidi(naftaleno-2-sulfónico)	No más del 0,5 % en total
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 120 COCHINILLA, ÁCIDO CARMÍNICO, CARMÍN

Definición	El carmín y el ácido carmínico se obtienen a partir de extractos acuosos, alcohólicos o acuoso-alcohólicos de la cochinilla, que consiste en los cuerpos desecados de la hembra del insecto *Dactylopius coccus* Costa. El agente colorante es el ácido carmínico. Pueden formarse lacas de aluminio del ácido carmínico (carmines), donde se considera que el aluminio y el ácido carmínico están presentes en la proporción molar 1:2. En productos comerciales, el agente colorante está asociado con cationes de amonio, calcio, potasio o sodio, solos o en combinación, y estos cationes pueden estar presentes también en exceso. Los productos comerciales pueden contener también material proteínico derivado del insecto de origen, y también pueden contener carminatos libres o un pequeño residuo de cationes de aluminio no ligados.
Clase	Antraquinona
No Colour Index	75470
Einecs	Cochinilla: 215-680-6; ácido carmínico: 215-023-3; carmín: 215-724-4

Denominaciones químicas	Ácido 7-β-D-glucopiranosil-3,5,6,8-tetrahidroxi-1-metil-9,10-dioxoantraceno-2-carboxílico (ácido carmínico); el carmín es el quelato alumínico hidratado de este ácido.
Fórmula química	$C_{22}H_{20}O_{13}$ (ácido carmínico)
Peso molecular	492,39 (ácido carmínico)
Determinación	Contenido no inferior al 2,0 % de ácido carmínico en los extractos que contengan ácido carmínico; no inferior al 50 % de ácido carmínico en los quelatos.
Descripción	Polvo o sólido friable, de color rojo a rojo oscuro. El extracto de cochinilla es generalmente un líquido rojo oscuro, pero puede presentarse desecado como polvo.
Identificación	
Espectrometría	Máximo en solución acuosa amoniacal a aproximadamente 518 nm
	Máximo en solución diluida de ácido clorhídrico a aproximadamente 494 nm para el ácido carmínico
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 122 AZORRUBINA, CARMOISINA

Sinónimos	CI Food Red 3
Definición	La azorrubina consiste fundamentalmente en 4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-1-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.
	La azorrubina se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y potásica.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	14720
Einecs	222-657-4
Denominación química	4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo)-naftaleno-1-sulfonato disódico
Fórmula química	$C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$
Peso molecular	502,44
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 510 a aproximadamente 516 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color rojo a castaño
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 516 nm
B. Solución roja en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 2,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico ácido 4-hidroxinaftaleno-1-sulfónico	No más del 0,5 % en total

Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % expresadas en anilina
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 123 AMARANTO

Sinónimos	CI Food Red 9
Definición	El amaranto consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)-naftaleno-3,6-disulfonato trisódico y colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El amaranto se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y potásica.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	16185
Einecs	213-022-2
Denominación química	2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)-naftaleno-3,6-disulfonato trisódico
Fórmula química	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
Peso molecular	604,48
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 440 a aproximadamente 520 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color pardo rojizo
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 520 nm
B. Solución roja en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 3,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico	No más del 0,5 % en total
ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico	
ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico	
ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico	
ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-6, trisulfónico	
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % expresadas en anilina
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg

Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 124 PUNZÓ 4R, ROJO COCHINILLA A

Sinónimos	CI Food Red 7, New Coccine
Definición	El punzó 4R consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)-naftaleno-6,8-disulfónato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El punzó 4R se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	16255
Einecs	220-036-2
Denominacion química	2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)-naftaleno-6,8-disulfonato trisódico
Fórmula química	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
Peso molecular	604,48
Determinación	Contenido no inferior al 80 % de colorantes totales, expresados como sal sódica $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 430 a aproximadamente 505 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos rojizos
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 505 nm
B. Solución roja en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-disulfónico ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico ácido 6-hidroxinaftaleno-2-sulfónico ácido 7-hidroxinaftaleno-1,3-6-trisulfónico	No más del 0,5 % en total
Aminas arómaticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg

Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 127 ERITROSINA

Sinónimos	CI Food Red 14
Definición	La eritrosina consiste fundamentalmente en-2-(2,4,5,7-tetrayodo-3-óxido-6-oxo-xanten-9-il)benzoato disódico monohidrato y otros colorantes secundarios junto con agua, cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. La eritrosina se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica. Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Xanteno
Nº Colour Index	45430
Einecs	240-474-8
Denominaciones químicas	2-(2,4,5,7-tetrayodo-3-óxido-6-oxoxanten-9-il)benzoato disódico monohidrato
Fórmula química	$C_{20}H_6I_4Na_2O_5.H_2O$
Peso molecular	897,88
Determinación	Contenido no inferior al 87 % de colorantes totales, expresados como sal sódica anhidra $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 1 100 a aproximadamente 526 nm en solución acuosa de pH 7
Descripción	Polvo o gránulos rojos, solución roja en agua
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 526 nm de pH 7
B. Solución roja en agua	
Pureza	
Yoduros inórganicos expresados en yoduro sódico	No más del 0,1 %
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios (excepto la fluoresceína)	No más del 4,0 %
Fluoresceína	No más de 20 mg/kg
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
tryodo-resorcinol	No más del 0,2 %
ácido 2-(2,4-dihidroxi-3,5-diyodobenzoil)-benzoico	No más del 0,2 %
Materias extraíbles con éter	De una solución de pH entre 7 y 8, no más de 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg
Lacas de aluminio	No es aplicable el método de la materia insoluble en ácido clorhídrico. Debe sustituirse por la materia insoluble en hidróxido sódico, al 0,5 % como máximo, sólo para este colorante

E 128 ROJO 2G

Sinónimos	CI Food Red 10, azogeranina
Definición	El rojo 2G consiste fundamentalmente en 8-acetamido-1-hidroxi-2-fenilazonaftaleno-3,6-disulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El rojo 2G se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica. Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	18050
Einecs	223-098-9
Denominación química	8-acetamido-1-hidroxi-2-fenilazo-naftaleno-3,6-disulfonato disódico
Fórmula química	$C_{18}H_{13}N_3Na_2O_8S_2$
Peso molecular	509,43
Determinación	Contenido no inferior al 80 % de colorantes totales, expresados como sal sódica $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 620 a aproximadamente 532 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos rojos
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 532 nm
B. Solución roja en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 2,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 5-acetamido-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico ácido 5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico	No más del 0,5 % en total
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % expresadas en anilina
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 129 ROJO ALLURA AC

Sinónimos	CI Food Red 17
Definición	El rojo Allura AC consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonato-fenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El rojo Allura AC se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica. Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	16035

Einecs	247-368-0
Denominación química	2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonatofenilazo)-naftaleno-6-sulfonato disódico
Fórmula química	$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$
Peso molecular	496,42
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 540 a aproximadamente 504 nm en solución acuosa de pH 7
Descripción	Polvo o gránulos de color rojo oscuro
Identificación	
A. Espectrometría	Maximo en agua a aproximadamente 504 nm
B. Solución roja en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 3,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
sal sódica del ácido 6-hidroxi-2-naftaleno sulfónico	No más del 0,3 %
ácido 4-amino-5-metoxi-2-metilbenceno-sulfónico	No más del 0,2 %
sal disódica del ácido 6,6-oxibis (2 naftaleno-sulfónico)	No más del 1,0 %
Aminas arómaticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % expresadas en anilina
Materias extraíbles con éter	A partir de una solución de pH 7, no más del 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 131 AZUL PATENTE V

Sinónimos	CI Food Blue 5
Definición	El azul patente V consiste fundamentalmente en el compuesto cálcico o sódico de la sal interna del hidroxido (4-(α-(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno)2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil-amónico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico o sulfato cálcio como principales componentes incoloros.
	También está autorizada la sal potásica.
	Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Triarilmetano
Nº Colour Index	42051
Einecs	222-573-8
Denominación química	Compuesto cálcio o sódico de la sal interna del hidróxido (4-(α-(4-dietilamino-fenil)-5-hidroxi-2,4-disulfofenil-metilideno)-2,5-ciclohexadien-1-ilideno)-dietil-amónico
Fórmula química	Compuesto cálcico: $(C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Ca_{½}$
	Compuesto sódico: $C_{27}H_{31}N_2O_7S_2Na$

Peso molecular	Compuesto cálcico: 579,72
	Compuesto sódico: 582,67
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 000 a aproximadamente 638 nm en solución acuosa de pH 5
Descripción	Polvo o gránulos de color azul oscuro
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a 638 nm de pH 5
B. Solución azul en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 2,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
3-hidroxi-benzaldehído ácido 3-hidroxi-benzoico ácido 3-hidroxi-4-sulfobenzoico ácido N,N-dietilamino-benceno-sulfónico	No más del 0,5 % en total
Leucobase	No más del 4,0 %
Aminas arómaticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	A partir de una solución de pH 5, no más del 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 132 INDIGOTINA, CARMÍN DE ÍNDIGO

Sinónimos	CI Food Blue 1
Definición	La indigotina consiste fundamentalmente en una mezcla de 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,5′-disulfonato disódico y 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,7′-disulfonato disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros.
	La indigotina se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y pótasica.
	Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Indigoide
Nº Colour Index	73015
Einecs	212-728-8
Denominación química	3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,5′-disulfonato disódico
Fórmula química	$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$
Peso molecular	466,36
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,7′-disulfonato disódico: no más del 18 %
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 480 a aproximadamente 610 nm en solución acuosa

Descripción	Polvo o gránulos de color azul oscuro
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 610 nm
B. Solución azul en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	Con exclusión del 3,3′-dioxo-2,2′-bi-indolilideno-5,7′-disulfonato disódico: no más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido isatin-5-sulfónico	No más del 0,5 % en total
ácido 5-sulfoantranílico	
ácido antranílico	
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % expresadas en anilina
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 133 AZUL BRILLANTE FCF

Sinónimos	CI Food Blue 2
Definición	El azul brillante FCF consiste fundamentalmente en α-(4-(N-etil-3-sulfonatobencilamino)-fenil)-α-(4-N-etil-3-sulfonatobencilamino)-ciclohexa-2,5-dienilideno)-tolueno-2-sulfonato disódico y sus isómeros y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El azul brillante FCF se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y pótasica. Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Triarilmetano
Nº Colour Index	42090
Einecs	223-339-8
Denominación química	α-(4-(N-etil-3-sulfonatobencilamino)-fenil)-α-(4-N-etil-3-sulfonatobencilamino)-ciclohexa-2,5-dienilideno)-tolueno-2-sulfonato disódico
Fórmula química	$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$
Peso molecular	792,84
Determinación	Contenido no inferior al 85 % de colorantes totales, expresados como sal sódica $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 1 630 a aproximadamente 630 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color azul rojizo
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 630 nm
B. Solución azul en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 6,0 %

Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
conjunto de los ácidos 2-, 3- y 4-formilbenceno-sulfónico	No más del 1,5 %
ácido 3-((etil)(4-sulfofenil)amino)-metil-benceno sulfónico	No más del 0,3 %
Leucobase	No más del 5,0 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % a pH 7
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 140 (i) CLOROFILAS

Sinónimos	CI Natural Green 3, clorofila magnésica, feofitina magnésica
Definición	Las clorofilas se obtienen mediante extracción con disolventes de cepas naturales de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. Durante la fase posterior de eliminación del disolvente, el magnesio coordinado, presente de forma natural, puede ser eliminado de las clorofilas, parcial o totalmente, para dar las correspondientes feofitinas. Los principales colorantes son las feofitinas y las clorofilas magnésicas. El extracto, del que ya se ha eliminado el disolvente, contiene otros pigmentos, como carotenoides, así como aceites, grasas y ceras procedentes del material de origen. Sólo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.
Clase	Porfirina
Nº Colour Index	75810
Einecs	Clorofilas: 215-800-7; clorofila a: 207-536-6; clorofila b: 208-272-4
Denominación química	Los principales colorantes son los siguientes: fitil-(13^{2}R,17S,18S)-3-(8-etil-13^2-metoxicarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta[at]-porfirin-17-il)propionato, (feofitina a), o como complejo de magnesio (clorofila a) fitil-(13^{2}R,17S,18S)-3-(8-etil-7-formil-13^2-metoxicarbonil-2,12,18-trimetil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta[at]-porfirin-17-il)propionato, (feofitina b), o como complejo de magnesio (clorofila b)
Fórmula química	Complejo de magnesio de la clorofila a: $C_{55}H_{72}MgN_4O_5$ Clorofila a: $C_{55}H_{74}N_4O_5$ Complejo de magnesio de la clorofila b: $C_{55}H_{70}MgN_4O_6$ Clorofila b: $C_{55}H_{72}N_4O_6$
Peso molecular	Complejo de magnesio de la clorofila a: 893,51 Clorofila a : 871,22 Complejo de magnesio de la clorofila b : 907,49 Clorofila b : 885,20
Determinación	Contenido de clorofilas totales combinadas y sus complejos de magnesio no inferior al 10 % $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 700 a aproximadamente 409 nm en cloroformo

Descripción	Sólido céreo con un color entre verde oliva y verde oscuro, según el contenido en magnesio coordinado	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en cloroformo a aproximadamente 409 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metiletilcetona	
	Metanol	
	Etanol	
	Propan-2-ol	
	Hexano	
	Diclorometano No más de 10 mg/kg	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 10 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg	

E 140 (ii) CLOROFILINAS

Sinónimos	CI Natural Green 5, clorofilina sódica, clorofilina potásica
Definición	Las sales alcalinas de las clorofilinas se obtienen mediante saponificación de un extracto con disolventes de cepas naturales de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. La saponificación elimina los grupos estéricos metilo y fitol y puede abrir parcialmente el anillo de ciclopentenilo. Los grupos ácidos se neutralizan para formar las sales potásicas o sódicas. Los productos comerciales pueden presentarse como soluciones acuosas o como polvos desecados. Sólo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol-y hexano.
Clase	Porfirina
Nº Colour Index	75815
Einecs	287-483-3
Denominaciones químicas	Los principales colorantes en su forma ácida son los siguientes: — 3-(10-carboxilato-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il)propionato (clorofilina a) y — 3-(10-carboxilato-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il) propionato (clorofilina b) Según el grado de hidrólisis, el anillo de ciclopentenilo puede estar abierto, con el resultado de una tercera función carboxílica. También puede haber complejos de magnesio.
Fórmula química	Clorofilina a (forma ácida): $C_{34}H_{34}N_4O_5$ Clorofilina b (forma ácida): $C_{34}H_{32}N_4O_6$
Peso molecular	Clorofilina a: 578,68 Clorofilina b: 592,66 Cada uno de estos pesos puede aumentarse en 18 daltones si se abre el anillo de ciclopentenilo

Determinación	Contenido de clorofilinas totales no inferior al 95 % de la muestra desecada a aproximadamente 100 °C durante 1 hora.	
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 700 a aproximadamente 405 nm en solución acuosa de pH 9	
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 140 a aproximadamente 653 nm en solución acuosa de pH 9	
Descripción	Polvo de color entre verde oscuro y azul/negro	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 9 a aproximadamente 405 nm y a aproximadamente 653 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metiletilcetona	
	Metanol	
	Etanol	
	Propan-2-ol	
	Hexano	
	Diclorometano No más de 10 mg/kg	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 10 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg	

E 141 (i) COMPLEJOS CÚPRICOS DE CLOROFILAS

Sinónimos	CI Natural Green 3, clorofila cúprica, feofitina cúprica
Definición	Las clorofilas cúpricas se obtienen mediante la adición de una sal de cobre a la sustancia obtenida mediante extracción con disolventes de cepas naturales de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. El producto, del que se ha eliminado el disolvente, contiene otros pigmentos, como carotenoides, así como grasas y ceras procedentes del material de origen. Los principales colorantes son las feofitinas cúpricas. Sólo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.
Clase	Porfirina
Nº Colour Index	75815
Einecs	Clorofila cúprica a: 239-830-5; clorofila cúprica b: 246-020-5
Denominaciones químicas	Los principales colorantes son los siguientes:
	[fitil(13^2R,17S,18S)-3-(8-etil-13^2-metoxicarbonil-2,7,12,18-tetrametil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta-[at]-porfirin-17-il)propionato] de cobre (II) (clorofila a cúprica)
	[fitil(13^2R,17S,18S)-3-(8-etil-7-formil-13^2-metoxicarbonil-2,12,18-trimetil-13′-oxo-3-vinil-13^1-13^2-17,18-tetrahidrociclopenta-[at]-porfirin-17-il)-propionato] de cobre (II) (clorofila b cúprica)
Fórmula química	Clorofila a cúprica: $C_{55}H_{72}Cu\ N_4O_5$
	Clorofila b cúprica: $C_{55}H_{70}Cu\ N_4O_6$
Peso molecular	Clorofila a cúprica: 932,75
	Clorofila b cúprica: 946,73
Determinación	Contenido de clorofilas cúpricas totales no inferior al 10 %
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 540 a aproximadamente 422 nm en cloroformo
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 300 a aproximadamente 652 nm en cloroformo

Descripción	Sólido céreo de color entre verde azulado y verde oscuro, según el material de origen	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en cloroformo a aproximadamente 422 nm y a aproximadamente 652 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metiletilcetona	
	Metanol	
	Etanol	
	Propan-2-ol	
	Hexano	
	Diclorometano No más de 10 mg/kg	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 10 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	
Iones de cobre	No más de 200 mg/kg	
Cobre total	No más del 8,0 % de las feofitinas cúpricas totales	

E 141 (ii) COMPLEJOS CÚPRICOS DE CLOROFILINAS

Sinónimos	Clorofilina cúprica de sodio, clorofilina cúprica de potasio, CI Natural Green 5
Definición	Las sales alcalinas de las clorofilinas cúpricas se obtienen mediante la adición de cobre al producto obtenido por saponificación de un extracto con disolventes de cepas naturales de materiales vegetales comestibles, hierba, alfalfa y ortigas. La saponificación elimina los grupos estéricos metilo y fitol y puede abrir parcialmente el anillo de ciclopentenilo. Tras adición de cobre a las clorofilinas purificadas, los grupos ácidos se neutralizan para formar las sales de potasio o de sodio. Sólo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, diclorometano, dióxido de carbono, metanol, etanol, propan-2-ol y hexano.
Clase	Porfirina
Nº Colour Index	75815
Einecs	
Denominaciones químicas	Los principales colorantes en su forma ácida son los siguientes: 3-(10-carboxilato-4-etil-1,3,5,8-tetrametil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il)-propionato, complejo cúprico (clorofilina a cúprica) y 3-(10-carboxilato-4-etil-3-formil-1,5,8-trimetil-9-oxo-2-vinilforbin-7-il)-propionato, complejo cúprico (clorofilina b cúprica)
Fórmula química	Clorofilina a cúprica (forma ácida): $C_{34}H_{32}CuN_4O_5$ Clorofilina b cúprica (forma ácida): $C_{34}H_{30}CuN_4O_6$
Peso molecular	Clorofilina a cúprica: 640,20 Clorofilina b cúprica: 654,18 Cada forma puede tener 18 daltones más si está abierto el anillo de ciclopentenilo.

Determinación	Contenido de clorofilinas cúpricas totales no inferior al 95 % de la muestra desecada a 100 °C durante 1 hora.	
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 565 a aproximadamente 405 nm en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5	
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 145 a aproximadamente 630 nm en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5	
Descripción	Polvo entre verde oscuro y azul/negro	
Identificación		
Espectrometría	Máximo en solución amortiguadora acuosa de fosfato de pH 7,5 a aproximadamente 405 nm y a aproximadamente 630 nm	
Pureza		
Residuos de disolventes	Acetona	No más de 50 mg/kg, por separado o en conjunto
	Metiletilcetona	
	Metanol	
	Etanol	
	Propan-2-ol	
	Hexano	
	Diclorometano No más de 10 mg/kg	
Arsénico	No más de 3 mg/kg	
Plomo	No más de 10 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Cadmio	No más de 1 mg/kg	
Iones de cobre	No más de 200 mg/kg	
Cobre total	No más del 8,0 % de las clorofilinas cúpricas totales	

E 142 VERDE S

Sinónimos	CI Food Green 4, verde brillante BS
Definición	El verde S consiste fundamentalmente en N-[4-(dimetilamino)fenil] (2-hidroxi-3,6-disulfo-1-naftalenil)metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-metilmetanaminio sódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros.
	El verde S se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y pótasica.
	Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Triarilmetano
Nº Colour Index	44090
Einecs	221-409-2
Denominaciones químicas	N-[4-[[4-(dimetilamino)fenil] (2-hidroxi-3,6-disulfo-1-naftalenil)-metileno]2,5-ciclohexadien-1-ilideno]-N-metilmetanaminio sódico
	5-[4-dimetilamino-α-(4-dimetiliminiociclohexa-2,5-dienilideno)-bencil]-6-hidroxi-7-sulfonato-naftaleno-2-sulfonato sódico (nombre químico alternativo)
Fórmula química	$C_{27}H_{25}N_2NaO_7S_2$
Peso molecular	576,63
Determinación	Contenido no inferior al 80 % de colorantes totales, expresados como sal sódica
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 1 720 a aproximadamente 632 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos de color azul oscuro o verde oscuro
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 632 nm

B. Solución azul o verde en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 1,0 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
alcohol 4,4′-bis (dimetilamino) benzhidrílico	No más del 0,1 %
4,4′-bis (dimetilamino) benzofenona	No más del 0,1 %
ácido 3-hidroxinaftaleno-2,7-disulfónico	No más del 0,2 %
Leuco base	No más del 5,0 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 150 a CARAMELO NATURAL

Definición	El caramelo natural se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa, y/o jarabe invertido y glucosa). Para activar la caramelización pueden emplearse ácidos, álcalis y sales, salvo los compuestos amónicos y los sulfitos.
Einecs	232-435-9
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	No más del 50 %
Colorante ligado con fosforilcelulosa	No más del 50 %
Intensidad de color [1]	0,01-0,12
Nitrógeno total	No más del 0,1 %
Azufre total	No más del 0,2 %
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 25 mg/kg

[1] La intensidad de color se define como la absorbencia de una solución al 0,1 % (p/v) de caramelo sólido en agua en una cubeta de 1 cm a 610 nm.

E 150 b CARMELO DE SULFITO CÁUSTICO

Definición	El caramelo de sulfito cáustico se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa, y/o jarabe invertido y glucosa) con o sin ácidos o álcalis, en presencia de compuestos sulfíticos (ácido sulfuroso, sulfito potásico, bisulfito potásico, sulfito sódico y bisulfito sódico) sin que se utilicen compuestos amónicos.
Einecs	232-435-9
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	Más del 50 %
Intensidad de color ([1])	0,05-0,13
Nitrógeno total	No más del 0,3 % ([2])
Dióxido de azufre	No más del 0,2 % ([2])
Azufre total	0,3-3,5 % ([2])
Azufre ligado con celulosa DEAE	Más del 40 %
Relación de absorbencia del colorante ligado con celulosa DEAE	19-34
Relación de absorbencia (A 280/560)	Más de 50
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 25 mg/kg

E 150 c CARAMELO AMÓNICO

Definición	El caramelo amónico se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa, y/o jarabe invertido y glucosa) con o sin ácidos o álcalis, en presencia de compuestos amónicos (hidróxido amónico, carbonato amónico, carbonato ácido amónico y fosfato amónico) sin que se utilicen compuestos sulfíticos.
Einecs	232-435-9
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	No más del 50 %
Colorante ligado con fosforil-celulosa	Más del 50 %
Intensidad de color ([1])	0,08-0,36
Nitrógeno amoniacal	No más del 0,3 % ([2])
4-metilimidazol	No más de 250 mg/kg ([2])
2-acetil-4-tetrahidroxi-butilimidazol	No más de 10 mg/kg ([2])

([1]) La intensidad de color se define como la absorbencia de una solución al 0,1 % (p/v) de caramelo sólido en agua en una cubeta de 1 cm a 610 nm.

([2]) Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

Azufre total	No más del 0,2 % (1)
Nitrógeno total	0,7-3,3 % (1)
Relación de absorbencia del colorante ligado con fosforil-celulosa	13-35
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 25 mg/kg

E 150 d CARAMELO DE SULFITO AMÓNICO

Definición	El caramelo de sulfito amónico se prepara mediante tratamiento térmico controlado de hidratos de carbono (edulcorantes nutritivos de calidad alimentaria disponibles en el comercio y que son los monómeros glucosa y fructosa y/o sus polímeros, por ejemplo, jarabes de glucosa, sacarosa, y/o jarabe invertido y glucosa) con o sin ácidos o álcalis en presencia tanto de compuestos sulfíticos como amónicos (ácido sulfuroso, sulfito potásico, bisulfito potásico, sulfito sódico, bisulfito sódico, hidróxido amónico, carbonato amónico, carbonato ácido amónico, fosfato amónico, sulfato amónico, sulfito amónico y sulfito ácido amónico).
Einecs	232-435-9
Descripción	Líquidos o sólidos de color castaño oscuro a negro
Pureza	
Colorante ligado con celulosa DEAE	Más del 50 %
Intensidad de color (2)	0,10-0,60
Nitrógeno amoniacal	No más del 0,6 % (1)
Dióxido de azufre	No más del 0,2 % (1)
4-metilimidazol	No más del 250 mg/kg (1)
Nitrógeno total	0,3-1,7 % (1)
Azufre total	0,8-2,5 % (1)
Relación nitrógeno/azufre del precipitado alcohólico	0,7-2,7
Relación de absorbencia del precipitado alcohólico (3)	8-14
Relación de absorbencia (A 280/560)	No más de 50
Arsénico	No más de 1 mg/kg
Plomo	No más de 2 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 25 mg/kg

E 151 NEGRO BRILLANTE BN, NEGRO PN

Sinónimos	CI Food Black 1

(1) Expresado en base equivalente de colorante, es decir, en términos de un producto con una intensidad de color de 0,1 unidades de absorbencia.

(2) La intensidad de color se define como la absorbencia de una solución al 0,1 % (p/v) de caramelo sólido en agua en una cubeta de 1 cm a 610 nm.

(3) La relación de absorbencia del precipitado alcohólico se define como la absorbencia del precipitado a 280 nm dividida por la absorbencia a 560 nm (cubeta de 1 cm).

Definición	El negro brillante BN consiste fundamentalmente en 4-acetamido-5-hidroxi-6-[7-sulfonato-4-(4-sulfonatofenilazo)-1-naftilazo]-naftaleno-1,7-disulfonato tetrasódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El azul negro brillante BN se describe como sal sódica. También están permitidas las sales cálcica y pótasica.
Clase	Bisazoico
Nº Colour Index	28440
Einecs	219-746-5
Denominaciones químicas	4-acetamido-5-hidroxi-6-[7-sulfonato-4-(4-sulfonatofenilazo)-1-naftilazo]-naftaleno-1,7-disulfonato tetrasódico
Fórmula química	$C_{28}H_{17}N_5Na_4O_{14}S_4$
Peso molecular	867,69
Determinación	Contenido no inferior al 80 % de colorantes totales, expresados como sal sódica $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 530 a aproximadamente 570 nm en solución acuosa
Descripción	Polvo o gránulos negros
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua a aproximadamente 570 nm
B. Solución de color negro azulado en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 10 % (expresado en contenido de colorante)
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-acetamido-5-hidroxinaftaleno-1,7-disulfónico ácido 4-amino-5-hidroxinaftaleno-1,7-disulfónico ácido 8-aminonaftaleno-2-sulfónico ácido 4,4′-diazoaminodi-(bencenosulfónico)	No más del 0,8 % en total
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % expresadas en anilina
Materias extraíbles con éter	No más del 0,2 % en condiciones neutras
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 153 CARBÓN VEGETAL

Sinónimos	Negro vegetal
Definición	El carbón vegetal se produce mediante la carbonización de materiales vegetales como madera, residuos de celulosa, turba y coco u otras cáscaras. La materia prima se carboniza a temperaturas elevadas. Consiste fundamentalmente en carbono finamente dividido. Puede contener pequeñas cantidades de nitrógeno, hidrógeno y oxígeno. El producto puede absorber cierta humedad tras su obtención.

Nº Colour Index	77266
Einecs	215-609-9
Denominaciones químicas	Carbono
Fórmula química	C
Peso molecular	12,01
Determinación	Contenido no inferior al 95 % de carbono expresado en materia anhidra y exenta de ceniza
Descripción	Polvo negro, inodoro e insípido
Identificación	
A. Solubilidad	Insoluble en agua y disolventes orgánicos
B. Combustión	Cuando se calienta al rojo, se quema lentamente sin llama
Pureza	
Cenizas (totales)	No más del 4,0 % (temperatura de ignición: 625 °C)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg
Hidrocarburos poliaromáticos	El extracto obtenido mediante extracción de 1 g del producto con 10 g de ciclohexano puro en un aparato de extracción continua será incoloro y la fluorescencia del extracto bajo luz ultravioleta no será más intensa que la de una solución de 0,100 mg de sulfato de quinina en 1 000 ml de ácido sulfúrico 0,01 M.
Pérdida por desecación	No más del 12 % (120 °C, 4 horas)
Materia soluble en álcalis	El filtrado obtenido por ebullición de 2 g de la muestra con 20 ml de hidróxido sódico N y filtración debe ser incoloro

E 154 MARRÓN FK

Sinónimos	CI Food Brown 1
Definición	El marrón FK consiste fundamentalmente en una mezcla de: I 4-(2,4-diaminofenilazo)-bencenosulfonato sódico II 4-(4,6-diamino-m-tolilazo)-bencenosulfonato sódico III 4,4′-(4,6-diamino-1,3-fenilenobisazo)-di(bencenosulfonato) disódico IV 4,4′-(2,4-diamino-1,3-fenilenobisazo)-di(bencenosulfonato) disódico V 4,4′-(2,4-diamino-5-metil-1,3-fenilenobisazo)-di(bencenosulfonato) disódico VI 4,4′,4″-(2,4-diaminobenceno-1,3,5-trisazo)-tri(bencenosulfato) trisódico y otros colorantes secundarios, junto con agua, cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El marrón FK se describe como sal sódica. También están autorizadas las sales cálcica y pótasica. Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Azoico (mezcla de colorantes mono, bis, y trisazoicos)
Einecs	

Denominaciones químicas	Mezcla de: I 4-(2,4-diaminofenilazo)-bencenosulfonato sódico II 4-(4,6-diamino-m-tolilazo)-bencenosulfonato sódico III 4,4′-(4,6-diamino-1,3-fenilenobisazo)-di(bencenosulfonato) disódico IV 4,4′-(2,4-diamino-1,3-fenilenobisazo)-di(bencenosulfonato) disódico V 4,4′-(2,4-diamino-5-metil-1,3-fenilenobisazo)-di(bencenosulfonato) disódico VI 4,4′,4″-(2,4-diaminobenceno-1,3,5-trisazo)-tri(bencenosulfato) trisódico
Fórmula química	I $C_{12}H_{11}N_4NaO_3S$ II $C_{13}H_{13}N_4NaO_3S$ III $C_{18}H_{14}N_6Na_2O_6S_2$ IV $C_{18}H_{14}N_6Na_2O_6S_2$ V $C_{19}H_{16}N_6Na_2O_6S_2$ VI $C_{24}H_{17}N_8Na_3O_9S_3$
Peso molecular	I 314,30 II 328,33 III 520,46 IV 520,46 V 534,47 VI 726,59
Determinación	Contenido no inferior al 70 % de colorantes totales. Las proporciones de los componentes respecto a los colorantes totales no superarán las siguientes: I 26 % II 17 % III 17 % IV 16 % V 20 % VI 16 %
Descripción	Polvo o gránulos de color rojo-marrón
Identificación	
Solución de color naranja a rojizo	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 3,5 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido-4-aminobenceno-1-sulfónico	No más del 0,7 %
m-fenilenodiamina y 4-metil-m-fenilenodiamina	No más del 0,35 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas distintas de la m-fenilenodiamina y de la 4-metil-m-fenilenodiamina	No más del 0,007 % expresadas en anilina

Materias extraíbles con éter	De una solución de pH 7, no más del 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 155 MARRÓN HT

Sinónimos	CI Food Brown 3
Definición	El marrón HT consiste fundamentalmente en 4,4′-(2,4-dihidroxi-5-hidroximetil-1,3-fenilenobisazo)-di (naftaleno-1-sulfonato) disódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico y/o sulfato sódico como principales componentes incoloros. El marrón HT se describe como sal sódica. También se autorizan las sales cálcica y potásica. Se aplicarán las especificaciones generales de las lacas de aluminio de los colorantes.
Clase	Bisazoico
Nº Colour Index	20285
Einecs	224-924-0
Denominaciones químicas	4,4′-(2,4-dihidroxi-5-hidroximetil-1,3-fenilenobisazo)-di(naftaleno-1-sulfonato) disódico
Fórmula química	$C_{27}H_{18}N_4Na_2O_9S_2$
Peso molecular	652,57
Determinación	Contenido no inferior al 70 % de colorantes totales, expresados como sal sódica $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 403 a aproximadamente 460 nm en solución acuosa de pH 7
Descripción	Polvo o gránulos de color marrón rojizo
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en agua de pH 7 a aproximadamente 460 nm
B. Solución marrón en agua	
Pureza	
Materias insolubles en agua	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	No más del 10 % (cromatografia en capa fina)
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico	No más de 0,7 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	De una solución de pH 7, no más del 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 160 a (i) MEZCLA DE CAROTENOS

1. ***Carotenos de plantas***	
Sinónimos	CI Food Orange 5

Definición	La mezcla de carotenos se obtiene mediante extracción con disolvente de cepas naturales de plantas comestibles, zanahorias, aceites vegetales, hierba, alfalfa y ortigas. El colorante principal consiste en carotenoides de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes alfa-caroteno, gama-caroteno y otros pigmentos. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen. En la extracción, sólo pueden utilizarse los siguientes disolventes: acetona, metiletilcetona, metanol, etanol, propan-2-ol, hexano ([1]), diclorometano y dióxido de carbono.
Clase	Carotenoide
Nº de índice	75130
Einecs	230-636-6
Fórmula química	β-Caroteno: $C_{40}H_{56}$
Peso molecular	β-Caroteno: 536,88
Determinación	Contenido de carotenos (calculados como beta-caroteno) no inferior al 5 %. En caso de productos obtenidos mediante extracción de aceites vegetales: no inferior al 0,2 % en grasas comestibles. $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 470-486 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetona, Metiletilcetona, Metanol, Propan-2-ol, Hexano, Etanol: No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto Diclorometano No más de 10 mg/kg
Plomo	No más de 5 mg/kg
2. ***Carotenos de algas***	
Sinónimos	CI Food Orange 5
Definición	La mezcla de carotenos también puede obtenerse de cepas naturales del alga *Dunaliella salina*, que se cultiva en grandes lagos de agua salada situados en Whyalla, en Australia del Sur. Se extrae el beta-caroteno mediante un aceite esencial. La preparación es una suspensión al 20-30 % en aceite comestible. La proporción de isómeros trans-cis se sitúa en la gama de 50/50-71/29. El colorante principal consiste en carotenoides de los que el beta-caroteno constituye la mayor parte. Pueden estar presentes alfa-caroteno, luteína, ceaxantina y betacriptoxantina. Además de los pigmentos, esta sustancia puede contener aceites, grasas y ceras presentes de forma natural en el material de origen.
Clase	Carotenoide
Nº de índice	75130
Fórmula química	β-Caroteno: $C_{40}H_{56}$
Peso molecular	β-Caroteno: 536,88
Determinación	Contenido en carotenos (calculado como beta-caroteno) no inferior al 20 % $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 440-457 nm y 474-486 nm

([1]) De benceno, no más del 0,05 % v/v.

Pureza	
Tocoferoles naturales en aceite comestible	No más del 0,3 %
Plomo	No más de 5 mg/kg

E 160 a (ii) BETA-CAROTENO

1. ***Beta-carotene***	
Sinónimos	CI Food Orange 5
Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente a los isómeros todo trans del beta-caroteno, junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Los preparados diluidos y estabilizados pueden presentar distintas proporciones de isómeros trans-cis.
Clase	Carotenoide
Nº de índice	40800
Einecs	230-636-6
Denominaciones químicas	β-Caroteno, β,β-Caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88
Determinación	No inferior al 96 % de colorantes totales (calculados como betacaroteno)
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Descripción	Cristales o polvo cristalino entre rojo y rojo parduzco
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a aproximadamente 453-456 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-caroteno: no más del 3,0 % de los colorantes totales.
Plomo	No más de 2 mg/kg
2. ***Beta-Caroteno de Blakeslea trispora***	
Sinónimos	CI Food Orange 5
Definición	Se obtiene de un proceso de fermentación en el que se utiliza un cultivo mixto de dos tipos compatibles sexualmente (+) y (–) de cepas naturales del hongo *Blakeslea trispora*. El beta-caroteno se extrae de la biomasa con acetato de etilo o con acetato de isobutilo y luego alcohol isopropílico, y se cristaliza. El producto cristalizado consiste básicamente en beta-caroteno con isómeros trans. Por ser un proceso natural, aproximadamente un 3 % del producto consiste en una mezcla de carotenoides, lo que es característico del mismo.
Clase	Carotenoide
Nº de índice	40800
Einecs	230-636-6
Denominaciones químicas	β-Caroteno, β,β-Caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,88
Determinación	No inferior al 96 % de colorantes totales (calculados como betacaroteno)
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 500 a aproximadamente 440-457 nm en ciclohexano
Descripción	Cristales o polvo cristalino entre rojo, rojo parduzco o violetapúrpura (el color varía en función del disolvente de extracción utilizado y de las condiciones de cristalización).
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 453-456 nm

Pureza		
Residuos de disolventes	Acetato de etilo Etanol	No más del 0,8 %, por separado o en conjunto
	Acetato de isobutilo: No más del 1,0 %	
	Alcohol isopropílico: No más del 0,1 %	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %	
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del beta-caroteno: no más del 3,0 % de los colorantes totales.	
Plomo	No más de 2 mg/kg	
Micotoxinas:		
Aflatoxina B1	Ausencia	
Tricoteceno (T2)	Ausencia	
Ocratoxina	Ausencia	
Cearalenona	Ausencia	
Microbiología:		
Mohos	No más de 100/g	
Levaduras	No más de 100/g	
Salmonella	Ausencia en 25 g	
Escherichia coli	Ausencia en 5 g.	

E 160 b BIJA, BIXINA, NORBIXINA

Sinónimos	C.I. Natural Orange 4	
Definition		
Clase	Carotenoide	
Nº Colour Index	75120	
Einecs	Bija: 215-735-4; extracto de semilla de bija: 289-561-2; bixina: 230-248-7	
Denominaciones químicas	Bixina:	Bixina: 6′-metilhidrógeno-9′-cis-6,6′-diapocaroteno-6,6′-dioato 6′-metilhidrógeno-9′-trans-6,6′-diapocaroteno-6,6′-dioato
	Norbixina:	ácido 9′-cis-6,6′-diapocaroteno-6,6′-dioico ácido 9′-trans-6,6′-diapocaroteno-6,6′-dioico
Fórmula química	Bixina:	$C_{25}H_{30}O_4$
	Norbixina:	$C_{24}H_{28}O_4$
Peso molecular	Bixina:	394,51
	Norbixina:	380,48
Descripción	Polvo, suspensión o solución de color marrón rojizo	
Identificación		
Espectrometría	(Bixina)	Máximo en cloroformo a aproximadamente 502 nm
	(Norbixina)	Máximo en solución diluida de KOH a aproximadamente 482 nm

i) *Bixina y norbixina extraídas con disolventes*	
Definición	La bixina se prepara mediante extracción de la cubierta exterior de las semillas de la bija (*Bixa orellana* L.) con uno o más de los siguientes disolventes: acetona, metanol, hexano, diclorometano o dióxido de carbono, seguida de eliminación del disolvente. La norbixina se prepara mediante hidrólisis alcalina en agua de la bixina extraída. La bixina y la norbixina pueden contener otros materiales extraídos de la semilla de bija. El polvo de bixina contiene varios componentes coloreados, de los cuales el más importante es la bixina, que puede estar presente en forma tanto cis como trans. También pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina. El polvo de norbixina contiene el producto de la hidrólisis de la bixina, en forma de sales de sodio o de potasio, como principal componente coloreado. Pueden estar presentes tanto la forma cis como la trans.
Determinación	Contenido de polvo de bixina no inferior al 75 % de carotenoides totales, expresados en bixina. Contenido de polvo de norbixina no inferior al 25 % de carotenoides totales, expresados en norbixina. (Bixina): $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 870 a aproximadamente 502 nm en cloroformo (Norbixina): $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 870 a aproximadamente 482 nm en solución de KOH
Pureza	
Residuos de disolventes	acetona, metanol, hexano: No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto diclorometano No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg
ii) *Bija extraída con álcalis*	
Definición	La bija hidrosoluble se prepara mediante extracción con agua alcalina (hidróxido sódico o potásico) de la cubierta externa de las semillas del árbol de la bija (*Bixa orellana* L.) La bija hidrosoluble contiene norbixina, producto de la hidrólisis de la bixina, en forma de sales de sodio o de potasio, como principal colorante. Pueden estar presentes tanto la forma cis como la trans.
Determinación	Contiene no menos del 0,1 % de carotenoides totales, expresados en norbixina (Norbixina) $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 870 a aproximadamente 482 nm en solución de KOH
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

iii) *Bija extraída con aceite*	
Definición	Los extractos de bija en aceite, como solución o suspensión, se preparan mediante extracción de la cubierta externa de las semillas del árbol de la bija (*Bixa orellana* L.) con aceite comestible vegetal. El extracto de bija en aceite contiene varios componentes coloreados, de los que el principal es la bixina, que puede estar presente en forma cis y trans. También pueden estar presentes productos de la degradación térmica de la bixina.
Determinación	Contiene no menos del 0,1 % de carotenoides totales, expresados en bixina
	Bixina: $E_{1\ cm}^{1\%}$ 2 870 a aproximadamente 502 nm en cloroformo
Pureza	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 160 c EXTRACTO DE PIMENTÓN, CAPSANTINA, CAPSORRUBINA

Sinónimos	Oleorresina de pimentón
Definición	El extracto de pimentón se obtiene mediante extracción con disolventes de cepas naturales del pimentón, que consiste en la carne molida de los frutos, con o sin semilla, de *Capsicum annuum* L., y contiene los principales colorantes de esta especia. Los principales colorantes son la capsantina y la capsorrubina. Se sabe que está presente una amplia variedad de otros compuestos coloreados.
	Sólo pueden utilizarse en la extracción los siguientes disolventes: metanol, etanol, acetona, hexano, acetato de etilo, diclorometano y dióxido de carbono.
Clase	Carotenoide
Einecs	Capsantina: 207-364-1; capsorrubina: 207-425-2
Denominaciones químicas	Capsantina: (3R,3′S,5′R)-3,3′-dihidroxi-β,k-caroteno-6-ona
	Capsorrubina: (3S,3′S,5R,5R′)-3,3′-dihidroxi-k,k-caroteno-6,6′-diona
Fórmula química	Capsantina: $C_{40}H_{56}O_3$
	Capsorrubina: $C_{40}H_{56}O_4$
Peso molecular	Capsantina: 584,85
	Capsorrubina: 600,85
Determinación	Extracto de pimentón: contenido no inferior al 7,0 % de carotenoides
	Capsantina/capsorrubina: no menos del 30 % de carotenoides totales
	$E_{1\ cm}^{1\%}$ 2 100 a aproximadamente 462 nm en acetona
Descripción	Líquido viscoso de color rojo oscuro
Identificación	
A. Espectrometría	Máximo en acetona a aproximadamente 462 nm
B. Reacción coloreada	Se produce color azul fuerte al añadir una gota de ácido sulfúrico a una gota de muestra en 2 o 3 gotas de cloroformo.
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetato de etilo, Metanol, Etanol, Acetona, Hexano: No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto
	Diclorometano: No más de 10 mg/kg

Capsaicina	No más de 250 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 160 d LICOPENO

Sinónimos	Natural Yellow 27
Definición	El licopeno se obtiene mediante extracción con disolventes de las cepas naturales de tomates rojos (*Lycopersicon esculentum* L.) con eliminación posterior del disolvente. Sólo pueden utilizarse los siguientes disolventes: diclorometano, dióxido de carbono, acetato de etilo, acetona, propan-2-ol, metanol, etanol, hexano. El principal colorante de los tomates es el licopeno, aunque pueden estar presentes pequeñas cantidades de otros pigmentos carotenoides. Además de otros pigmentos, el producto puede contener aceites, grasas, ceras y aromas que están presentes de forma natural en los tomates.
Clase	Carotenoide
Nº Colour Index	75125
Denominaciones químicas	Licopeno: Ψ,Ψ-caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}$
Peso molecular	536,85
Determinación	Contenido no inferior al 5 % de colorantes totales
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 3 450 a aproximadamente 472 nm en hexano
Descripción	Líquido viscoso de color rojo oscuro
Identificación	
Espectrometría	Máximo en hexano a aproximadamente 472 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetato de etilo, Metanol, Etanol, Acetona, Hexano, Propan-2-ol: No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto
	Diclorometano: No más de 10 mg/kg
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 160 e BETA-APO-8′-CAROTENAL (C 30)

Sinónimos	CI Food Orange 6

Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente a todos los isómeros trans del β-apo-8′-carotenal junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Las formas diluidas y estabilizadas se preparan a partir de β-apo-8′-carotenal que cumpla estas especificaciones e incluyen soluciones o suspensiones de β-apo-8′-carotenal en grasas o aceites, emulsiones o polvos dispersables en agua de carácter comestible. Estos preparados pueden presentar distintas proporciones de isómeros cis/trans.
Clase	Carotenoide
Nº Colour Index	40820
Einecs	214-171-6
Denominación química	β-apo-8′-carotenal, trans-β-apo-8′-caroteno-aldehído
Fórmula química	$C_{30}H_{40}O$
Peso molecular	416,65
Determinación	No menos del 96 % de colorantes totales
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 640 a aproximadamente 460 nm-462 nm en ciclohexano
Descripción	Cristales de color violeta oscuro con brillo metálico o polvo cristalino
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a 460 nm-462 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del β-apo-8′-carotenal:
	no más del 3,0 % de los colorantes totales
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 160 f ÉSTER ETÍLICO DEL ÁCIDO BETA-APO-8′-CAROTENOICO (C 30)

Sinónimos	CI Food Orange 7, éster β-apo-8′-carotenoico
Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente a todos los isómeros trans del éster etílico del ácido β-apo-8′-carotenoico junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Las formas diluidas y estabilizadas se preparan a partir del éster etílico del ácido β-apo-8′-carotenoico que cumpla estas especificaciones e incluyen soluciones o suspensiones del éster etílico de ácido β-apo-8′-carotenoico en grasas o aceites, emulsiones o polvos dispersables en agua de carácter comestible. Estos preparados pueden presentar distintas proporciones de isómeros cis/trans.
Clase	Carotenoide
Nº Colour Index	40825
Einecs	214-173-7
Denominaciones químicas	Éster etílico del ácido β-apo-8′-carotenoico, 8′-apo-β-caroteno-8′-oato de etilo
Fórmula química	$C_{32}H_{44}O_2$
Peso molecular	460,70
Determinación	No menos del 96 % de colorantes totales
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 550 a aproximadamente 449 nm en ciclohexano
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color entre rojo y rojo violeta
Identificación	
Espectrometría	Máximo en ciclohexano a aproximadamente 449 nm

Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos del éster etílico del ácido β-apo-8′-carotenoico: no más del 3,0 % de los colorantes totales
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 161 b LUTEÍNA

Sinónimos	Mezcla de carotenoides, xantofilas
Definición	La luteína se obtiene por extracción con disolventes de las cepas naturales de plantas y frutos comestibles, así como hierba, alfalfa y *Tagetes erecta*. El principal colorante consiste en carotenoides de los que la luteína y sus ésteres de ácidos grasos suponen la mayor parte. Pueden estar presentes cantidades variables de carotenos. La luteína puede contener grasas, aceites y ceras presentes de forma natural en el material vegetal. Sólo pueden utilizarse para la extracción los siguientes disolventes: metanol, etanol, propan-2-ol, hexano, acetona, metiletilcetona, diclorometano y dióxido de carbono.
Clase	Carotenoide
Einecs	204-840-0
Denominaciones químicas	3,3′-dihidroxi-d-caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{56}O_2$
Peso molecular	568,88
Determinación	Contenido de colorantes totales no inferior al 4,0 %, expresados en luteína $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 550 a aproximadamente 445 nm en cloroformo/etanol (10 + 90) o en hexano/etanol/acetona (80 + 10 + 10)
Descripción	Líquido oscuro de color marrón amarillento
Identificación	
Espectrometría	Máximo en cloroformo/etanol (10 + 90) a aproximadamente 445 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Acetona, Metiletilcetona, Metanol, Etanol, Propan-2-ol, Hexano: No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto Diclorometano: No más de 10 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 161 g CANTAXANTINA

Sinónimos	CI Food Orange 8
Definición	Estas especificaciones se aplican predominantemente al isómero todo trans de la cantaxantina junto con pequeñas cantidades de otros carotenoides. Las formas diluidas y estabilizadas se preparan a partir de cantaxantina que cumpla estas especificaciones e incluyen soluciones o suspensiones de cantaxantina en grasas o aceites, emulsiones o polvos dispersables en agua de carácter comestible. Estos preparados pueden presentar distintas proporciones de isómeros cis/trans.
Clase	Carotenoide
Nº Colour Index	40850
Einecs	208-187-2
Denominaciones químicas	β-caroteno-4,4′-diona, cantaxantina, 4,4′-dioxo-β-caroteno
Fórmula química	$C_{40}H_{52}O_2$
Peso molecular	564,86
Determinación	No menos del 96 % de colorantes totales (expresados en cantaxantina)
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 2 200 a aproximadamente 485 nm en cloroformo
	a 468 nm — 472 nm en ciclohexano
	a 464 nm — 467 nm en éter de petróleo
Descripción	Cristales o polvo cristalino de color violeta fuerte
Identificación	
Espectrometría	Máximo en cloroformo a aproximadamente 485 nm
	Máximo en ciclohexano a 468 nm-472 nm
	Máximo en éter de petróleo a 464 nm-467 nm
Pureza	
Cenizas sulfatadas	No más del 0,1 %
Colorantes secundarios	Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5,0 % de los colorantes totales
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 162 ROJO DE REMOLACHA

Sinónimos	Betanina
Definición	El rojo de remolacha se obtiene de las raíces de cepas naturales de la remolacha roja (*Beta vulgaris* L. var. *rubra*) por presión de la remolacha triturada como jugo de presión o mediante extracción acuosa de raíces troceadas de remolacha, con posterior enriquecimiento del principio activo. El colorante está formado por diferentes pigmentos pertenecientes a la clase de la betalaina. El principal colorante consiste en betacianinas (rojo) de las que la betanina supone el 75-95 %. Pueden estar presentes pequeñas cantidades de betaxantina (amarillo) y productos de degradación de las betalainas (marrón claro). Además de los colorantes, el jugo o extracto contiene azúcares, sales o proteínas presentes naturalmente en la remolacha roja. La solución puede concentrarse y algunos productos pueden refinarse a fin de eliminar la mayoría de los azúcares, sales y proteínas.
Clase	Betalaina

Einecs	231-628-5
Denominaciones químicas	Ácido {S-(R*,R*)-4-{2-{2-carboxi-5-(β-D-glucopiranosiloxi)-2,3-dihidro-6-hidroxi-1H-indol-1-il)-etenil}}-2,3-dihidro-2,6-piridina-dicarboxílico; 1-{2-(2,6-dicarboxi-1,2,3,4-tetrahidro-4-piridilideno)-etilideno}-5-β-D-glucopiranosiloxi)-6-hidroxiindolio-2-carboxilato
Fórmula química	Betanina: $C_{24}H_{26}N_2O_{13}$
Peso molecular	550,48
Determinación	Contenido de colorante rojo (expresado en betanina) no inferior al 0,4 % $E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 1 120 a aproximadamente 535 nm en solución acuosa de pH 5
Descripción	Líquido, pasta, polvo o sólido de color rojo o rojo oscuro
Identificación	
Espectrometría	Máximo en agua de pH 5 a aproximadamente 535 nm
Pureza	
Nitratos	No más de 2 g de anión nitrato/g de colorante rojo (tal como se haya calculado en la determinación)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 163 ANTOCIANINAS

Definición	Las antocianinas se obtienen mediante extracción con agua sulfitada, agua acidificada, dióxido de carbono, metanol o etanol a partir de las cepas naturales de hortalizas y frutas comestibles. Las antocianinas contienen componentes comunes del material de origen, como antocianina, ácidos orgánicos, taninos, azúcares, minerales, etc., pero no necesariamente en las mismas proporciones que se encuentran en el material de origen.
Clase	Antocianina
Einecs	208-438-6 (cianidina); 205-125-6 (peonidina); 208-437-0 (delfinidina); 211-403-8 (malvidina), 205-127-7 (pelargonidina)
Denominaciones químicas	Cloruro de 3,3′,4′,5,7-pentahidroxi-flavilio (cianidina) Cloruro de 3,4′,5,7-tetrahidroxi-3′-metoxiflavilio (peonidina) Cloruro de 3,4′,5,7-tetrahidroxi-3′,5′-dimetoxiflavilio (malvidina) Cloruro de 3,5,7-trihidroxi-2-(3,4,5,trihidroxifenil)-1-benzopirilio (delfinidina) Cloruro de 3,3′4′,5,7-pentahidroxi-5′-metoxiflavilio (petunidina) Cloruro de 3,5,7-trihidroxi-2-(4-hidroxifenil)-1-benzopirilio (pelargonidina)
Fórmula química	Cianidina: $C_{15}H_{11}O_6C1$ Peonidina: $C_{16}H_{13}O_6Cl$ Malvidina: $C_{17}H_{15}O_7Cl$ Delfinidina: $C_{15}H_{11}O_7Cl$ Petunidina: $C_{16}H_{13}O_7Cl$ Pelargonidina: $C_{15}H_{11}O_5CI$

Peso molecular	Cianidina: 322,6
	Peonidina: 336,7
	Malvidina: 366,7
	Delfinidina: 340,6
	Petunidina: 352,7
	Pelargonidina: 306,7
Determinación	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 300 para el pigmento puro a 515 nm-535 nm a pH 3,0
Descripción	Líquido, polvo o pasta de color rojo púrpura, con olor ligero característico
Identificación	
Espectrometría	Máximo en metanol con 0,01 % de HCI concentrado
	Cianidina: 535 nm
	Peonidina: 532 nm
	Malvidina: 542 nm
	Delfinidina: 546 nm
	Petunidina: 543 nm
	Pelargonidina: 530 nm
Pureza	
Residuos de disolventes	Metanol, Etanol: No más de 50 mg/kg por separado o en conjunto
Dióxido de azufre	No más de 1 000 mg/kg por porcentaje de pigmento
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 170 CARBONATO DE CALCIO

Sinónimos	CI Pigment White 18, creta
Definición	El carbonato de calcio es el producto obtenido a partir de piedra caliza molida o por la precipitación de iones de calcio con iones de carbonato.
Clase	Inorganic
Nº Colour Index	77220
Einecs	Carbonato de calcio: 207-439-9
	Piedra caliza: 215-279-6
Denominaciones químicas	Carbonato de calcio
Fórmula química	$CaCO_3$
Peso molecular	100,1
Determinación	Contenido no inferior al 98 % en materia anhidra
Descripción	Polvo blanco cristalino o amorfo, inodoro e insípido
Identificación	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua y en alcohol. Se disuelve con efervescencia en ácido acético diluido, en ácido clorhídrico diluido y en ácido nítrico diluido, y las soluciones obtenidas, previa ebullición, dan resultado positivo en las pruebas de detección del calcio.

Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 2,0 % (200 °C, 4 horas)
Sustancias insolubles en ácidos	No más del 0,2 %
Sales alcalinas y de magnesio	No más de 1,5 %
Fluoruro	No más de 50 mg/kg
Antimonio (como Sb)	No más de 100 mg/kg por separado o en conjunto
Cobre (como Cu)	
Cromo (como Cr)	
Zinc (como Zn)	
Bario (como Ba)	
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg

E 171 DIÓXIDO DE TITANIO

Sinónimos	CI Pigment White 6
Definición	El dióxido de titanio consiste fundamentalmente en dióxido de titanio puro de anatasa o de rutilo, que puede estar recubierto por pequeñas cantidades de óxido de aluminio o sílice para mejorar las propiedades técnicas del producto.
Clase	Inorgánico
Nº Colour Index	77891
Einecs	236-675-5
Denominación química	Dióxido de titanio
Fórmula química	TiO_2
Peso molecular	79,88
Determinación	Contenido no inferior al 99 % expresado en materia exenta de óxido de aluminio y de sílice
Descripción	Polvo blanco o ligeramente coloreado
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos. Se disuelve lentamente en ácido fluorhídrico y en ácido sulfúrico concentrado caliente
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 °C, 3 horas)
Pérdida por ignición	No más del 1,0 % en materia exenta de sustancias volátiles (800 °C)
Óxido de aluminio o dióxido de silicio	No más del 2,0 % en total
Materias solubles en HCl 0,5 N	No más del 0,5 % en materia exenta de óxido de aluminio y de sílice y, por otra parte, en caso de productos que contengan óxido de aluminio o sílice, no más del 1,5 % en producto tal como se comercializa.
Materias solubles en agua	No más de 0,5 %
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Antimonio	No más de 50 mg/kg por disolución total
Arsénico	No más de 3 mg/kg por disolución total
Plomo	No más de 10 mg/kg by total dissolution
Mercurio	No más de 1 mg/kg by total dissolution
Zinc	No más de 50 mg/kg por disolución total

E 172 ÓXIDOS DE HIERRO E HIDRÓXIDOS DE HIERRO

Sinónimos	Óxido de hierro amarillo:	CI Pigment Yellow 42 and 43
	Óxido de hierro rojo:	CI Pigment Red 101 and 102
	Óxido de hierro negro:	CI Pigment Black 11
Definición	Los óxidos de hierro e hidróxidos de hierro se producen sintéticamente y consisten fundamentalmente en óxidos de hierro anhidros o hidratados. La gama de colores incluye amarillos, rojos, marrones y negros. Los óxidos de hierro de calidad alimentaria se distinguen principalmente de los de grado técnico por los relativamente bajos niveles de contaminación por otros metales. Esto se consigue seleccionando y controlando la fuente de hierro y/o mediante purificación química durante el proceso de fabricación.	
Clase	Inorgánico	
Nº Colour Index	Óxido de hierro amarillo:	77492
	Óxido de hierro rojo:	77491
	Óxido de hierro negro:	77499
Einecs	Óxido de hierro amarillo:	257-098-5
	Óxido de hierro rojo:	215-168-2
	Óxido de hierro negro:	235-442-5
Denominaciones químicas	Óxido de hierro amarillo:	óxido férrico hidratado, óxido de hierro (III) hidratado
	Óxido de hierro rojo:	óxido férrico anhidro, óxido de hierro (III) anhidro
	Óxido de hierro negro:	óxido ferroso férrico, óxido de hierro (II, III)
Fórmula química	Óxido de hierro amarillo:	$FeO(OH)_x \cdot H_2O$
	Óxido de hierro rojo:	Fe_2O_3
	Óxido de hierro negro:	$FeO \cdot Fe_2O_3$
Peso molecular	88,85:	FeO(OH)
	159,70:	Fe_2O_3
	231,55:	$FeO \cdot Fe_2O_3$
Determinación	Hierro amarillo no menos del 60 %, rojo y negro no menos del 68 % del hierro total, expresado en hierro	
Descripción	Polvo de color amarillo, rojo, marrón o negro	
Identificación		
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos.	
	Soluble en ácidos minerales concentrados	
Pureza		
Materias solubles en agua	No más del 1,0 %	por disolución total
Arsénico	No más de 5 mg/kg	
Bario	No más de 50 mg/kg	
Cadmio	No más de 5 mg/kg	
Crom	No más de 100 mg/kg	
Cobre	No más de 50 mg/kg	
Plomo	No más de 20 mg/kg	
Mercurio	No más de 1 mg/kg	
Níquel	No más de 200 mg/kg	
Zinc	No más de 100 mg/kg	

E 173 ALUMINIO

Sinónimos	CI Pigment Metal, Al
Definición	El polvo de aluminio está compuesto por partículas de aluminio finamente divididas. La trituración puede realizarse o no en presencia de aceites vegetales comestibles o ácidos grasos de calidad de aditivo alimentario. Está exento de mezcla con sustancias distintas de los aceites vegetales comestibles y/o ácidos grasos de calidad de aditivo alimentario.
Nº Colour Index	77000
Einecs	231-072-3
Denominaciones químicas	Aluminio
Fórmula química	Al
Atomic weight	26,98
Determinación	No menos del 99 % expresado en Al en sustancia exenta de aceite
Descripción	Polvo o láminas delgadas de color gris plateado
Identificación	
Solubilidad	Insoluble en agua y en disolventes orgánicos. Soluble en ácido clorhídrico diluido. La solución obtenida da resultado positivo en las pruebas de detección del aluminio.
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 0,5 % (105 °C, hasta peso constante)
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

E 174 PLATA

Sinónimos	Argentum, Ag
Clase	Inorgánico
Nº Colour Index	77820
Einecs	231-131-3
Denominaciones químicas	Plata
Fórmula química	Ag
Peso atómico	107,87
Determinación	Contenido no inferior al 99,5 % de Ag
Descripción	Polvo o láminas delgadas de color plateado

E 175 ORO

Sinónimos	Pigment Metal 3, Aurum, Au
Clase	Inorgánico
Nº Colour Index	77480
Einecs	231-165-9
Denominaciones químicas	Oro
Fórmula química	Au
Peso atómico	197,0
Determinación	Contenido no inferior al 90 % de Au

Descripción	Polvo o láminas delgadas de color dorado	
Pureza		
Plata	No más del 7,0 %	previa disolución completa
Cobre	No más de 4,0 %	

E 180 LITOLRUBINA

Sinónimos	CI Pigment Red 57, Rubinpigment, Carmine 6B
Definición	La litolrubina BK consiste fundamentalmente en 3-hidroxi-4-(4-metil-2-sulfonatofenilazo)-2-naftalenocarboxilato de calcio y otros colorantes secundarios, junto con agua, cloruro de calcio y/o sulfato de calcio como principales componentes incoloros.
Clase	Monoazoico
Nº Colour Index	15850:1
Einecs	226-109-5
Denominaciones químicas	3-hidroxi-4-(4-metil-2-sulfonatofenilazo)-2-naftalenocarboxilato de calcio
Fórmula química	$C_{18}H_{12}CaN_2O_6S$
Peso molecular	424,45
Determinación	Contenido no inferior al 90 % de colorantes totales
	$E_{1\ cm}^{1\ \%}$ 200 a aproximadamente 442 nm en dimetilformamida
Descripción	Polvo rojo
Identificación	
Espectrometría	Máximo en dimetilformamida a aproximadamente 442 nm
Pureza	
Colorantes secundarios	No más de 0,5 %
Compuestos orgánicos distintos de los colorantes:	
Sal cálcica del ácido 2-amino-5-metilbencenosulfónico	No más de 0,2 %
Sal cálcica del ácido 3-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	No más de 0,4 %
Aminas aromáticas primarias no sulfonadas	No más del 0,01 % (expresadas en anilina)
Materias extraíbles con éter	De una solución de pH 7, no más del 0,2 %
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 10 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg
Metales pesados (expresados en Pb)	No más de 40 mg/kg

ANEXO II

PARTE A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 2)

Directiva 95/45/CE de la Comisión	(DO L 226 de 22.9.1995, p. 1)
Directiva 1999/75/CE de la Comisión	(DO L 206 de 5.8.1999, p. 19)
Directive 2001/50/CE de la Comisión	(DO L 190 de 12.7.2001, p. 14)
Directiva 2004/47/CE de la Comisión	(DO L 113 de 20.4.2004, p. 24)
Directiva 2006/33/CE de la Comisión	(DO L 82 de 21.3.2006, p. 10)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 2)

Directiva	Fecha de transposición
95/45/CE	1 de julio de 1996 ([1])
1999/75/CE	1 de julio de 2000
2001/50/CE	29 de junio de 2002
2004/47/CE	1 de abril de 2005 ([2])
2006/33/CE	10 de abril de 2007

([1]) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2 de la Directiva 95/45/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de julio de 1996, que no cumplan lo dispuesto en dicha Directiva, podrán, no obstante, comercializarse hasta que se agoten las existencias.

([2]) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 2004/47/CE, los productos comercializados o etiquetados antes del 1 de abril de 2005 que no cumplan lo dispuesto en dicha Directiva podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

ANEXO III

Tabla de correspondencias

Directiva 95/45/CE	Presente Directiva
Artículo 1, párrafo primero	Artículo 1
Artículo 1, párrafo segundo	—
Artículo 2	—
—	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Anexo	Anexo I
—	Anexo II
—	Anexo III

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2008

por la que se establece, conforme a lo dispuesto en la Directiva 96/82/CE del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, el formulario de declaración de accidente grave

[notificada con el número C(2008) 7530]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/10/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas ([1]), y, en particular, su artículo 15, apartado 2,

Previa consulta al Comité establecido en el artículo 22 de la Directiva,

Considerando lo siguiente:

(1) Según requiere el artículo 14 de la Directiva 96/82/CE, los Estados miembros deben velar por que, en cuanto sea posible después de producirse un accidente grave, el industrial informe de tal circunstancia a las autoridades competentes. El artículo 15, apartado 1, de la Directiva exige a los Estados miembros que informen a la Comisión, tan pronto como sea posible, de los accidentes graves que hayan ocurrido en su territorio y que respondan a los criterios del anexo VI. El artículo 15, apartado 2, de la Directiva dispone que, tan pronto como se haya recopilado la información establecida en el artículo 14, los Estados miembros informen a la Comisión del resultado de su análisis del accidente y le remitan sus recomendaciones de medidas preventivas futuras.

(2) La información exigida por el artículo 15, apartado 2, debe presentarse por medio de un formulario cuya elaboración y actualización han de efectuarse conforme al procedimiento indicado en el artículo 22 de la Directiva.

(3) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido en el artículo 22 de la Directiva.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda aprobado, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, de la Directiva 96/82/CE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, el formulario de declaración de accidente grave que figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

A partir del 1 de diciembre de 2008, los Estados miembros presentarán informes que contengan la información contemplada en el anexo, para lo que utilizarán el registro y el sistema de información establecidos en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 96/82/CE.

([1]) DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

Artículo 3

La aplicación definitiva del formulario de declaración de accidente grave que figura en el anexo irá precedida de una fase experimental de 5 meses, que arrancará el 1 de diciembre de 2008.

Artículo 4

Si la fase experimental pone de manifiesto la necesidad de introducir cambios en el formulario de declaración de accidente grave que figura en el anexo, la presente Decisión se modificará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22 de la Directiva.

Artículo 5

La información confidencial se tratará conforme a lo establecido en la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom de la Comisión, de 29 de noviembre de 2001, por la que se modifica su Reglamento interno ([1]).

Artículo 6

Los informes de los Estados miembros solo contendrán la información que se haya facilitado a las autoridades competentes.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

([1]) DO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

ANEXO

Información que ha de facilitarse en cumplimiento del artículo 15, apartado 2, de la Directiva 96/82/CE

(Cuando se hace referencia al registro y al sistema de información, se trata de la base de datos electrónica del sistema de declaración de accidentes graves de la Comisión, que puede consultarse en http://mahbsrv.jrc.it)

I. DESCRIPCIÓN DEL ACCIDENTE

1. PERFIL DEL ACCIDENTE

Información sobre el lugar, la fecha y la hora del accidente grave, el nombre y el tipo de establecimiento y datos sobre la autoridad declarante

1.1.	Fecha/hora del suceso grave	Fecha de inicio: Hora de inicio: Fecha de fin: Hora de fin:
1.2.	Título del accidente Explicación, mediante una frase sencilla, del suceso o del motivo por el que se notifica el accidente	
1.3.	Autoridad declarante [confidencial (*)]	Nombre y dirección:
1.4.	Autoridad de contacto [confidencial (*)]	Nombre: Teléfono: Fax: Dirección de correo electrónico:
1.5.	Tipo de accidente	Márquese la casilla correspondiente: ☐ Accidente grave ☐ Conato de accidente ☐ Otro suceso
1.6.	Base jurídica de la declaración:	Márquese la casilla correspondiente: ☐ Directiva Seveso I de la UE ☐ Directiva Seveso II de la UE ☐ OCDE ☐ CEPE/ONU ☐ Directiva Seveso II de la UE + OCDE ☐ Directiva Seveso II de la UE + CEPE/ONU

1.7. Categoría «Seveso»	Márquese la casilla correspondiente: ☐ Artículo 6 (notificación) y artículo 7 (política de prevención de accidentes graves) ☐ Artículo 9 (informe de seguridad) ☐ No se sabe/no procede
1.8. Actividad industrial	Información sobre la actividad industrial de la instalación, seleccionada a partir de una lista predeterminada en la base de datos
1.9. Información sobre la instalación [confidencial (*)]	Nombre: Dirección:
1.10. Motivos de la notificación	Márquese la casilla correspondiente: ☐ Sustancias que han intervenido: más del 5 % de la cantidad indicada en la columna 3 del anexo I ☐ Daños personales: ≥ 1 víctima mortal, ≥ 6 heridos hospitalizados, etc. ☐ Daños inmediatos al medio ambiente (con arreglo al anexo VI) ☐ Daños materiales: en las instalaciones ≥ 2 M EUR, fuera de ellas ≥ 0,5 M EUR ☐ Accidentes con efectos transfronterizos ☐ Permite extraer importantes enseñanzas
1.11. Países vecinos afectados	Nombres de los países vecinos afectados, cuando los haya, seleccionados a partir de una lista predeterminada en la base de datos

II. **INFORME DEL ACCIDENTE**

1. DESCRIPCIÓN DEL ACCIDENTE

Descripción clara y detallada del accidente que especifique el tipo de accidente (por ejemplo: vertido, incendio, explosión, etc.), indique las circunstancias que han desembocado en el mismo e incluya información de carácter general como la hora, las condiciones meteorológicas, etc., y cualquier otro dato pertinente. Debe asimismo facilitarse información sobre las actividades del personal presente (operaciones que estaban ejecutando) y su localización en relación con el accidente.

1.1. Descripción (texto libre)

1.2. Accidentes que impliquen: Márquese la casilla correspondiente:

- ☐ Efectos dominó
- ☐ Accidentes «Natech» (accidentes tecnológicos provocados por desastres naturales)
- ☐ Efectos transfronterizos
- ☐ Personal de contratas

1.3. ¿Se ha producido algún vertido o emisión como consecuencia del accidente?

- ☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 1.3.1)
- ☐ No (avanzar a la sección 1.4)

1.3.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes

Información sobre el tipo de emisión o vertido que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes del accidente. Márquese la casilla correspondiente:

- ☐ Emisión de gas/vapor/niebla, etc., al aire
- ☐ Vertido de fluidos al suelo
- ☐ Vertido de fluidos al agua
- ☐ Emisión de sólidos al aire
- ☐ Vertido de sólidos al suelo
- ☐ Vertido de sólidos al agua
- ☐ No se sabe/no procede

1.4. ¿Se ha producido algún incendio como consecuencia del accidente?

- ☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 1.4.1)
- ☐ No (avanzar a la sección 1.5)

1.4.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes

Información sobre el tipo de incendio que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes del accidente. Márquese la casilla correspondiente:

- ☐ Conflagración (combustión generalizada)
- ☐ Incendio de charco (charco de líquido en ignición, confinado o no)
- ☐ Dardo o lengua de fuego (chorro de líquido inflamado expelido por un orificio)
- ☐ Llamarada (nube de vapor en ignición, frente de llama subsónica)
- ☐ Bola de fuego (masa de fuego que se eleva en el aire, a menudo después de una explosión BLEVE)
- ☐ No se sabe/no procede

1.5. ¿Se ha producido alguna explosión como consecuencia del accidente?

☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 1.5.1)

☐ No (avanzar a la sección 1.6)

1.5.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes

Información sobre el tipo de explosión que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes del accidente. Márquese la casilla correspondiente:

☐ Estallido por presión (ruptura del sistema de presión)

☐ BLEVE (explosión del vapor en expansión de un líquido en ebullición)

☐ Explosión por transición de fase rápida (cambio rápido de estado)

☐ Explosión con reacción violenta (normalmente exotérmica)

☐ Explosión de sólidos pulverulentos

☐ Descomposición explosiva (de material inestable)

☐ VCE (explosión de nube de vapor, frente de onda supersónico)

☐ No se sabe/no procede

1.6. ¿Ha afectado el accidente a algún medio de transporte?

☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 1.6.1)

☐ No (avanzar a la sección 1.7)

1.6.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes

Información sobre el tipo de transporte afectado, que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes del accidente. Márquese la casilla correspondiente:

☐ Transporte por carretera

☐ Transporte por ferrocarril

☐ Transporte por mar o vías navegables

☐ Transporte aéreo

1.7. Datos sobre otros tipos de accidentes no mencionados anteriormente (texto libre)

2. DESCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y DE LAS INSTALACIONES

Información sobre la zona en la que se ha producido el accidente

2.1. Descripción del establecimiento

Descripción general de las actividades industriales llevadas a cabo en el establecimiento

2.2. Descripción de la instalación/unidad

Información más específica sobre la instalación afectada, incluidos pormenores de los sistemas o de sus componentes

2.3. ¿Ha afectado el accidente a instalaciones de almacenamiento?

☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 2.3.1 y 2.3.2)

☐ No (avanzar a la sección 2.4)

2.3.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes	Información sobre el tipo de almacenamiento que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes del accidente. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Vinculado a la distribución (no ubicado en el lugar de fabricación) ☐ Vinculado al proceso (aprovisionamiento de existencias, etc., en el lugar de fabricación)
2.3.2. Tipo de equipo	Información sobre el tipo de equipo afectado. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Recipiente no presurizado (tolva, tanque, bidón, saco, etc.) ☐ Recipiente presurizado (bala, esfera, cilindro, etc.) ☐ Recipiente a temperatura no ambiente (refrigerado o calentado) ☐ Disposición libre (pila no confinada, montón, etc., en sacos o cilindros) ☐ Otro equipo
2.4. ¿Ha afectado el accidente a los procesos de transformación?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 2.4.1 y 2.4.2) ☐ No (avanzar a la sección 2.5)
2.4.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes	Información sobre el tipo de proceso que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes del accidente. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Reacción química en proceso discontinuo ☐ Reacción química en proceso continuo ☐ Operación electroquímica ☐ Operaciones físicas (mezcla, cristalización, fusión, etc.) ☐ Generación de energía (por combustión, etc.) ☐ Tratamiento/uso para el tratamiento (odorizado, conservación, etc.) ☐ Actividades de eliminación (incineración, enterramiento, etc.) ☐ Intercambiador de calor (caldera, refrigerador, serpentín de calentamiento, etc.) ☐ Otro proceso
2.4.2. Tipo de equipo	Información sobre el tipo de equipo afectado. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Reactor no presurizado ☐ Reactor presurizado ☐ Otro equipo
2.5. ¿Ha afectado el accidente a algún tipo de traslado?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 2.5.1 y 2.5.2) ☐ No (avanzar a la sección 2.6)

2.5.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes	Información sobre el tipo de traslado, que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes del accidente. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Actividades de carga y descarga (interfaces de traslado) ☐ Traslado mecánico (cinta transportadora, etc.) ☐ Traslado por conductos o canalizaciones ☐ Traslado de vehículos ☐ Otro tipo de traslado
2.5.2. Tipo de equipo	Información sobre el tipo de equipo afectado. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Válvulas/controles/dispositivos de control/llaves de purga ☐ Conductos en general/bridas ☐ Fuente de energía (motor, compresor, etc.) ☐ Otros equipos/aparatos o vehículos de traslado ☐ Otro equipo
2.6. ¿Ha afectado el accidente a operaciones de transporte?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 2.6.1 y 2.6.2) ☐ No (avanzar a la sección 2.7)
2.6.1. Principales sucesos/eventos desencadenantes	Información sobre el tipo de transporte que permita distinguir entre los sucesos principales y los eventos desencadenantes. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Empaquetado (ensacado, llenado de cilindros, llenado de bidones, etc.) ☐ Otro tipo de transporte
2.6.2. Tipo de equipo	Información sobre el tipo de equipo afectado. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Maquinaria/equipo (bomba, filtro, columna de separación, mezcladora, etc.) ☐ Fuente de energía (motor, compresor, etc.) ☐ Otro equipo
2.7. Datos sobre otros tipos de equipo no mencionados anteriormente (texto libre)	

3. SUSTANCIAS QUE HAN INTERVENIDO

Descripción de las sustancias que han intervenido en el accidente, notificadas o notificables en relación con el establecimiento conforme al artículo 6 y clasificadas con arreglo al anexo I de la Directiva. Debe indicarse, además de su nombre, el número CAS y las estimaciones oportunas de las cantidades de las sustancias peligrosas más importantes que hayan intervenido directa o potencialmente, así como toda información pertinente sobre sus características, por ejemplo, si se presentan en líquido o en polvo, o si se trata de materias primas, de productos intermedios, de productos acabados o de posibles productos anormales.

3.1. Descripción Información sobre las sustancias que han intervenido y sus características	

3.2.	Clasificación de las sustancias	Indicación de la clasificación de las sustancias, seleccionada a partir de una lista predeterminada en la base de datos con arreglo al anexo I, parte 2, de la Directiva
3.3.	Número CAS	
3.4.	Cantidades que han intervenido directamente (toneladas)	
3.5.	Cantidades que han intervenido potencialmente (toneladas)	

4. CAUSAS DEL ACCIDENTE

Descripción detallada de la naturaleza del fallo (humano, técnico, etc.), subtipo de error, intervención, defecto de funcionamiento, etc., junto con una indicación del grado de certidumbre sobre la identificación de las causas (análisis preliminar, análisis de causas en profundidad, etc.). Debe establecerse una clara distinción entre las causas inmediatas y las causas remotas del accidente.

4.1.	Descripción (texto libre)	
4.2.	¿Se halla entre las causas algún fallo de la instalación o del equipo?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 4.2.1) ☐ No (avanzar a la sección 4.3)
4.2.1.	Factor causante	Información sobre el tipo de fallo de la instalación o el equipo. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Fallo del recipiente/contenedor o equipo de contención ☐ Fallo en el funcionamiento de componentes o maquinaria ☐ Pérdida del control del proceso ☐ Corrosión/fatiga ☐ Fallo del instrumentos de control o de dispositivos de supervisión ☐ Reacción violenta ☐ Reacción/transición de fase inesperada ☐ Bloqueo ☐ Acumulación electrostática ☐ Otro tipo de fallo

4.3. ¿Se halla entre las causas algún error humano?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 4.3.1) ☐ No (avanzar a la sección 4.4)
4.3.1. Factor causante	Información sobre el tipo de error humano. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Error del operador ☐ Salud del operador (enfermedades, intoxicación, muerte, etc.) ☐ Desobediencia voluntaria/incumplimiento de las obligaciones ☐ Intervención maliciosa ☐ Otro tipo de error
4.4. ¿Se halla entre las causas algún fallo organizativo?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 4.4.1) ☐ No (avanzar a la sección 4.5)
4.4.1. Factor causante	Información sobre el tipo de fallo organizativo. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Inadecuada organización de la gestión ☐ Problemas de actitud en la gestión ☐ Procedimientos operativos ☐ Formación/instrucción ☐ Supervisión ☐ Cantidad de personal ☐ Análisis de procesos ☐ Diseño de la instalación, equipo o sistema ☐ Incomodidad para el usuario (aparatos, sistemas, etc.) ☐ Fabricación/construcción ☐ Instalación ☐ Aislamiento del equipo o sistema ☐ Mantenimiento/reparación ☐ Verificación/inspección/registro ☐ Otros fallos
4.5. ¿Se hallan entre las causas factores o fallos externos?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en la sección 4.5.1) ☐ No (avanzar a la sección 4.6)
4.5.1. Factor causante	Información sobre el tipo de factor o fallo externo. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Suceso natural (condiciones meteorológicas, temperatura, terremoto, etc.) ☐ Efecto dominó de otro accidente ☐ Accidente de transporte ☐ Colisión con un objeto ☐ Fallo de suministro (electricidad, gas, agua, vapor, aire, etc.) ☐ Deficiencia en la protección o la seguridad del establecimiento

4.6. Datos sobre tipos de causas no mencionados anteriormente (texto libre)	

5. CONSECUENCIAS

Descripción detallada de las consecuencias del accidente, con el máximo de información cuantitativa (X personas heridas, Y % de la flora local destruida, Z km de río contaminados, etc.). Debe establecerse una clara distinción entre los efectos registrados en las propias instalaciones y los observados fuera de ellas.

5.1. Descripción (texto libre)	
5.2. ¿Se han producido víctimas en el accidente?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3) ☐ No (avanzar a la sección 5.3)
5.2.1. En las instalaciones/fuera de ellas	Información sobre el lugar donde se han producido los efectos: ☐ En las instalaciones ☐ Fuera de ellas
5.2.2. Daños personales	Información sobre el tipo de daños personales. Márquese la casilla correspondiente: ☐ En peligro ☐ Víctimas mortales ☐ Lesionados ☐ Otro tipo de perjuicio
5.2.3. Cantidad/efecto respecto a cada consecuencia personal seleccionada (texto libre)	
5.3. ¿Ha ocasionado el accidente daños al medio ambiente?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 5.3.1, 5.3.2 y 5.3.3) ☐ No (avanzar a la sección 5.4)
5.3.1. En las instalaciones/fuera de ellas	Información sobre el lugar donde se han producido los efectos: ☐ En las instalaciones ☐ Fuera de ellas

5.3.2. Consecuencias medioambientales	Información sobre el tipo de consecuencias medioambientales. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Desarrollo urbano ☐ Desarrollo rural ☐ Parques/tierras de uso común ☐ Prados/pastizales/praderas ☐ Tierras de labor cultivos/viñedos/frutales ☐ Masa forestal, predominante o totalmente de plantación ☐ Masa forestal, predominante o totalmente natural ☐ Páramos/brezales/vegetación de tierras altas ☐ Pantanos/juncales ☐ Agua dulce: embalse ☐ Agua dulce: estanque/lago ☐ Agua dulce: arroyo/afluente ☐ Agua dulce: río ☐ Costa: salinas/marismas ☐ Costa: arenas/dunas/depresiones intradunales ☐ Costa: playa de guijarros ☐ Costa: costa rocosa ☐ Mar adentro: laguna salobre ☐ Mar adentro: estuario ☐ Mar adentro: mar/fondo marino ☐ Otros medios
5.3.3. Cantidad/efecto respecto a cada consecuencia medioambiental seleccionada (texto libre)	
5.4. ¿Se han producido pérdidas materiales o daños en la instalación como consecuencia del accidente?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 5.4.1, 5.4.2 y 5.4.3) ☐ No (avanzar a la sección 5.5)
5.4.1. En las instalaciones/fuera de ellas	Información sobre el lugar donde se han producido los efectos: ☐ En las instalaciones (pérdidas para el establecimiento) ☐ Fuera de ellas (costes sociales)
5.4.2. Coste	Información sobre el tipo de consecuencias económicas. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Pérdidas materiales ☐ Costes de respuesta, limpieza y recuperación ☐ Otras consecuencias

5.4.3. Cantidad/efecto respecto a cada consecuencia económica seleccionada (texto libre)	
5.5. ¿Se ha producido algún trastorno en la población como consecuencia del accidente?	☐ Sí (en tal caso, deberá facilitarse la información requerida en las secciones 5.5.1, 5.5.2 y 5.5.3) ☐ No (avanzar a la sección 6)
5.5.1. En las instalaciones/fuera de ellas	Información sobre el lugar donde se han producido los efectos: ☐ En las instalaciones ☐ Fuera de ellas
5.5.2. Trastorno	Información sobre el tipo de instalaciones afectadas. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Residencias u hoteles próximos ☐ Fábricas, oficinas, pequeños comercios próximos ☐ Escuelas, hospitales, otras instituciones ☐ Otros lugares públicos de reunión ☐ Suministros (gas, agua, electricidad, etc.) ☐ Infraestructuras (telecomunicaciones, redes de carreteras, ferrocarriles, vías navegables, transporte aéreo, etc.) ☐ Otras instalaciones
5.5.3. Cantidad/efecto respecto a cada trastorno seleccionado (texto libre)	

6. RESPUESTA A LA EMERGENCIA

Descripción de las medidas adoptadas como respuesta al accidente y en relación con: los sistemas de las instalaciones, los servicios externos, los refugios, la evacuación, la contaminación, la recuperación y otros aspectos. Deben incluirse pormenores sobre el alcance, la duración y el tipo exacto de las medidas adoptadas o proyectadas, así como sobre su eficacia. Debe establecerse una clara distinción entre las medidas aplicadas dentro de las instalaciones y las aplicadas fuera de ellas. Siempre que sea posible, debe facilitarse la información siguiente: número y tipo de grupos de intervención, adecuación de esos equipos a las circunstancias y datos sobre cualquier medida de supervisión sanitaria, medioambiental, de recuperación o limpieza necesaria o realizada. En la sección 4 (causas del accidente) deben describirse todos los sistemas de seguridad de que disponía la instalación pero que no impidieron que se produjera el accidente.

6.1. Descripción (texto libre)	
6.2.1. Medidas de respuesta de emergencia	Información sobre el tipo de medidas adoptadas. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Sistemas internos de las instalaciones ☐ Servicios externos a las instalaciones ☐ Confinamiento ☐ Evacuación ☐ Otras medidas

6.2.2. Cantidad/efecto respecto a cada una de las medidas de emergencia seleccionadas (texto libre)	
6.3.1. Medidas correctoras	Información sobre las medidas correctoras adoptadas. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Descontaminación ☐ Recuperación ☐ Otras medidas
6.3.2. Cantidad/efecto respecto a cada una de las medidas correctoras seleccionadas (texto libre)	

7. ENSEÑANZAS EXTRAÍDAS

Descripción de las enseñanzas prácticas extraídas, organizativas o de otra índole, sobre la prevención del accidente o la mitigación de sus consecuencias. Debe facilitarse información detallada sobre la naturaleza exacta de las enseñanzas extraídas e indicarse si algunas de ellas ya se llevan o van a llevarse a la práctica en un futuro.

7.1. Tema de las enseñanzas extraídas	Información sobre el tema. Márquese la casilla correspondiente: ☐ Causas: instalación/equipamiento ☐ Causas: humanas ☐ Causas: organizativas ☐ Causas: externas ☐ Respuesta en emergencia ☐ Otras causas
7.2. Descripción (texto libre)	

8. APÉNDICES

Esta sección se reserva a los documentos adjuntos: informes, dibujos/fotografías, mapas, etc., destinados a facilitar más información que pueda divulgarse y contribuya a explicar las circunstancias del accidente.

Adjúntense los ficheros junto con su nombre, tamaño y descripción.

8.1. Descripción de los ficheros (texto libre)	

9. SECCIÓN CONFIDENCIAL (*)

Esta sección se reserva a los informes confidenciales y demás información que no deba divulgarse en cumplimiento del artículo 20 de la Directiva Seveso II (información confidencial) y de la Directiva 2003/4/CE, relativa al acceso del público a la información medioambiental.

Adjúntense los ficheros junto con su nombre, tamaño y descripción.

9.1. Descripción (texto libre)	
9.2. Descripción de los ficheros (texto libre)	

(*) La clasificación en la categoría «confidencial» deberá justificarse debidamente.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2008

relativa a la autorización de métodos de clasificación de las canales de cerdo en España

[notificada con el número C(2008) 8477]

(El texto en lengua española es el único auténtico)

(2009/11/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 3220/84 del Consejo, de 13 de noviembre de 1984, por el que se determina el modelo comunitario de clasificación de las canales de cerdo [1], y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) Según el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 3220/84, la clasificación de las canales de cerdo debe efectuarse por medio de una evaluación de su contenido en carne magra mediante métodos de valoración estadísticamente probados, basados en la medida física de una o varias partes anatómicas de la canal de cerdo. La autorización de los métodos de clasificación se supedita a una tolerancia máxima de error estadístico de valoración. Esta tolerancia se define en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CEE) nº 2967/85 de la Comisión, de 24 de octubre de 1985, por el que se establecen las modalidades de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de cerdo [2].

(2) La Decisión 88/479/CEE de la Comisión [3] autoriza cuatro métodos de clasificación de las canales de cerdo en España (DEST, FOM, HGP y Autofom).

(3) Debido a las adaptaciones técnicas, España ha solicitado a la Comisión que autorice la actualización de dos métodos (FOM y Autofom), la utilización de dos nuevos métodos (UltraFOM 300 y VCS2000) y la retirada de dos métodos (HGP y DEST), y ha presentado los resultados de sus ensayos de disección en la segunda parte del protocolo al que se hace referencia en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 2967/85.

(4) Del examen de esta petición se desprende que se cumplen las condiciones para la autorización de estos métodos de clasificación.

(5) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CEE) nº 3220/84, los Estados miembros pueden ser autorizados a prever una presentación de las canales de cerdo diferente de la presentación tipo definida en dicho artículo, cuando la práctica comercial o las exigencias técnicas justifiquen tal excepción. En España, la práctica comercial también puede exigir la retirada de las patas delanteras de las canales de cerdo, además de la retirada de la lengua, las cerdas, las pezuñas, los órganos genitales, la manteca, los riñones y el diafragma, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 3220/84.

(6) No puede autorizarse ninguna modificación de los aparatos o de los métodos de clasificación, salvo mediante una nueva decisión de la Comisión adoptada a la luz de la experiencia adquirida. Por esta razón, la presente autorización puede ser revocada.

(7) En aras de la claridad, debe derogarse la Decisión 88/479/CEE y sustituirse por una nueva Decisión.

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autoriza la utilización, en España, de los siguientes métodos para la clasificación de las canales de cerdo de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 3220/84:

a) el aparato denominado «Fat-O-Meater (FOM)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 1 del anexo;

b) el aparato denominado «Fully automatic ultrasonic carcasse grading (AUTOFOM)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 2 del anexo;

c) el aparato denominado «UltraFOM 300» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 3 del anexo;

d) el aparato denominado «Automatic Vision System (VCS2000)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 4 del anexo.

[1] DO L 301 de 20.11.1984, p. 1.
[2] DO L 285 de 25.10.1985, p. 39.
[3] DO L 234 de 24.8.1988, p. 20.

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento (CEE) nº 3220/84, las canales de cerdo también podrán presentarse sin las patas delanteras en el momento de ser pesadas y clasificadas. En este caso, con el fin de poder fijar las cotizaciones de las canales de cerdo sobre una base comparable, al peso registrado en caliente se añadirán 0,840 kilogramos.

Artículo 3

No se autorizará ninguna modificación de los aparatos ni de los métodos de valoración.

Artículo 4

Queda derogada la Decisión 88/479/CEE.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de España.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2008.

Por la Comisión
Mariann FISCHER BOEL
Miembro de la Comisión

ANEXO

MÉTODOS DE CLASIFICACIÓN DE LAS CANALES DE CERDO EN ESPAÑA

Parte 1

FAT-O-MEATER (FOM)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Fat-O-Meater (FOM)».

2. El aparato estará equipado con una sonda de 6 milímetros de diámetro, que contiene un fotodiodo del tipo Siemens SFH 950 y un fotodetector (tipo SFH 960), con una distancia operativa de 3 a 103 milímetros. Un ordenador traducirá los resultados de la medición a contenido estimado en carne magra.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará aplicando la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 66{,}91 - 0{,}895\ X1 + 0{,}144\ X2$$

siendo:

$\hat{Y}$ = contenido estimado en carne magra (en porcentaje),

X1 = espesor de la grasa entre la tercera y la cuarta últimas costillas a 60 milímetros de la línea media de la canal (en milímetros),

X2 = espesor del músculo medido al mismo tiempo y en el mismo lugar que X1 (en milímetros).

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 60 y 120 kilogramos.

Parte 2

FULLY AUTOMATIC ULTRASONIC CARCASSE GRADING (AUTOFOM)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Fully automatic ultrasonic carcasse grading (Autofom)».

2. El aparato estará equipado con 16 transductores ultrasónicos a 2 MHz (Krautkrämer, SFK 2 NP), con una distancia operativa entre transductores de 25 mm.

Los datos ultrasónicos incluirán las mediciones del espesor de la grasa dorsal y del espesor muscular.

Un ordenador traducirá los resultados de las mediciones en contenido estimado en carne magra.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará a partir de 34 puntos de medición según la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 70{,}59614 - 0{,}0904 \cdot V22 - 0{,}23033 \cdot V23 - 0{,}15558 \cdot V44 + 0{,}086638 \cdot V46 - 0{,}09965 \cdot V48 - 0{,}10002 \cdot V49 - 0{,}11624 \cdot V51 - 0{,}05561 \cdot V52 - 0{,}04854 \cdot V53 - 0{,}0432 \cdot V54 - 0{,}00282 \cdot V55 + 0{,}051829 \cdot V57 + 0{,}036795 \cdot V58 - 0{,}00519 \cdot V59 - 0{,}0269 \cdot V60 - 0{,}06432 \cdot V61 - 0{,}05323 \cdot V62 - 0{,}05229 \cdot V64 - 0{,}0523 \cdot V65 + 0{,}005645 \cdot V72 - 0{,}06505 \cdot V73 - 0{,}04587 \cdot V74 + 0{,}015041 \cdot V77 + 0{,}030928 \cdot V78 - 0{,}08024 \cdot V79 - 0{,}07275 \cdot V80 - 0{,}07497 \cdot V85 - 0{,}06818 \cdot V86 - 0{,}06875 \cdot V87 - 0{,}04742 \cdot V90 - 0{,}00698 \cdot V91 + 0{,}046485 \cdot V92 - 0{,}10403 \cdot V93 + 0{,}160475 \cdot V123$$

siendo:

$\hat{Y}$ = contenido estimado en carne magra de la canal.

V22, V23, … V123 son las variables medidas con el Autofom.

4. Las descripciones de los puntos de medición y del método estadístico figuran en la parte II del protocolo español presentado a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 2967/85.

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 60 y 120 kilogramos.

Parte 3

ULTRA FOM 300

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «UltraFOM 300».

2. El aparato estará equipado con una sonda ultrasónica a 4 MHz (Krautkrämer MB 4 SE). La señal ultrasónica será digitalizada, almacenada y procesada por un microprocesador (tipo Intel 80 C 32). El propio Ultra FOM traducirá los resultados de la medición a contenido estimado en carne magra.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará aplicando la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 69{,}22 - 1{,}023\ X1 + 0{,}116\ X2$$

siendo:

$\hat{Y}$ = contenido estimado en carne magra (en porcentaje),

X1 = espesor de la grasa entre la tercera y la cuarta últimas costillas a 70 milímetros de la línea media de la canal (en milímetros),

X2 = espesor de la grasa entre la tercera y la cuarta últimas costillas a 70 milímetros de la línea media de la canal (en milímetros),

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 60 y 120 kilogramos.

Parte 4

AUTOMATIC VISION SYSTEM (VCS2000)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Automatic Vision System (VCS2000)».

2. El aparato VCS 2000 es un sistema de tratamiento de imágenes que determina automáticamente el valor comercial de las medias canales de cerdo. Se utiliza en línea en el proceso de sacrificio y consiste en una red de cámaras que filma automáticamente las medias canales. Las imágenes son tratadas después informáticamente mediante un programa informático especial de tratamiento de imágenes.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará a partir de 70 puntos de medición según la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 37{,}49855 + 0{,}017715 \cdot X_{2} - 0{,}00075 \cdot X_{40} - 0{,}02522 \cdot X_{50} - 0{,}04549 \cdot X_{52} - 0{,}0000335 \cdot X_{59} - 0{,}000093 \cdot X_{62} - 0{,}0000814 \cdot X_{63} - 0{,}0000715 \cdot X_{64} - 0{,}0000494 \cdot X_{66} - 0{,}0000482 \cdot X_{67} - 0{,}00047 \cdot X_{69} + 0{,}000304 \cdot X_{70} + 0{,}00867 \cdot X_{77} - 0{,}03007 \cdot X_{79} - 0{,}04575 \cdot X_{81} - 0{,}01742 \cdot X_{82} - 0{,}01768 \cdot X_{83} - 0{,}03114 \cdot X_{84} - 0{,}02549 \cdot X_{85} - 0{,}0265 \cdot X_{92} - 0{,}03299 \cdot X_{95} - 0{,}02472 \cdot X_{99} - 0{,}0399 \cdot X_{102} + 0{,}020178 \cdot X_{103} - 0{,}04614 \cdot X_{106} + 0{,}012659 \cdot X_{107} + 0{,}012256 \cdot X_{110} + 0{,}015358 \cdot X_{113} - 0{,}23294 \cdot X_{116} + 0{,}010157 \cdot X_{117} - 0{,}07282 \cdot X_{120} + 0{,}126624 \cdot X_{142} + 6{,}052785 \cdot X_{2/6} - 13{,}2893 \cdot X_{14/10} + 7{,}287408 \cdot X_{77/51} - 4{,}09296 \cdot X_{79/51} - 11{,}4326 \cdot X_{81/51} - 1{,}28847 \cdot X_{82/51} - 0{,}57019 \cdot X_{83/51} - 5{,}21869 \cdot X_{84/51} - 2{,}92106 \cdot X_{85/51} + 8{,}274608 \cdot X_{88/51} + 9{,}886478 \cdot X_{91/51} - 0{,}00442 \cdot X_{47/79} - 0{,}04848 \cdot X_{50/79} + 0{,}227913 \cdot X_{54/79} + 2{,}845209 \cdot X_{77/79} + 0{,}018409 \cdot X_{86/79} - 0{,}00838 \cdot X_{89/79} + 0{,}007447 \cdot X_{94/79} + 136{,}5994 \cdot X_{27/20} + 182{,}973 \cdot X_{29/20} - 6{,}82665 \cdot X_{59/20} - 261\ 768 \cdot X_{61/20} - 7{,}85416 \cdot X_{62/20} - 3{,}8587 \cdot X_{63/20} - 16{,}6166 \cdot X_{64/20} - 59{,}2087 \cdot X_{65/20} - 3{,}21138 \cdot X_{66/20} - 6{,}96096 \cdot X_{67/20} + 20{,}91982 \cdot X_{68/20} - 109{,}736 \cdot X_{69/20} + 243{,}641 \cdot X_{70/20} + 29{,}84246 \cdot X_{73/20} + 15{,}50442 \cdot X_{74/20} - 0{,}30367 \cdot X_{36/59} - 2{,}07787 \cdot X_{40/59} - 0{,}38605 \cdot X_{42/59} - 1{,}90547 \cdot X_{69/59} + 3{,}554836 \cdot X_{70/59}$$

Siendo:

$\hat{Y}$ = porcentaje estimado en carne magra en la canal.

X_{2}, X_{40}, … $X_{70/59}$ son las variables medidas con el VCS2000.

4. Las descripciones de los puntos de medición y del método estadístico figuran en la parte II del protocolo español presentado a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 2967/85.

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 60 y 120 kilogramos.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de diciembre de 2008

relativa a la autorización de métodos de clasificación de canales de cerdo en Dinamarca

[notificada con el número C(2008) 8498]

(El texto en lengua danesa es el único auténtico)

(2009/12/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 3220/84 del Consejo, de 13 de noviembre de 1984, por el que se determina el modelo comunitario de clasificación de las canales de cerdo [1], y, en particular, su artículo 5, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) Según el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 3220/84, la clasificación de canales de cerdo debe efectuarse por medio de una evaluación de su contenido en carne magra mediante métodos de valoración estadísticamente probados, basados en la medida física de una o varias partes anatómicas de la canal de cerdo. La autorización de los métodos de clasificación se supedita a una tolerancia máxima de error estadístico de valoración. Esta tolerancia se define en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CEE) nº 2967/85 de la Comisión, de 24 de octubre de 1985, por el que se establecen las modalidades de aplicación del modelo comunitario de clasificación de las canales de cerdo [2].

(2) La Decisión 92/469/CEE de la Comisión [3] autoriza cuatro métodos de clasificación de canales de cerdo en Dinamarca.

(3) Debido a las adaptaciones técnicas, Dinamarca ha solicitado a la Comisión que autorice la actualización de los cuatro métodos autorizados y la utilización de dos métodos actualizados (Autofom DK y FOM II), y ha presentado los resultados de sus ensayos de disección en la segunda parte del protocolo al que se hace referencia en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 2967/85.

(4) Del examen de esta petición se desprende que se cumplen las condiciones para la autorización de estos métodos de clasificación.

(5) No puede autorizarse ninguna modificación de los aparatos o de los métodos de clasificación, salvo mediante una nueva decisión de la Comisión adoptada a la luz de la experiencia adquirida. En tal caso, la presente autorización puede ser revocada.

(6) En aras de la claridad, debe derogarse la Decisión 92/469/CEE y sustituirse por una nueva decisión.

(7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de Gestión de la Organización Común de Mercados Agrícolas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autoriza la utilización, en Dinamarca, de los siguientes métodos para la clasificación de las canales de cerdo de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 3220/84:

a) el aparato denominado «Klassificeringscenter» (KC) y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 1 del anexo,

b) el aparato denominado «Fat-O-Meater/Manuel Klassificering (FOM/MK)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 2 del anexo,

c) el aparato denominado «Uni-Fat-O-Meater (Unifom)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 3 del anexo,

d) el aparato denominado «Fully automatic ultrasonic equipment (AutoFOM 1)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 4 del anexo,

e) el aparato denominado «Updated fully automatic ultrasonic equipment (AutoFOM DK)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 5 del anexo,

f) el aparato denominado «Fat-O-Meater II (FOM II)» y los métodos de valoración correspondientes, que se describen en la parte 6 del anexo.

[1] DO L 301 de 20.11.1984, p. 1.
[2] DO L 285 de 25.10.1985, p. 39.
[3] DO L 265 de 11.9.1992, p. 39.

Artículo 2

No se autorizará ninguna modificación de los aparatos ni de los métodos de valoración.

Artículo 3

Queda derogada la Decisión 92/469/CEE.

Artículo 4

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2008.

Por la Comisión
Mariann FISCHER BOEL
Miembro de la Comisión

ANEXO

MÉTODOS DE CLASIFICACIÓN DE LAS CANALES DE CERDO EN DINAMARCA

Parte 1

KLASSIFICERINGSCENTER (KC)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Klassificeringscenter (KC)».

2. El aparato estará equipado con 9 sondas de 6 milímetros de diámetro, incluyendo cada una un fotodiodo (Siemens del tipo SFH 950 LD242 II o similar) y un fotodetector (Siemens del tipo SFH 960 — PB 103 o similar) con un alcance comprendido entre 1 y 180 milímetros. Una unidad central convertirá los resultados de la medición en una estimación del contenido en carne magra.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará sobre la base de 10 mediciones tomadas entre los 7 puntos de medición, tal como se indican en el punto 4, y de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\hat{Y} = 70{,}5489 - 0{,}1572\ x_1 - 0{,}1698\ x_2 - 0{,}1537\ x_3 - 0{,}1803\ x_4 - 0{,}2115\ x_5 - 0{,}1669\ x_6 - 0{,}1269\ x_7 + 0{,}04278\ x_8 + 0{,}0234\ x_9 + 0{,}0371\ x_{10}$$

siendo:

$\hat{Y}$ = porcentaje estimado de carne magra de la canal.

4. Los puntos de medición son:

x_1 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido en el centro de la tercera vértebra cervical, a 10,5 cm de la línea media de la canal.

x_2 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido en el centro de la cuarta vértebra cervical, a 7 cm de la línea media de la canal.

x_3 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido entre la cuarta y la quinta últimas vértebras torácicas, a 3 cm de la línea media de la canal.

x_4 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido entre la segunda y la tercera últimas vértebras torácicas, a 7 cm de la línea media de la canal.

x_5 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido entre la primera vértebra lumbar y la última vértebra torácica, a 6 cm de la línea media de la canal.

x_6 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido 4 cm por delante de la arista anterior del hueso púbico, a 7 cm de la línea media de la canal.

x_7 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido en la arista anterior del hueso púbico, a 11 cm de la línea media de la canal.

x_8 = espesor del músculo en milímetros, medido entre la cuarta y la quinta últimas vértebras torácicas, a 3 cm de la línea media de la canal.

x_9 = espesor del músculo en milímetros, medido entre la segunda y la tercera últimas vértebras torácicas, a 7 cm de la línea media de la canal.

x_{10} = espesor del músculo en milímetros, medido entre la primera vértebra lumbar y la última vértebra torácica, a 6 cm de la línea media de la canal.

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 50 y 110 kg.

Parte 2

FAT-O-MEATER/MANUEL KLASSIFICERING (FOM/MK)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Fat-O-Meater/Manuel Klassificering (FOM/MK)».

2. El aparato es del tipo Fat-O-Meater y está equipado con una sonda de 6 milímetros de diámetro, que contiene un fotodetector (Siemens del tipo SFH 960 — BP 103 o similar) con un alcance comprendido entre 1 y 94 milímetros.

3. Una unidad central convertirá los resultados de la medición en una estimación del contenido en carne magra.

   El contenido en carne magra de la canal se calculará aplicando la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 68{,}1746 - 0{,}3220\ x_1 - 0{,}5326\ x_2 + 0{,}0836\ x_3$$

   siendo:

   $\hat{Y}$ = porcentaje estimado de carne magra de la canal.

4. Los puntos de medición son:

   x_1 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido a 8 cm de la línea media de la canal entre la tercera y la cuarta últimas vértebras lumbares.

   x_2 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido a 6 cm de la línea media de la canal entre la tercera y la cuarta últimas costillas.

   x_3 = espesor del músculo en milímetros, medido al mismo tiempo y en el mismo lugar que x_2.

   Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 50 y 110 kg.

Parte 3

UNI-FAT-O-MEATER (UNIFOM)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Uni-Fat-O-Meater» (Unifom).

2. El aparato es el mismo que se describe en la parte 2, punto 2. Sin embargo, Unifom se diferencia de MK en el ordenador y en los programas informáticos utilizados en la interpretación del perfil de reflexión de la sonda óptica.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará aplicando la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 66{,}7393 - 0{,}2655\ x_1 - 0{,}5432\ x_2 + 0{,}0838\ x_3$$

   siendo:

   $\hat{Y}$ = porcentaje estimado de carne magra de la canal.

4. Los puntos de medición son:

   x_1 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido a 8 cm de la línea media de la canal entre la tercera y la cuarta últimas vértebras lumbares.

   x_2 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido a 6 cm de la línea media de la canal entre la tercera y la cuarta últimas costillas.

   x_3 = espesor del músculo en milímetros, medido al mismo tiempo y en el mismo lugar que x_2.

   Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 50 y 110 kg.

Parte 4

FULLY AUTOMATIC ULTRASONIC EQUIPMENT (AutoFOM 1)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Fully automatic ultrasonic equipment (AutoFOM 1)».

2. El aparato estará equipado con dieciséis transductores ultrasónicos que funcionen a 2 MHz (Krautkrämer, SFK 2 NP o similar) con una distancia de 25 mm entre cada transductor.

   Una unidad central de procesamiento de datos traducirá los resultados de las mediciones en contenido estimado de carne magra.

3. El contenido de carne magra de la canal se calculará a partir de 127 puntos de medición individuales según la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = c + c_0 \times IP000 + c_1 \times IP001 + ... + c_{126} \times IP126$$

   siendo:

   $\hat{Y}$ = porcentaje estimado de carne magra de la canal. Las constantes c y c_0 a c_{126} figuran en la parte II del protocolo danés, presentado a la Comisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 2967/85 de la Comisión.

4. La descripción de los puntos de medición y la descripción del método estadístico figuran en la parte II del protocolo danés, presentado a la Comisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 2967/85 de la Comisión.

   Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 50 y 110 kg.

Parte 5

UPDATED FULLY AUTOMATIC ULTRASONIC EQUIPMENT (AutoFOM DK)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Updated fully automatic ultrasonic equipment (AutoFOM DK)».

2. El aparato es mecánicamente compatible con el AutoFOM 1 en lo que atañe al propio dispositivo de escaneado. Del mismo modo, el principio de medición en si mismo no varía. AutoFOM DK se diferencia de AutoFOM 1 en un dispositivo que garantiza que la canal atraviese la unidad de medición en una posición recta, y que junto con un sensor láser que detecta la canal, proporciona medidas simétricas, con más poder de cómputo y un nuevo paquete de programas informáticos que facilitan la oportunidad de aumentar la velocidad y resolución de proyección de la imagen.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará aplicando la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 63{,}4322 - 0{,}1429\ x_1 - 0{,}0438\ x_2 - 0{,}0715\ x_3 + 0{,}9420\ x_4 + 0{,}0911\ x_5$$

   siendo:

   $\hat{Y}$ = porcentaje estimado de carne magra de la canal.

4. La descripción de los puntos de medición y la descripción del método estadístico figuran en la parte II del protocolo danés, presentado a la Comisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE) nº 2967/85 de la Comisión.

   Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 50 y 110 kg.

Parte 6

FAT-O-MEATER II (FOM II)

1. La clasificación de las canales de cerdo se realizará por medio del aparato denominado «Fat-O-Meater II (FOM II)».

2. El aparato es una nueva versión del sistema de medición FAT-O-Meater. El principio de medición básico, descrito en el punto 2 de las partes 2 y 3, no varía, pero todos los programas informáticos, el equipo y la concepción mecánica se han rediseñado. La pistola FOM II consta de una sonda óptica con un cuchillo, un dispositivo de medición de la profundidad y un panel de recogida y análisis de datos. La recogida y análisis de datos jurídicamente pertinentes están recogidos en la pistola FOM II.

3. El contenido en carne magra de la canal se calculará aplicando la fórmula siguiente:

$$\hat{Y} = 66{,}5015 - 0{,}3568\ x_1 - 0{,}4704\ x_2 + 0{,}0947\ x_3$$

siendo:

$\hat{Y}$ = porcentaje estimado de carne magra de la canal.

4. Los puntos de medición son:

x_1 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido a 8 cm de la línea media de la canal entre la tercera y la cuarta últimas vértebras lumbares.

x_2 = espesor del tocino (incluida la corteza) en milímetros, medido a 6 cm de la línea media de la canal entre la tercera y la cuarta últimas costillas.

x_3 = el espesor del músculo en milímetros, medido al mismo tiempo y en el mismo lugar que x_2.

Esta fórmula será válida para canales de un peso comprendido entre 50 y 110 kg.

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS POR ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN Nº 1/2008 DEL COMITÉ MIXTO VETERINARIO CREADO POR EL ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA CONFEDERACIÓN SUIZA SOBRE EL COMERCIO DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS

de 23 de diciembre de 2008

relativa a la modificación de los apéndices 2, 3, 4, 5, 6 y 10 del anexo 11 del Acuerdo

(2009/13/CE)

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo agrícola») y, en particular, el artículo 19, apartado 3, de su anexo 11,

Considerando lo siguiente:

(1) El Acuerdo agrícola entró en vigor el 1 de junio de 2002.

(2) Con arreglo al artículo 19, apartado 1, del anexo 11 del Acuerdo agrícola, el Comité Mixto Veterinario está encargado de examinar cualquier cuestión relacionada con dicho anexo y su aplicación, así como de asumir las funciones que en él se le asignan. El apartado 3 de dicho artículo autoriza al Comité Mixto Veterinario a modificar los apéndices del anexo 11, al objeto, en particular, de adaptarlos y actualizarlos.

(3) Los apéndices del anexo 11 del Acuerdo agrícola fueron modificados por primera vez por la Decisión nº 2/2003 del Comité Mixto Veterinario creado por el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas, de 25 de noviembre de 2003, referente a la modificación de los apéndices 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11 del anexo 11 del Acuerdo [1].

(4) Los apéndices del anexo 11 del Acuerdo agrícola fueron modificados por última vez por la Decisión nº 1/2006 del Comité Mixto Veterinario creado en virtud del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas, de 1 de diciembre de 2006, por la que se modifican los apéndices 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 10 del anexo 11 del Acuerdo [2].

(5) La Confederación Suiza (denominada en lo sucesivo «Suiza») se comprometió a incorporar a su legislación nacional lo dispuesto en la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros [3]; en la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios para los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros [4]; en la Directiva 2002/99/CE, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano [5], y en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales [6], así como el conjunto de disposiciones tomadas para la aplicación de los actos citados en el ámbito del control de las importaciones de terceros países en la Unión Europea.

(6) Con el fin de aportar los medios necesarios para efectuar los controles a la importación de los productos de origen animal procedentes de terceros países, es necesario integrar al menos parcialmente a Suiza en el sistema de alerta rápida establecido por el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [7].

(7) Las medidas sanitarias previstas por las legislaciones suiza y comunitaria para los controles veterinarios de los desplazamientos y las importaciones de animales y productos de origen animal se reconocen equivalentes. Conviene, pues, modificar el texto de los apéndices 5 y 10 del anexo 11 de dicho Acuerdo.

[1] DO L 23 de 28.1.2004, p. 27.
[2] DO L 32 de 6.2.2007, p. 91.
[3] DO L 268 de 24.9.1991, p. 56.
[4] DO L 24 de 30.1.1998, p. 9.
[5] DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.
[6] DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.
[7] DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

(8) Suiza se comprometió a incorporar a su legislación nacional lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial [1].

(9) Conviene modificar los apéndices 2, 3, 4 y 6 del anexo 11 del Acuerdo agrícola en atención a la evolución de las legislaciones comunitaria y suiza vigentes a 30 de junio de 2008.

DECIDE:

Artículo 1

El apéndice 2 del anexo 11 del Acuerdo agrícola se modifica con arreglo al anexo I de la presente Decisión.

Artículo 2

Los apéndices 3, 4, 5, 6 y 10 del anexo 11 del Acuerdo agrícola se modifican con arreglo a los anexos II a VI de la presente Decisión.

Artículo 3

La presente Decisión, redactada en dos ejemplares, será firmada por los copresidentes u otras personas facultadas para intervenir en nombre de las Partes.

Artículo 4

La presente Decisión entrará en vigor en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza por el que se modifica el anexo 11 del Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el comercio de productos agrícolas (denominado en lo sucesivo el «Acuerdo sobre el anexo 11»).

Si el Acuerdo sobre el anexo 11 se aplicase de forma provisional, la presente Decisión se aplicará igualmente de forma provisional a partir de la misma fecha en espera de la entrada en vigor del Acuerdo.

Artículo 5

La presente Decisión se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Firmado en Paris, el 23 de diciembre de 2008.	Firmado en Paris, el 23 de diciembre de 2008.
En nombre de la Confederación Suiza	*En nombre de la Comunidad Europea*
El Jefe de la Delegación	*El Jefe de la Delegación*
Hans WYSS	Paul VAN GELDORP

[1] DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

ANEXO I

En el anexo 11, el apéndice 2 se completa como sigue:

«X. **Desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial**

A. LEGISLACIONES (*)

Comunidad	Suiza
Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo (DO L 146 de 13.6.2003, p. 1).	Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación de animales de compañía (OIAC) (RS 916.443.14).

B. DISPOSICIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN

1. El sistema de identificación es el previsto por el Reglamento (CE) nº 998/2003.

2. La validez de una vacunación antirrábica o, en su caso, de una revacunación, se establece con arreglo a las recomendaciones del laboratorio de fabricación y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 998/2003 y en la Decisión 2005/91/CE de la Comisión, de 2 de febrero de 2005, por la que se establece el periodo tras el cual se considera válida la vacunación antirrábica ([1]).

3. El pasaporte que debe utilizarse es el previsto en la Decisión 2003/803/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2003, por la que se establecen un modelo de pasaporte para los desplazamientos intracomunitarios de perros, gatos y hurones ([2]).

4. A los efectos del presente apéndice, para los desplazamientos entre los Estados miembros de la Comunidad Europea y Suiza de animales de compañía sin ánimo comercial, se aplicará *mutatis mutandis* lo dispuesto en el capítulo II (Disposiciones relativas a los desplazamientos entre Estados miembros) del Reglamento (CE) nº 998/2003.».

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.
([1]) DO L 31 de 4.2.2005, p. 61.
([2]) DO L 312 de 27.11.2003, p. 1.

ANEXO II

En el anexo 11, el apéndice 3 se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice 3

IMPORTACIÓN DE ANIMALES VIVOS, ESPERMA, ÓVULOS Y EMBRIONES PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

I. **Comunidad — legislación** (*)

A. **Ungulados, excluidos los équidos**

Directiva 2004/68/CE del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, se modifican las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE y se deroga la Directiva 72/462/CEE (DO L 139 de 30.4.2004, p. 320).

B. **Équidos**

Directiva 90/426/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de países terceros (DO L 224 de 18.8.1990, p. 42).

C. **Aves de corral y huevos para incubar**

Directiva 90/539/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1990, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros (DO L 303 de 31.10.1990, p. 6).

D. **Animales de acuicultura**

Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (DO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

E. **Embriones de bovino**

Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina (DO L 302 de 19.10.1989, p. 1).

F. **Esperma de bovino**

Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988 por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina (DO L 194 de 22.7.1988, p. 10).

G. **Esperma de porcino**

Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina (DO L 224 de 18.8.1990, p. 62).

H. **Otros animales vivos**

1. Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

2. Reglamento (CE) nº 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo (DO L 146 de 13.6.2003, p. 1).

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

I. **Otras disposiciones específicas**

1. Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

2. Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

II. **Suiza — legislación** (*)

1. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE) (RS 916.443.10).

2. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITA), (RS 916.443.12).

3. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA), (RS 916.443.13).

4. Orden de 16 de mayo de 2007 del Departamento Federal de Economía relativa al control de la importación y tránsito de animales y productos animales (Orden sobre controles, OITE), (RS 916.443.106).

5. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación de animales de compañía (OIAC), (RS 916.443.14).

6. Orden de 18 de agosto de 2004 relativa a los medicamentos veterinarios (OMédV), (RS 812.212.27).

7. Orden de 30 de octubre de 1985 relativa a las tarifas percibidas por la Oficina Veterinaria Federal (OEVET), (RS 916.472).

III. **Normas de aplicación**

La Oficina Veterinaria Federal aplicará, junto con los Estados miembros de la Comunidad, las condiciones de importación que se establecen en los actos mencionados en el punto I del presente apéndice, las medidas de aplicación y las listas de establecimientos desde los que se autorizan las importaciones correspondientes. Este compromiso se aplica a todos los actos pertinentes, con independencia de su fecha de adopción.

La Oficina Veterinaria Federal podrá adoptar medidas más restrictivas y exigir garantías suplementarias. En ese caso, se celebrarán consultas en el seno del Comité Mixto Veterinario con el fin de encontrar las soluciones adecuadas.

La Oficina Veterinaria Federal y los Estados miembros de la Comunidad se notificarán mutuamente las condiciones específicas de importación establecidas con carácter bilateral que no hayan sido objeto de una armonización a escala comunitaria.

A efectos de la aplicación del presente anexo, se aprueba el parque zoológico de Zurich como centro autorizado de conformidad con lo dispuesto en el anexo C de la Directiva 92/65/CEE.».

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

ANEXO III

En el anexo 11, el apéndice 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice 4

ZOOTECNIA, INCLUIDA LA IMPORTACIÓN DE TERCEROS PAÍSES

A. **Legislaciones** (*)

Comunidad	Suiza
Directiva 77/504/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1977, referente a animales de la especie bovina de raza selecta para reproducción (DO L 206 de 12.8.1977, p. 8).	Orden de 14 de noviembre de 2007 relativa a la cría de ganado (RS 916.310).
Directiva 88/661/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1988, relativa a las normas zootécnicas aplicables a los animales reproductores de la especie porcina (DO L 382 de 31.12.1988, p. 36).	
Directiva 87/328/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1987, relativa a la admisión para la reproducción de bovinos reproductores de raza selecta (DO L 167, 26.6.1987, p. 54).	
Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina (DO L 194 de 22.7.1988, p. 10).	
Directiva 89/361/CEE del Consejo, de 30 de mayo de 1989, sobre los animales reproductores de raza pura de las especies ovina y caprina (DO L 153 de 6.6.1989, p. 30).	
Directiva 90/118/CEE del Consejo, de 5 de marzo de 1990, relativa a la admisión de reproductores porcinos de raza pura para la reproducción (DO L 71 de 17.3.1990, p. 34).	
Directiva 90/119/CEE del Consejo, de 5 de marzo de 1990, relativa a la admisión de reproductores porcinos híbridos para la reproducción (DO L 71 de 17.3.1990, p. 36).	
Directiva 90/427/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a las condiciones zootécnicas y genealógicas que regulan los intercambios intracomunitarios de équidos (DO L 224 de 18.8.1990, p. 55).	
Directiva 90/428/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los intercambios de équidos destinados a concurso y por la que se fijan las condiciones de participación en dichos concursos (DO L 224 de 18.8.1990, p. 60).	
Directiva 91/174/CEE del Consejo, de 25 de marzo de 1991, relativa a las normas zootécnicas y genealógicas que regulan la comercialización de animales de raza y por la que se modifican las Directivas 77/504/CEE y 90/425/CEE (DO L 85 de 5.4.1991, p. 37).	
Directiva 94/28/CE del Consejo, de 23 de junio de 1994, por la que se establecen los principios relativos a las condiciones zootécnicas y genealógicas aplicables a la importación de animales, esperma, óvulos y embriones procedentes de terceros países y por la que se modifica la Directiva 77/504/CEE referente a animales de la especie bovina de raza selecta para reproducción (DO L 178 de 12.7.1994, p. 66).	

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

B. **Normas de aplicación**

A efectos del presente apéndice, los animales vivos y los productos animales objeto de intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza circularán en las mismas condiciones establecidas para los intercambios entre Estados miembros de la Comunidad.

Sin perjuicio de las disposiciones relativas a los controles zootécnicos contenidas en los apéndices 5 y 6, las autoridades suizas se comprometen a garantizar que Suiza aplicará a sus importaciones las mismas disposiciones que las de la Directiva 94/28/CE del Consejo.

En caso de dificultades, se someterá la cuestión al Comité Mixto Veterinario a petición de una de las partes.».

ANEXO IV

En el anexo 11, el apéndice 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice 5

ANIMALES VIVOS, ESPERMA, ÓVULOS Y EMBRIONES: CONTROLES FRONTERIZOS Y TASAS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales – Sistema TRACES

A. LEGISLACIONES (*)

Comunidad	Suiza
Decisión 2004/292/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2004, relativa a la aplicación del sistema Traces y por la que se modifica la Decisión 92/486/CEE (DO L 94 de 31.3.2004, p. 63).	1. Ley de 1 de julio de 1966 sobre las epizootias (LFE), (RS 916.40). 2. Orden de 27 de junio de 1995 relativa a las epizootias (OFE), (RS 916.401). 3. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE), (RS 916.443.10). 4. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITA), (RS 916.443.12). 5. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA), (RS 916.443.13). 6. Orden de 16 de mayo de 2007 del Departamento Federal de Economía relativa al control de la importación y tránsito de animales y productos animales (Orden sobre controles OITE), (RS 916.443.106). 7. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación de animales de compañía (OIAC), (RS 916.443.14).

B. DISPOSICIONES DE APLICACIÓN

La Comisión, en colaboración con la Oficina Veterinaria Federal, integrará a Suiza en el sistema informático TRACES, tal como establece la Decisión 2004/292/CE de la Comisión.

En caso necesario, el Comité Mixto Veterinario establecerá medidas transitorias y complementarias.

CAPÍTULO II

Controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza

A. LEGISLACIONES (*)

Los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza se efectuarán con arreglo a las disposiciones de los actos siguientes:

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

Comunidad	Suiza
1. Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica (DO L 351 de 2.12.1989, p. 34). 2. Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior (DO L 224 de 18.8.1990, p. 29).	1. Ley de 1 de julio de 1966 sobre las epizootias (LFE) (RS 916.40) y, en particular, su artículo 57. 2. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE), (RS 916.443.10). 3. Orden de 16 de mayo de 2007 del Departamento Federal de Economía relativa al control de la importación y tránsito de animales y productos animales (Orden sobre controles OITE), (RS 916.443.106). 4. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación de animales de compañía (OIAC), (RS 916.443.14). 5. Orden de 30 de octubre de 1985 relativa a las tarifas percibidas por la Oficina Veterinaria Federal (OEVET), (RS 916.472).

B. DISPOSICIONES GENERALES DE APLICACIÓN

En los casos previstos en el artículo 8 de la Directiva 90/425/CEE, las autoridades competentes del lugar de destino entrarán en contacto sin demora con las autoridades competentes del lugar de expedición. Adoptarán todas las medidas necesarias y comunicarán a la autoridad competente del lugar de expedición y a la Comisión la naturaleza de los controles efectuados, las decisiones tomadas y sus motivos.

La aplicación de lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 16 de la Directiva 89/608/CEE y en los artículos 9 y 22 de la Directiva 90/425/CEE corresponde al Comité Mixto Veterinario.

C. DISPOSICIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN PARA ANIMALES DESTINADOS AL PASTOREO FRONTERIZO

1. Definiciones

Pastoreo: acción de trashumar en una zona fronteriza limitada a 10 km de la frontera cuando se trasladan animales hacia un Estado miembro o hacia Suiza. En caso de condiciones especiales debidamente justificadas, las autoridades competentes podrán autorizar una franja más amplia a ambos lados de la frontera entre Suiza y la Comunidad.

Pastoreo diario: pastoreo en el cual, al final de cada jornada, los animales regresan a su explotación de origen en un Estado miembro o en Suiza.

2. En lo que respecta al pastoreo entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza se aplicará, mutatis mutandis, lo dispuesto en la Decisión 2001/672/CE de la Comisión, de 20 de agosto de 2001, por la que se establecen normas específicas aplicables a los desplazamientos de animales de la especie bovina con ocasión del traslado a los pastos de verano de las zonas de montaña (DO L 235 de 4.9.2001, p. 23). No obstante, en el ámbito del presente anexo, el artículo 1 de la Decisión 2001/672/CE se aplicará con las adaptaciones siguientes:

— la referencia al periodo comprendido entre el 1 de mayo y el 15 de octubre se sustituirá por «el año civil»;

— en lo que respecta a Suiza, las partes a que se refiere el artículo 1 de la Decisión 2001/672/CE, mencionadas en el anexo correspondiente, serán las siguientes:

SUIZA

CANTÓN DE ZURICH

CANTÓN DE BERNA

CANTÓN DE LUCERNA

CANTÓN DE URI

CANTÓN DE SCHWYZ

CANTÓN DE OBWALD

CANTÓN DE NIDWALD

CANTÓN DE GLARUS

CANTÓN DE ZUG

CANTÓN DE FRIBURGO

CANTÓN DE SOLEURE

CANTÓN DE BASILEA-CIUDAD

CANTÓN DE BASILEA-CAMPO

CANTÓN DE SCHAFFHAUSEN

CANTÓN DE APPENZELL RODAS EXTERIORES

CANTÓN DE APPENZELL RODAS INTERIORES

CANTÓN DE ST. GALL

CANTÓN DE LOS GRISONES

CANTÓN DE ARGOVIA

CANTÓN DE TURGOVIA

CANTÓN DE TESINO

CANTÓN DE VAUD

CANTÓN DE VALAIS

CANTÓN DE NEUCHÂTEL

CANTÓN DE GINEBRA

CANTÓN DE JURA.

En aplicación de la Orden de 27 de junio de 1995 relativa a las epizootias (OFE) (RS 916.401) y, en particular, de su artículo 7 (registro), y de la Orden de 23 de noviembre de 2005 relativa al banco de datos sobre el tráfico de animales (RS 916.404) y, en particular, de su sección 2 (contenido del banco de datos), Suiza asignará a cada pasto un código de registro específico que deberá registrarse en la base de datos nacional relativa a los bovinos.

3. En lo que respecta al pastoreo entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza, el veterinario oficial del país de expedición:

a) en la fecha de emisión del certificado y, a más tardar, en las veinticuatro horas previas a la fecha prevista de llegada de los animales, informará del envío de estos a la autoridad competente del lugar de destino (unidad veterinaria local) mediante el sistema informatizado de enlace entre autoridades veterinarias establecido en el artículo 20 de la Directiva 90/425/CEE;

b) procederá al examen de los animales dentro de las cuarenta y ocho horas anteriores a la salida de estos hacia las zonas de pastoreo; los animales deberán estar debidamente identificados;

c) expedirá un certificado según el modelo que figura en el punto 9.

4. Durante todo el periodo de pastoreo, los animales deberán estar bajo control aduanero.

5. El tenedor de los animales deberá:

a) aceptar, en una declaración por escrito, ajustarse a todas las medidas adoptadas en aplicación de lo dispuesto en el presente anexo y de cualquier otra medida establecida de ámbito local, al igual que cualquier propietario originario de un Estado miembro o de Suiza;

b) pagar los gastos de los controles derivados de la aplicación del presente anexo;

c) prestar su entera colaboración para la realización de los controles aduaneros o veterinarios exigidos por las autoridades oficiales del país de expedición o del país de destino.

6. Al regreso de los animales, una vez finalizada la temporada de pastoreo o antes, el veterinario oficial del país en que se encuentre el lugar de pastoreo:

a) en la fecha de emisión del certificado y, a más tardar, en las veinticuatro horas previas a la fecha prevista de llegada de los animales, informará del envío de estos a la autoridad competente del lugar de destino (unidad veterinaria local) mediante el sistema informatizado de enlace entre autoridades veterinarias establecido en el artículo 20 de la Directiva 90/425/CEE;

b) procederá al examen de los animales dentro de las cuarenta y ocho horas anteriores a la salida de estos; los animales deberán estar debidamente identificados;

c) expedirá un certificado según el modelo que figura en el punto 9.

7. En caso de aparición de enfermedades, se tomarán las medidas apropiadas de común acuerdo entre las autoridades veterinarias competentes. Dichas autoridades examinarán la cuestión de los gastos que puedan surgir. En caso necesario, se someterá al Comité Mixto Veterinario.

8. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 a 7 respecto al pastoreo, en los casos de pastoreo diario entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza:

a) los animales no entrarán en contacto con animales de otra explotación;

b) el tenedor de los animales se comprometerá a informar a la autoridad veterinaria competente de cualquier contacto de los animales con animales de otra explotación;

c) el certificado sanitario definido en el punto 9 deberá presentarse a las autoridades veterinarias competentes cada año civil, la primera vez que los animales se introduzcan en un Estado miembro o en Suiza; deberá poder presentarse a las autoridades veterinarias competentes a petición de estas;

d) lo dispuesto en los puntos 2 y 3 solo se aplicará al efectuar el primer traslado del año civil de los animales hacia un Estado miembro o hacia Suiza;

e) no se aplicará lo dispuesto en el punto 6;

f) el tenedor de los animales se comprometerá a informar del final del periodo de pastoreo a la autoridad veterinaria competente.

9. Modelo de certificado sanitario para el pastoreo fronterizo o el pastoreo diario y el regreso del pastoreo fronterizo de los bovinos:

Modelo de certificado sanitario para el pastoreo fronterizo o el pastoreo diario y el regreso del pastoreo fronterizo de los bovinos

COMUNIDAD EUROPEA **Certificado intracomunitario**

Parte I: Detalles relativos a la partida presentada

I.1. Expedidor Nombre Dirección Código postal		I.2. Nº de referencia del certificado	I.2.a. Nº de referencia local:
		I.3. Autoridad central competente	
		I.4. Autoridad local competente	
I.5. Destinatario Nombre Dirección Código postal		I.6. Nº de los certificados originales asociados Nº de los documentos de acompañamiento	
		I.7. Comerciante Nombre Número de autorización	
I.8. País de origen Cód. ISO	I.9. Región de origen Código	I.10. País de destino Cód. ISO	I.11. Región de destino Código
I.12. Lugar de origen/lugar de captura Explotación ☐ Nombre Número de autorización Dirección Código postal		I.13. Lugar de destino Explotación ☐ Nombre Número de autorización Dirección Código postal	
I.14. Lugar de carga Código postal		I.15. Fecha y hora de salida	
I.16. Medio de transporte Aeronave ☐ Buque ☐ Vagón de ferrocarril ☐ Vehículo de carretera ☐ Otros ☐ Identificación		I.17. Transportista Nombre Número de autorización Dirección Código postal Estado miembro	
I.18. Especies animales/Productos		I.19. Código del producto (Código NC) **01 02**	
			I.20. Número/Cantidad
I.21.			I.22. Número de bultos
I.23.			I.24. Tipo de embalaje
I.25. Animales/Productos certificados a efectos de Trashumancia ☐			
I.26. Tránsito a través de un país tercero ☐ País tercero Cód. ISO Punto de salida Código Punto de entrada Nº de PIF		I.27. Tránsito a través de Estados miembros ☐ Estado miembro Cód. ISO Estado miembro Cód. ISO Estado miembro Cód. ISO	
I.28.		I.29. Tiempo estimado del transporte	
I.30. Plan de Viaje Sí ☐ No ☐			
I.31. Identificación de los animales/de los productos Número de identificación			

COMUNIDAD EUROPEA **2005/22 Pastoreo estival**

Parte II: Certificación

II. **INFORMACIÓN SANITARIA** (1) (2)	II.a. **Nº de referencia del certificado**	II.b. **Nº de referencia local**

II.1. Certificado sanitario para el pastoreo fronterizo (3 o el pastoreo diario (3) (4) de los bovinos.

El veterinario oficial, abajo firmante, certifica que cada animal del lote anteriormente descrito:

II.1.1. procede de una explotación de origen y de una zona que no está sujeta a ninguna prohibición o restricción por motivo de enfermedad que afecte a los bovinos, ni con arreglo a la normativa comunitaria ni con arreglo a la normativa nacional;

II.1.2. procede de un rebaño cuyo origen está situado en un Estado miembro o una parte de su territorio:

a) que ha establecido una red de vigilancia aprobada por la Decisión .../.../CE de la Comisión; en el caso de Suiza, en virtud del Acuerdo entre la Comunidad Europea y Suiza de 21 de junio de 1999 (anexo 11, apéndice 2, parte I);

b) que está oficialmente reconocida libre de leucosis, tuberculosis y brucelosis;

II.1.3. es un animal de cría (3) o de explotación (3) que:

a) ha permanecido, de acuerdo con la información disponible, en la explotación de origen durante los treinta últimos días, o desde su nacimiento si tiene menos de treinta días de edad, y durante dicho periodo no se ha introducido ningún animal importado de un tercer país en dicha explotación, salvo que quedara aislado de los demás;

b) durante los últimos treinta días no ha tenido contacto con animales de rebaños que no cumplieran las condiciones indicadas en el punto II.1.2;

II.1.4. los animales descritos han sido inspeccionados el ... (indíquese la fecha) en las veinticuatro horas anteriores a su salida prevista y no han presentado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa o contagiosa;

II.1.5. la explotación de origen y, en su caso, el centro de reunión autorizado y la zona en que están situados no están sujetos a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los bovinos, ni con arreglo a la normativa comunitaria ni con arreglo a la normativa nacional;

II.1.6. se cumplen todas las disposiciones aplicables de la Directiva 64/432/CEE del Consejo;

II.1.7. los animales ofrecen las garantías complementarias respecto a la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustulosa infecciosa, de conformidad con la Decisión 93/42/CEE de la Comisión, cuyas disposiciones son aplicables *mutatis mutandis*, con arreglo al Acuerdo entre la Comunidad Europea y Suiza de 21 de junio de 1999;

II.1.8. en el momento de la inspección, los animales descritos estaban en condiciones de ser transportados en el trayecto previsto, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1/2005 (5).

II.1.9. fecha de llegada al pasto (6):

II.1.10. **fecha prevista de salida del pasto:**

II.2. certificado sanitario de regreso del pastoreo fronterizo de los bovinos (regreso normal o anticipado);

II.2.1. los animales descritos [lista de los animales a la fecha de su regreso anticipado (3) o lista de los animales que figuran en el certificado original asociado (3), (7), (8)) han sido inspeccionados el ..... (indíquese la fecha de carga de los animales o cuarenta y ocho horas antes de su salida) y no han presentado ningún signo clínico de enfermedad infecciosa ni contagiosa;

II.2.2. que la zona de pastoreo en la cual han permanecido los animales no está sujeta a ninguna prohibición o restricción por motivos de enfermedad que afecte a los bovinos, ni con arreglo a la normativa comunitaria ni con arreglo a la normativa nacional y, en particular, no se ha detectado ningún caso de tuberculosis, brucelosis ni leucosis durante el periodo de pastoreo.

Notas

Parte I:

— El número del certificado sanitario utilizado para la entrada en la zona de pastoreo se recoge en la parte I.6 del presente certificado.

Parte II:

(1) Los datos exigidos en el presente certificado deben consignarse en el sistema informatizado de enlace entre autoridades veterinarias establecido en el artículo 20 de la Directiva 90/425/CEE, en la fecha de emisión del certificado y, a más tardar, en las veinticuatro horas anteriores a la fecha prevista de llegada de los animales.

(2) El certificado será válido durante diez días a partir de la fecha de la inspección sanitaria efectuada en Suiza o en el Estado miembro de origen. En caso de pastoreo diario, el certificado será válido durante todo el periodo de pastoreo.

(3) Táchese lo que no proceda.

(4) En caso de pastoreo diario, el certificado será válido durante todo el periodo de pastoreo.

(5) Esta declaración no exime a los transportistas de las obligaciones que les incumben en virtud de las disposiciones comunitarias vigentes, en particular en lo que respecta a la aptitud de los animales para el transporte.

(6) El código de registro del pasto se indica en la parte I.13 (número de autorización) del presente certificado.

(7) En caso de haber animales que se hayan devuelto a su explotación de origen durante el periodo de pastoreo por razones sanitarias, acompañados de un certificado sanitario, los identificadores deben suprimirse de la lista inicial y esta debe ser refrendada por el veterinario oficial.

(8) La parte II.1 deberá cumplimentarse para la ida del pastoreo fronterizo o el pastoreo diario; la parte II.2, para el regreso del pastoreo fronterizo.

El color del sello y de la firma debe ser diferente del de las demás indicaciones del certificado.

Veterinario oficial o inspector oficial	Título y cualificación:
Nombre y apellidos (en mayúsculas):	
Unidad Veterinaria Local (UVL):	N° de la Unidad Veterinaria Local:
Fecha:	Firma:
Sello:	

CAPÍTULO III

Condiciones para los intercambios entre la Comunidad y Suiza

A. LEGISLACIONES

Los certificados sanitarios que deberán utilizarse para los intercambios de animales vivos, su esperma, sus óvulos y sus embriones y el pastoreo fronterizo de bovinos entre la Comunidad y Suiza serán los contemplados en el presente anexo y disponibles en el sistema TRACES, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 599/2004 de la Comisión, de 30 de marzo de 2004, relativo a la adopción de un modelo armonizado de certificado y de acta de inspección para los intercambios intracomunitarios de animales y productos de origen animal (DO L 94 de 31.3.2004, p. 44).

CAPÍTULO IV

Controles veterinarios aplicables a las importaciones procedentes de terceros países

A. LEGISLACIONES (*)

Los controles relativos a las importaciones de terceros países se efectuarán con arreglo a las disposiciones de los actos siguientes:

Comunidad	Suiza
1. Reglamento (CE) nº 282/2004 de la Comisión, de 18 de febrero de 2004, relativo al establecimiento de un documento para la declaración y el control veterinario de los animales procedentes de terceros países e introducidos en la Comunidad (DO L 49 de 19.2.2004, p. 11).	1. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE), (RS 916.443.10).
2. Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).	2. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito y exportación de animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITA), (RS 916.443.12).
3. Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE (DO L 268 de 24.9.1991, p. 56).	3. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA), (RS 916.443.13).
4. Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).	4. Orden de 16 de mayo de 2007 del Departamento Federal de Economía relativa al control de la importación y tránsito de animales y productos animales (Orden sobre controles OITE), (RS 916.443.106).
5. Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).	5. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación de animales de compañía (OIAC), (RS 916.443.14).
6. Decisión 97/794/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 1997, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/496/CEE del Consejo en lo referente a los controles veterinarios de los animales vivos que vayan a importarse de terceros países (DO L 323 de 26.11.1997, p. 31).	6. Orden de 30 de octubre de 1985 relativa a las tarifas percibidas por la Oficina Veterinaria Federal (OEVET), (RS 916.472). 7. Orden de 18 de agosto de 2004 relativa a los medicamentos veterinarios (OMédV), (RS 812.212.27).

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

B. DISPOSICIONES DE APLICACIÓN

1. A efectos de la aplicación del artículo 6 de la Directiva 91/496/CEE, los puestos de inspección fronterizos de los Estados miembros para los controles veterinarios de los animales vivos figuran en el anexo de la Decisión 2001/881/CE de la Comisión, de 7 de diciembre de 2001, por la que se establece una lista de los puestos de inspección fronterizos que están autorizados para el control veterinario de los animales y productos animales procedentes de terceros países y por la que se actualizan las disposiciones de aplicación de los controles que deben efectuar los expertos de la Comisión.

2. A efectos de la aplicación del artículo 6 de la Directiva 91/496/CEE, los puestos de inspección fronterizos de Suiza serán los siguientes:

Nombre	Código Traces	Tipo	Centro de inspección	Tipo de autorización
Aeropuerto de Zurich	CHZRH4	A	Centro 3	O: Otros animales (incluidos los de zoológico) (1)
Aeropuerto de Ginebra	CHGVA4	A	Centro 2	O: Otros animales (incluidos los de zoológico) (1)

(1) Referencia a los tipos de autorización definidos por la Decisión 2001/881/CE de la Comisión.

Las modificaciones posteriores de la lista de los puestos de inspección fronterizos, sus centros de inspección y su tipo de autorización incumben al Comité Mixto Veterinario.

La realización de los controles sobre el terreno corresponderá al Comité Mixto Veterinario de conformidad, en particular, con el artículo 19 de la Directiva 91/496/CEE y el artículo 57 de la Ley sobre las epizootias.

3. La Oficina Veterinaria Federal aplicará, al mismo tiempo que los Estados miembros de la Comunidad, las condiciones de importación contempladas en el apéndice 3 del presente anexo, así como las medidas de aplicación.

La Oficina Veterinaria Federal podrá adoptar medidas más restrictivas y exigir garantías suplementarias. En ese caso se celebrarán consultas en el seno del Comité Mixto Veterinario con el fin de encontrar las soluciones adecuadas.

La Oficina Veterinaria Federal y los Estados miembros de la Comunidad se notificarán mutuamente las condiciones específicas de importación establecidas con carácter bilateral que no hayan sido objeto de una armonización a escala comunitaria.

4. Los puestos de inspección fronterizos de los Estados miembros mencionados en el punto 1 efectuarán los controles relativos a las importaciones de terceros países destinadas a Suiza de acuerdo con el punto A del capítulo IV del presente apéndice.

5. Los puestos de inspección fronterizos de Suiza mencionados en el punto 2 efectuarán los controles relativos a las importaciones de terceros países destinadas a los Estados miembros de la Comunidad de acuerdo con el punto A del capítulo IV del presente apéndice.

CAPÍTULO V

Disposiciones especiales

A. **IDENTIFICACIÓN DE LOS ANIMALES**

1. LEGISLACIONES (*)

Comunidad	Suiza
1. Directiva 92/102/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1992, relativa a la identificación y al registro de animales (DO L 355 de 5.12.1992, p. 32).	1. Orden de 27 de junio de 1995 relativa a las epizootias (OFE) (RS 916.401) y, en particular, sus artículos 7 a 20 (registro e identificación).
2. Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 820/97 del Consejo (DO L 204 de 11.8.2000, p. 1).	2. Orden de 23 de noviembre de 2005 relativa a la base de datos sobre el tráfico de animales (RS 916.404).

2. DISPOSICIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN

a. La aplicación del artículo 3, apartado 2, y del artículo 4, apartado 1 *bis*, párrafo quinto, y apartado 2, de la Directiva 92/102/CEE será competencia del Comité Mixto Veterinario.

b. Para los movimientos internos en Suiza de porcinos, ovinos y caprinos, la fecha que deberá tenerse en cuenta en virtud del artículo 5, apartado 3, es el 1 de julio de 1999.

c. Con arreglo al artículo 10 de la Directiva 92/102/CEE, la coordinación para la posible aplicación de dispositivos electrónicos de identificación corresponderá al Comité Mixto Veterinario.

B. **PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES**

1. LEGISLACIONES (*)

Comunidad	Suiza
1. Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) nº 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1).	Orden de 23 de abril de 2008 relativa a la protección de los animales (OPAn), (RS 455.1), y, en particular, sus artículos 169 a 176.
2. Reglamento (CE) nº 1255/97 del Consejo, de 25 de junio de 1997, sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puntos de parada y por el que se adapta el plan de viaje mencionado en el anexo de la Directiva 91/628/CEE (DO L 174 de 2.7.1997, p. 1).	

2. DISPOSICIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN

a. Las autoridades suizas se comprometen a respetar lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1/2005 en los intercambios comerciales entre Suiza y la Comunidad y en las importaciones de terceros países.

b. En los casos previstos en el artículo 26 del Reglamento (CE) nº 1/2005, las autoridades competentes del lugar de destino entrarán en contacto sin demora con las autoridades competentes del lugar de salida.

c. La aplicación de lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 16 de la Directiva 89/608/CEE corresponderá al Comité Mixto Veterinario.

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

d. Con arreglo al artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1/2005 y al artículo 208 de la Orden de 23 de abril de 2008 relativa a la protección de los animales (OPAn), (RS 455.1), la realización de los controles sobre el terreno corresponde al Comité Mixto Veterinario.

e. En aplicación de lo dispuesto en el artículo 175 de la Orden de 23 de abril de 2008 relativa a la protección de los animales (OPAn) (RS 455.1), el tránsito por Suiza de ganado bovino, ovino, caprino y porcino solo puede llevarse a cabo por ferrocarril o por avión. El Comité Mixto Veterinario estudiará esta cuestión.

C. **TASAS**

1. No podrá percibirse tasa alguna por los controles veterinarios de los intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza.

2. Para los controles veterinarios de las importaciones de terceros países, las autoridades suizas se comprometen a percibir las tasas previstas en relación con los controles oficiales en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).»

ANEXO V

A. Las condiciones especiales relativas a los productos de origen animal destinados al consumo humano que figuran en el anexo 11, apéndice 6, capítulo I, se completan con el texto siguiente:

«(11) A la espera del reconocimiento de la consonancia de la legislación comunitaria y la legislación suiza, Suiza se cerciorará, en lo que respecta a las exportaciones a la Comunidad Europea, de que se respetan los actos siguientes y sus normas de aplicación:

— Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 157 de 24.6.1988, p. 28)

— Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (DO L 184 de 15.7.1988, p. 61)

— Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO L 40 de 11.2.1989, p. 27)

— Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1)

— Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1)

— Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237 de 10.9.1994, p. 3)

— Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237 de 10.9.1994, p. 13)

— Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 61 de 18.3.1995, p. 1)

— Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios (DO L 178 de 28.7.1995, p. 1)

— Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 julio 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios (DO L 226 de 22.9.1995, p. 1)

— Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios (DO L 299 de 23.11.1996, p. 1)

— Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3)

— Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10)

— Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 339 de 30.12.1996, p. 1)

— Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (DO L 66 de 13.3.1999, p. 16)

— Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (DO L 66 de 13.3.1999, p. 24)

— Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 27.3.1999, p. 1)

— Decisión 2002/840/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 2002, por la que se adopta la lista de instalaciones de terceros países autorizadas para la irradiación de alimentos (DO L 287 de 25.10.2002, p. 40)

— Reglamento (CE) nº 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1)

— Reglamento (CE) nº 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) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5)

— Reglamento (CE) nº 884/2007 de la Comisión, de 26 de julio de 2007, relativo a las medidas de emergencia para la suspensión del uso de E 128 Rojo 2G como colorante alimentario (DO L 195 de 27.7.2007, p. 8)».

B. En el anexo 11, apéndice 6, la parte relativa a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano se sustituye por el texto siguiente:

«**Subproductos de origen animal no destinados al consumo humano**

Exportaciones de la Comunidad a Suiza y exportaciones de Suiza a la Comunidad		
Condiciones comerciales		Equivalencia
Normas CE (*)	Normas suizas (*)	
Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1). Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (DO L 273 de 10.10.2002, p. 1).	Orden de 23 de noviembre de 2005 sobre el sacrificio de animales y el control de la carne (OAbCV), (RS 817.190). Orden de 23 de noviembre de 2005 del Departamento Federal de Economía sobre la higiene durante el sacrificio de animales (OHyAb), (RS 817.190.1). Orden de 27 de junio de 1995 relativa a las epizootias (OFE), (RS 916.401). Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE), (RS 916.443.10). Orden de 23 de junio de 2004 sobre la eliminación de los subproductos animales (OESPA), (RS 916.441.22).	Sí, con condiciones especiales

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

Condiciones especiales

Suiza aplicará a sus importaciones disposiciones idénticas a las que figuran en los anexos VII, VIII, X (certificados) y XI (país), de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

A los intercambios de materiales de las categorías 1 y 2 les son aplicables el artículo 8, apartados 2 a 6, del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Los materiales de la categoría 3 que sean objeto de intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza deberán ir acompañados de los documentos comerciales y certificados sanitarios previstos por el anexo II, capítulo III, de conformidad con los artículos 7 y 8 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

De conformidad con el capítulo III del Reglamento (CE) nº 1774/2002, Suiza establecerá la lista de sus establecimientos correspondientes.

De conformidad con el capítulo III del Reglamento (CE) nº 1774/2002, Suiza prohibirá que se alimenten los cerdos con residuos de cocina antes del 1 de julio de 2011. El Comité Mixto Veterinario estudiará esta cuestión.».

ANEXO VI

En el anexo 11, el apéndice 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Apéndice 10

PRODUCTOS ANIMALES: CONTROLES FRONTERIZOS Y TASAS DE INSPECCIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

A. LEGISLACIONES (*)

Comunidad	Suiza
Decisión 2004/292/CE de la Comisión, de 30 de marzo de 2004, relativa a la aplicación del sistema Traces y por la que se modifica la Decisión 92/486/CEE (DO L 94 de 31.3.2004, p. 63). Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).	1. Ley de 1 de julio de 1966 sobre las epizootias (LFE) (RS 916.40) y, en particular, su artículo 57. 2. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE), (RS 916.443.10). 3. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA), (RS 916.443.13). 4. Orden de 16 de mayo de 2007 del Departamento Federal de Economía relativa al control de la importación y tránsito de animales y productos animales (Orden sobre controles, OITE), (RS 916.443.106). 5. Orden de 30 de octubre de 1985 relativa a las tasas percibidas por la Oficina Veterinaria Federal (OEVET), (RS 916.472).

B. DISPOSICIONES DE APLICACIÓN

1. La Comisión, en colaboración con la Oficina Veterinaria Federal, integrará a Suiza en el sistema informático TRACES, tal como establece la Decisión 2004/292/CE de la Comisión.

2. La Comisión, en colaboración con la Oficina Veterinaria Federal y la Oficina Federal de Salud Pública, integrará a Suiza en el sistema de alerta rápida previsto en el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 con respecto a las disposiciones vinculadas al rechazo en las fronteras de productos de origen animal.

   En el caso de que, en un puesto fronterizo de la Comunidad, una autoridad competente rechace un lote, un contenedor o un cargamento, la Comisión advertirá inmediatamente a Suiza.

   Suiza notificará inmediatamente a la Comisión todo caso de rechazo de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos que obedezca a un riesgo directo o indirecto para la salud humana, efectuado por una autoridad competente en algún puesto fronterizo suizo y respetará las normas de confidencialidad establecidas en el artículo 52 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

   El Comité Mixto Veterinario definirá las medidas particulares relacionadas con esta participación.

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

CAPÍTULO II

Controles veterinarios aplicables en los intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza

A. LEGISLACIONES (*)

Los controles veterinarios aplicables en los intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza se efectuarán con arreglo a las disposiciones de los actos siguientes:

Comunidad	Suiza
1. Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica (DO L 351 de 2.12.1989, p. 34). 2. Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior (DO L 395 de 30.12.1989, p. 13). 3. Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, p. 11).	1. Ley de 1 de julio de 1966 sobre las epizootias (LFE) (RS 916.40) y, en particular, su artículo 57. 2. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE) (RS 916.443.10). 3. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA) (RS 916.443.13). 4. Orden de 16 de mayo de 2007 del Departamento Federal de Economía relativa al control de la importación y tránsito de animales y productos animales (Orden sobre controles OITE) (RS 916.443.106). 5. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación de animales de compañía (OIAC) (RS 916.443.14). 6. Orden de 30 de octubre de 1985 relativa a las tarifas percibidas por la Oficina Veterinaria Federal (OEVET) (RS 916.472).

B. DISPOSICIONES DE APLICACIÓN

En los casos previstos en el artículo 8 de la Directiva 89/662/CEE, las autoridades competentes del lugar de destino entrarán en contacto sin demora con las autoridades competentes del lugar de expedición. Adoptarán todas las medidas necesarias y comunicarán a la autoridad competente del lugar de expedición y a la Comisión la naturaleza de los controles efectuados, las decisiones tomadas y sus motivos.

La aplicación de lo dispuesto en los artículos 10, 11 y 16 de la Directiva 89/608/CEE y en los artículos 9 y 16 de la Directiva 89/662/CEE corresponde al Comité Mixto Veterinario.

CAPÍTULO III

Controles veterinarios aplicables a las importaciones de terceros países

A. LEGISLACIONES (**)

Los controles relativos a las importaciones de terceros países se efectuarán con arreglo a las disposiciones de los actos siguientes:

Comunidad	Suiza
1. Reglamento (CE) nº 136/2004 de la Comisión, de 22 de enero de 2004, por el que se establecen los procedimientos de control veterinario en los puestos de inspección fronterizos de la Comunidad de los productos importados de terceros países (DO L 21 de 28.1.2004, p. 11).	1. Ley de 1 de julio de 1966 sobre las epizootias (LFE) (RS 916.40) y, en particular, su artículo 57. 2. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE), (RS 916.443.10).

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.
(**) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado en último lugar.

Comunidad	Suiza
2. Reglamento (CE) nº 745/2004 de la Comisión, de 16 de abril de 2004, por el que se establecen medidas respecto a las importaciones de productos de origen animal destinados al consumo personal (DO L 122 de 26.4.2004, p. 1). 3. Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206). 4. Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1). 5. Directiva 89/608/CEE del Consejo, de 21 de noviembre de 1989, relativa a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las legislaciones veterinaria y zootécnica (DO L 351 de 2.12.1989, p. 34). 6. Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3). 7. Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10). 8. Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9). 9. Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (DO L 221 de 17.8.2002, p. 8). 10. Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, p. 11). 11. Decisión 2005/34/CE de la Comisión, de 11 de enero de 2005, por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países (DO L 16 de 20.1.2005, p. 61).	3. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA), (RS 916.443.13). 4. Orden de 16 de mayo de 2007 del Departamento Federal de Economía relativa al control de la importación y tránsito de animales y productos animales (Orden sobre controles OITE), (RS 916.443.106). 5. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación de animales de compañía (OIAC), (RS 916.443.14). 6. Orden de 30 de octubre de 1985 relativa a las tarifas percibidas por la Oficina Veterinaria Federal (OEVET), (RS 916.472). 7. Ley de 9 de octubre de 1992 sobre los productos alimenticios (LDAl), (RS 817.0). 8. Orden de 23 de noviembre de 2005 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (ODAlOUs), (RS 817.02). 9. Orden de 23 de noviembre de 2005 relativa a la ejecución de la legislación sobre los productos alimenticios (RS 817.025.21). 10. Orden de 26 de junio de 1995 del Departamento Federal de Interior relativa a las sustancias extrañas y a los ingredientes de los productos alimenticios (OSEC), (RS 817.021.23).

B. DISPOSICIONES DE APLICACIÓN

1. A efectos de la aplicación del artículo 6 de la Directiva 97/78/CE, los puestos de inspección fronterizos de los Estados miembros de la Comunidad serán los siguientes: los puestos de inspección fronterizos autorizados para los controles veterinarios de los productos de origen animal y que figuran en el anexo de la Decisión 2001/881/CE de la Comisión, de 7 de diciembre de 2001, por la que se establece una lista de los puestos de inspección fronterizos que están autorizados para el control veterinario de los animales y productos animales procedentes de terceros países y por la que se actualizan las disposiciones de aplicación de los controles que deben efectuar los expertos de la Comisión, en su versión modificada.

2. A efectos de la aplicación del artículo 6 de la Directiva 97/78/CE, los puestos de inspección fronterizos de Suiza serán los siguientes:

Nombre	Código Traces	Tipo	Centro de inspección	Tipo de autorización
Aeropuerto de Zurich	CHZRH4	A	Centro 1	NHC (*)
			Centro 2	HC(2) (*)
Aeropuerto de Ginebra	CHGVA4	A	Centro 1	HC(2), NHC (*)

(*) Referencia a los tipos de autorización definidos por la Decisión 2001/881/CE de la Comisión.

Las modificaciones posteriores de la lista de los puestos de inspección fronterizos, sus centros de inspección y su tipo de autorización incumben al Comité Mixto Veterinario.

La realización de los controles sobre el terreno corresponderá al Comité Mixto Veterinario, de conformidad, en particular, con el artículo 45 del Reglamento (CE) nº 882/2004 y el artículo 57 de la Ley sobre las epizootias.

CAPÍTULO IV

Condiciones sanitarias y condiciones de control de los intercambios entre la Comunidad y Suiza

En los sectores en los que la equivalencia esté reconocida de manera recíproca, los productos animales que sean objeto de intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza circularán en las mismas condiciones que los productos que sean objeto de intercambios comerciales entre los Estados miembros de la Comunidad. En caso necesario, dichos productos irán acompañados de los certificados sanitarios previstos para los intercambios entre los Estados miembros de la Comunidad o indicados en el presente anexo que se encuentran disponibles en el sistema TRACES.

Para los demás sectores, seguirán siendo aplicables las condiciones sanitarias fijadas en el apéndice 6, capítulo II.

CAPÍTULO V

Condiciones sanitarias y condiciones de control de las importaciones de terceros países

1. **Comunidad – Legislación** (*)

A. NORMAS DE SALUD PÚBLICA

1. Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 157 de 24.6.1988, p. 28).

2. Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (DO L 184 de 15.7.1988, p. 61).

3. Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO L 40 de 11.2.1989, p. 27).

4. Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1).

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

5. Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

6. Directiva 94/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237 de 10.9.1994, p. 3).

7. Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios (DO L 237 de 10.9.1994, p. 13).

8. Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 61 de 18.3.1995, p. 1).

9. Directiva 95/31/CE de la Comisión, de 5 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los edulcorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios (DO L 178 de 28.7.1995, p. 1).

10. Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 julio 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes que pueden emplearse en los productos alimenticios (DO L 226 de 22.9.1995, p. 1).

11. Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

12. Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

13. Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios (DO L 299 de 23.11.1996, p. 1).

14. Directiva 96/77/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 1996, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 339 de 30.12.1996, p. 1).

15. Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (DO L 66 de 13.3.1999, p. 16).

16. Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (DO L 66 de 13.3.1999, p. 24).

17. Decisión 1999/217/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento (CE) nº 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 27.3.1999, p. 1).

18. Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

19. Decisión 2002/840/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 2002, por la que se adopta la lista de instalaciones de terceros países autorizadas para la irradiación de alimentos (DO L 287 de 25.10.2002, p. 40).

20. Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1).

21. Reglamento (CE) nº 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie (DO L 309 de 26.11.2003, p. 1).

22. Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo (DO L 157 de 30.4.2004, p. 33).

23. Reglamento (CE) nº 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).

24. Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

25. Decisión 2005/34/CE de la Comisión, de 11 de enero de 2005, por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países (DO L 16 de 20.1.2005, p. 61).

26. Reglamento (CE) nº 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios (DO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

27. Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

28. Reglamento (CE) nº 1883/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 32).

29. Reglamento (CE) nº 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007 , por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios (DO L 88 de 29.3.2007, p. 29).

30. Reglamento (CE) nº 884/2007 de la Comisión, de 26 de julio de 2007, relativo a las medidas de emergencia para la suspensión del uso de E 128 Rojo 2G como colorante alimentario (DO L 195 de 27.7.2007, p. 8).

B. NORMAS DE SANIDAD ANIMAL

1. Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE (DO L 62 de 15.3.1993, p. 49).

2. Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).

3. Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (DO L 273 de 10.10.2002, p. 1).

4. Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 18 de 23.1.2003, p. 11).

5. Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (DO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

C. OTRAS MEDIDAS ESPECÍFICAS (*)

1. Acuerdo interino de comercio y de unión aduanera entre la Comunidad Económica Europea y la República de San Marino – Declaración común – Declaración de la Comunidad (DO L 359 de 9.12.1992, p. 14).

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

2. Decisión 94/1/CE del Consejo y de la Comisión, de 13 de diciembre de 1993, relativa a la celebración del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Austria, la República de Finlandia, la República de Islandia, el Principado de Liechtenstein, el Reino de Noruega, el Reino de Suecia y la Confederación Suiza (DO L 1 de 3.1.1994, p. 1).

3. Decisión 97/132/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996, relativa a la conclusión del Acuerdo entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda sobre medidas sanitarias aplicables al comercio de animales vivos y productos animales (DO L 57 de 26.2.1997, p. 4).

4. Decisión 97/345/CE del Consejo, de 17 de febrero de 1997, relativa a la celebración de un Protocolo sobre cuestiones veterinarias complementario del Acuerdo en forma de canje de notas entre la Comunidad Económica Europea y el Principado de Andorra (DO L 148 de 6.6.1997, p. 15).

5. Decisión 98/258/CE del Consejo, de 16 de marzo de 1998, relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal (DO L 118 de 21.4.1998, p. 1).

6. Decisión 98/504/CE del Consejo, de 29 de junio de 1998, relativa a la celebración del Acuerdo interino sobre comercio y cuestiones relacionadas con el comercio entre la Comunidad Europea, por una parte, y los Estados Unidos Mexicanos, por otra (DO L 226 de 13.8.1998, p. 24).

7. Decisión 1999/201/CE del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, relativa a la celebración del Acuerdo entre la Comunidad Europea y el Gobierno de Canadá sobre medidas sanitarias para proteger la salud pública y la sanidad animal en el comercio de animales vivos y de productos de origen animal (DO L 71 de 18.3.1999, p. 1).

8. Decisión 1999/778/CE del Consejo, de 15 de noviembre de 1999, relativa a la celebración de un Protocolo sobre cuestiones veterinarias, complementario del Acuerdo entre la Comunidad Europea, por una parte, y el Gobierno de Dinamarca y el Gobierno autónomo de las Islas Feroe, por otra (DO L 305 de 30.11.1999, p. 25).

9. Protocolo 1999/1130/CE sobre cuestiones veterinarias complementario del Acuerdo entre la Comunidad Europea, por una parte, y el Gobierno de Dinamarca y el Gobierno autónomo de las Islas Feroe, por otra (DO L 305 de 30.11.1999, p. 26).

10. Decisión 2002/979/CE del Consejo, de 18 de noviembre de 2002, relativa a la firma y a la aplicación provisional de determinadas disposiciones del Acuerdo por el que se establece una asociación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Chile, por otra (DO L 352 de 30.12.2002, p. 1).

2. **Suiza – Legislación** (*)

A. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, tránsito y exportación de animales y productos animales (OITE), (RS 916.443.10).

B. Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA).

3. **Normas de aplicación**

A. La Oficina Veterinaria Federal aplicará, junto con los Estados miembros de la Comunidad, las condiciones de importación establecidas en la legislación contemplada el punto I del presente apéndice, las medidas de aplicación y las listas de establecimientos desde los que se autorizan las importaciones correspondientes. Este compromiso se aplica a todos los actos pertinentes, con independencia de su fecha de adopción.

La Oficina Veterinaria Federal podrá adoptar medidas más restrictivas y exigir garantías suplementarias. En ese caso se celebrarán consultas en el seno del Comité Mixto Veterinario con el fin de encontrar las soluciones adecuadas.

La Oficina Veterinaria Federal y los Estados miembros de la Comunidad se notificarán mutuamente las condiciones específicas de importación establecidas con carácter bilateral que no hayan sido objeto de una armonización a escala comunitaria.

(*) Salvo que se indique otra cosa, toda referencia a un acto se entenderá hecha al acto modificado antes del 30 de junio de 2008.

B. Los puestos de inspección fronterizos de los Estados miembros mencionados en el punto B.1 del capítulo III del presente apéndice efectuarán los controles relativos a las importaciones de terceros países destinadas a Suiza de acuerdo con lo dispuesto en el punto A del capítulo III del presente apéndice.

C. Los puestos de inspección fronterizos de Suiza mencionados en el punto B.2 del capítulo III del presente apéndice efectuarán los controles relativos a las importaciones de terceros países destinadas a los Estados miembros de la Comunidad con arreglo al punto A del capítulo III del presente apéndice.

D. En aplicación de lo dispuesto en la Orden de 18 de abril de 2007 relativa a la importación y tránsito de productos animales por vía aérea procedentes de terceros países (OITPA), (RS 916.443.13), Suiza mantendrá la posibilidad de importar carne de bovinos potencialmente tratados con estimuladores hormonales del crecimiento. La exportación de esa carne a la Comunidad estará prohibida. Además, Suiza:

— limitará la utilización de tales carnes al único fin de ser entregadas directamente al consumidor, en condiciones adecuadas de etiquetado, por establecimientos de comercio al por menor;

— limitará su introducción únicamente a los puestos de inspección fronterizos suizos;

— mantendrá un sistema de trazabilidad y canalización adecuado dirigido a prevenir toda posibilidad de una posterior introducción en el territorio de los Estados miembros de la Comunidad;

— presentará dos veces al año a la Comisión un informe sobre el origen y el destino de las importaciones y un estado de los controles efectuados a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos enumerados en los guiones anteriores;

— en caso de problema, el Comité Mixto Veterinario estudiará dichas disposiciones.

CAPÍTULO VI

Tasas

1. No podrá percibirse ninguna tasa por los controles veterinarios efectuados en el marco de los intercambios comerciales entre los Estados miembros de la Comunidad y Suiza.

2. Para los controles veterinarios de las importaciones de terceros países, las autoridades suizas se comprometen a recaudar las tasas previstas en relación con los controles oficiales en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).».

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (CE) nº 1077/2008 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1966/2006 del Consejo, sobre el registro y la transmisión electrónicos de las actividades pesqueras y sobre los medios de teledetección, y se deroga el Reglamento (CE) nº 1566/2007

(Diario Oficial de la Unión Europea L 295 de 4 de noviembre de 2008)

En la página 8, en el artículo 19:

en lugar de: «El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2008»,

léase: «El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2009».

NOTA AL LECTOR

Las instituciones han decidido no mencionar en sus textos la última modificación de los actos citados.

Salvo indicación en contrario, se entenderá que los actos a los que se hace referencia en los textos aquí publicados son los actos en su versión actualmente en vigor.