

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 230



Edición
en lengua española

Legislación

56° año

29 de agosto de 2013

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 816/2013 de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico en complementos alimenticios sólidos, y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión en lo relativo a las especificaciones del copolímero de metacrilato básico (E 1205), del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 817/2013 de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere a la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico ⁽¹⁾** 7
- ★ **Reglamento (UE) n° 818/2013 de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de sucroésteres de ácidos grasos (E 473) en aromas para bebidas aromatizadas claras a base de agua ⁽¹⁾** 12
- Reglamento de Ejecución (UE) n° 819/2013 de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 14

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

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

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

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2013/46/UE de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por la que se modifica la Directiva 2006/141/CE con respecto a los requisitos sobre proteínas de los preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽¹⁾ 16

DECISIONES

2013/443/UE:

- ★ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 27 de agosto de 2013, relativa a determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H7N7 en Italia, incluido el establecimiento de otras zonas restringidas, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/439/UE [notificada con el número C(2013) 5623] ⁽¹⁾..... 20

Aviso a los lectores — Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (véase página tres de cubierta)

Aviso a los lectores — Forma de citar los actos (véase página tres de cubierta)



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 816/2013 DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2013

por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico en complementos alimenticios sólidos, y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión en lo relativo a las especificaciones del copolímero de metacrilato básico (E 1205), del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, su artículo 14 y su artículo 30, apartado 5,

Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008, incluidos los colorantes y los edulcorantes.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) Los días 25 y 27 de abril de 2009, se presentaron y se pusieron a disposición de los Estados miembros las soli-

citudes de autorización para la utilización del copolímero de metacrilato aniónico y del copolímero de metacrilato neutro como agentes de recubrimiento en complementos alimenticios sólidos.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad del copolímero de metacrilato neutro ⁽⁴⁾ y del copolímero de metacrilato aniónico ⁽⁵⁾ cuando se utilizan como aditivos alimentarios, y llegó a la conclusión de que su uso en complementos alimenticios sólidos en los niveles propuestos no constituye un problema de seguridad.
- (6) Existe una necesidad tecnológica para el uso del copolímero de metacrilato neutro y del copolímero de metacrilato aniónico en complementos alimenticios sólidos. El copolímero de metacrilato neutro se destina a ser utilizado como un agente de recubrimiento de liberación prolongada. Las formulaciones de liberación prolongada permiten la disolución continuada de un nutriente durante un tiempo determinado. El copolímero de metacrilato aniónico se destina a ser utilizado como un agente de recubrimiento para proteger el estómago contra ingredientes irritantes y/o para proteger los nutrientes sensibles contra la desintegración producida por el ácido gástrico. Procede, por tanto, autorizar el uso de los aditivos alimentarios en complementos alimenticios sólidos y asignar el número E 1206 como número E al copolímero de metacrilato neutro, así como el número E 1207 como número E al copolímero de metacrilato aniónico.
- (7) Mediante el Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión ⁽⁶⁾ se autorizó la utilización del copolímero de metacrilato básico (E 1205) en complementos alimenticios sólidos; por otra parte, el Reglamento (UE) n° 231/2012 establece las especificaciones para este aditivo alimentario, incluidos los niveles máximos de arsénico, plomo,

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ DO L 83 de 22.3.2012, p. 1.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1655.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8(7):1656.⁽⁶⁾ DO L 295 de 12.11.2011, p. 1.

mercurio y cobre. Esas especificaciones deben actualizarse para tener en cuenta los niveles máximos de plomo, mercurio y cadmio en los complementos alimenticios, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾.

- (8) No se ha establecido a escala de la Unión el nivel máximo de arsénico en los complementos alimenticios. Sin embargo, en la legislación de los Estados miembros se contemplan niveles específicos. Por tanto, conviene actualizar las especificaciones del copolímero de metacrilato básico (E 1205) en el Reglamento (UE) n° 231/2012 por lo que se refiere al arsénico, para tener en cuenta las legislaciones de los Estados miembros.
- (9) No se ha establecido a escala de la Unión el nivel máximo de cobre en los complementos alimenticios, y no hay indicios de la presencia de cobre a niveles significativos desde el punto de vista toxicológico en el copolímero de metacrilato básico (E 1205). Por tanto, es conveniente suprimir el cobre de la sección de pureza correspondiente al copolímero de metacrilato básico (E 1205) en el Reglamento (UE) n° 231/2012.
- (10) Deben adoptarse especificaciones relativas al copolímero de metacrilato neutro (E 1206) y al copolímero de metacrilato aniónico (E 1207). Los criterios de pureza relativos al arsénico, el plomo, el mercurio y el cadmio deberán seguir el mismo planteamiento que los que se aplican al copolímero de metacrilato básico (E 1205), y los ni-

veles máximos deben tener en cuenta que la presentación comercial del copolímero de metacrilato neutro (E 1206) y del copolímero de metacrilato aniónico (E 1207) es una dispersión del 30 % de materia seca en agua.

- (11) Procede, pues, modificar el Reglamento (CE) n° 1333/2008 y el Reglamento (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte B, se insertan las entradas siguientes, correspondientes a E 1206 y a E 1207, en el punto 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», después de la entrada correspondiente a E 1205, copolímero de metacrilato básico:

| | |
|---------|--------------------------------------|
| «E 1206 | Copolímero de metacrilato neutro |
| E 1207 | Copolímero de metacrilato aniónico». |

- 2) En la parte E se insertan las siguientes entradas en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», después de la entrada correspondiente a E 1205, copolímero de metacrilato básico:

| | | | | | | |
|--|---------|------------------------------------|-----------|--|--|--|
| | «E 1206 | Copolímero de metacrilato neutro | 200 000 | | | |
| | E 1207 | Copolímero de metacrilato aniónico | 100 000». | | | |

ANEXO II

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 queda modificado como sigue:

- 1) La sección de pureza de la entrada correspondiente a E 1205 (copolímero de metacrilato básico) se sustituye por el texto siguiente:

| «Pureza | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pérdida por desecación | No más del 2,0 % (a 105 °C, 3 h) |
| Índice de álcalis | 162-198 mg KOH/g en sustancia seca |
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,1 % |
| Monómeros residuales | Metacrilato de butilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de metilo: < 1 000 mg/kg Metacrilato de dimetilaminoetilo: < 1 000 mg/kg |
| Residuos de disolventes | Propan-2-ol: < 0,5 % Butanol: < 0,5 % Metanol: < 0,1 % |
| Arsénico | No más de 1 mg/kg |
| Plomo | No más de 3 mg/kg |
| Mercurio | No más de 0,1 mg/kg |
| Cadmio | No más de 1 mg/kg». |

- 2) Se insertan las siguientes entradas correspondientes a E 1206 y E 1207 después de la entrada correspondiente al copolímero de metacrilato básico (E 1205):

«E 1206 COPOLÍMERO DE METACRILATO NEUTRO

| | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sinónimos | Polímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo; polímero de acrilato de etilo, metacrilato de metilo; acrilato de etilo, polímero con metacrilato de metilo; metacrilato de metilo, polímero de acrilato de etilo; metacrilato de metilo, polímero con acrilato de etilo. |
| Definición | El copolímero de metacrilato neutro es un copolímero completamente polimerizado de metacrilato de metilo y acrilato de etilo. Se produce mediante un proceso de polimerización en emulsión. Se fabrica por medio de una polimerización iniciada mediante una reacción redox de los monómeros acrilato de etilo y metacrilato de metilo, utilizando un sistema iniciador redox donante de radicales libres estabilizado con monosteariléter de polietilenglicol y ácido vinílico/hidróxido de sodio. Los monómeros residuales se eliminan por destilación en vapor de agua. |
| N° CAS: | 9010-88-2 |
| Denominación química | Poli(metacrilato de etilacrilato-co-metilo) 2:1 |
| Fórmula química | $\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)]$ |
| Peso molecular medio | Aproximadamente 600 000 g/mol |
| Ensayo/residuo de evaporación | 28,5-31,5 % |
| Descripción | Se seca 1 g de dispersión en una estufa a 110 °C durante 3 horas. Dispersión de color blanco lechoso (la presentación comercial consiste en una dispersión del 30 % de materia seca en agua) de baja viscosidad con un ligero olor característico. |

Identificación

| | |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espectroscopia de absorción infrarroja | Característico del compuesto |
| Viscosidad | Máx. 50 mPa·s, 30 rpm/20 °C (viscosimetría de Brookfield) |
| pH | 5,5-8,6 |
| Densidad relativa (a 20 °C) | 1,037-1,047 |
| Solubilidad | La dispersión es miscible con agua en cualquier proporción. El polímero y la dispersión son fácilmente solubles en etanol, acetona y alcohol isopropílico. No es soluble en caso de mezcla con hidróxido de sodio 1 N en la proporción de 1:2. |

Pureza

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cenizas sulfatadas | No más del 0,4 % en la dispersión |
| Monómeros residuales | Total de monómeros (suma de metacrilato de metilo y acrilato de etilo): no más de 100 mg/kg en la dispersión |
| Emulgente residual | Monosteariléter de polietilenglicol (esteariléter de macrogol 20) no más del 0,7 % en la dispersión |
| Residuos de disolventes | Etanol, no más del 0,5 % en la dispersión Metanol, no más del 0,1 % en la dispersión |
| Arsénico | No más de 0,3 mg/kg en la dispersión |
| Plomo | No más de 0,9 mg/kg en la dispersión |
| Mercurio | No más de 0,03 mg/kg en la dispersión |
| Cadmio | No más de 0,3 mg/kg en la dispersión |

E 1207 COPOLÍMERO DE METACRILATO ANIÓNICO**Sinónimos**

Acrilato de metilo, metacrilato de metilo, polímero del ácido metacrílico; ácido metacrílico, polímero con acrilato de metilo y metacrilato de metilo

Definición

El copolímero de metacrilato aniónico es un copolímero completamente polimerizado de ácido metacrílico, metacrilato de metilo y acrilato de metilo. Se fabrica en medio acuoso por polimerización en emulsión de metacrilato de metilo, acrilato de metilo y ácido metacrílico mediante un iniciador de radicales libres estabilizado con laurilsulfato de sodio y monooleato de polioxietilensorbitano (polisorbato 80). Los monómeros residuales se eliminan por destilación en vapor de agua.

| | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nº CAS: | 26936-24-3 |
| Denominación química | Poli(metilacrilato-co-metilmetacrilato-co-ácido metacrílico) 7:3:1 |
| Fórmula química | $\text{Poli}[(\text{CH}_2:\text{CHCO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{CO}_2\text{CH}_3)\text{-co-}(\text{CH}_2:\text{C}(\text{CH}_3)\text{COOH})]$ |
| Peso molecular medio | Aproximadamente 280 000 g/mol |
| Análisis/residuo en evaporación | 28,5-31,5 % |

Se seca 1 g de la dispersión en una estufa a 110 °C durante 5 horas.
9,2-12,3 % de unidades de ácido metacrílico en sustancia seca.

Descripción

Dispersión de color blanco lechoso (la presentación comercial consiste en una dispersión del 30 % de materia seca en agua) de baja viscosidad con un ligero olor característico.

Identificación

| | |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Espectroscopia de absorción infrarroja | Característico del compuesto |
| Viscosidad | Máx. 20 mPa·s, 30 rpm/20 °C (viscosimetría de Brookfield) |
| pH | 2,0-3,5 |
| Densidad relativa (a 20 °C) | 1,058-1,068 |
| Solubilidad | La dispersión es miscible con agua en cualquier proporción. El polímero y la dispersión son fácilmente solubles en etanol, acetona y alcohol isopropílico. Soluble en caso de mezcla con 1 N de hidróxido de sodio en la proporción de 1:2. Soluble con el pH superior a 7,0. |

Pureza

| | |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Índice de acidez | 60-80 mg KOH/g en sustancia seca |
| Cenizas sulfatadas | No más de 0,2 % en la dispersión |
| Monómeros residuales | Total de monómeros (suma de ácido metacrílico, metacrilato de metilo y acrilato de metilo): no más de 100 mg/kg en la dispersión |
| Emulgentes residuales | Laurilsulfato de sodio, no más de 0,3 % en la sustancia seca Polisorbato 80 inferior o igual al 1,2 % en la sustancia seca |
| Residuos de disolventes | Metanol, no más del 0,1 % en la dispersión |
| Arsénico | No más de 0,3 mg/kg en la dispersión |
| Plomo | No más de 0,9 mg/kg en la dispersión |
| Mercurio | No más de 0,03 mg/kg en la dispersión |
| Cadmio | No más de 0,3 mg/kg en la dispersión». |

REGLAMENTO (UE) N° 817/2013 DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2013

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere a la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, su artículo 14 y su artículo 30, apartado 5,

Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (3) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (4) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (5) El 12 de noviembre de 2007, se presentó y se puso a disposición de los Estados miembros una solicitud de autorización para la utilización de la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico como emulgente en determinadas categorías de alimentos y en aromatizantes.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la seguridad de la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico como emulgente para añadir en los aromatizantes y otros productos alimenticios determinados y emitió su dictamen el 11 de marzo de 2010 ⁽⁴⁾. La Au-

toridad llegó a la conclusión de que, sobre la base de los resultados de los estudios disponibles, la información sobre la goma arábica en sí misma y sobre otros almidones y féculas modificados con ácido octenilsuccínico, la utilización de la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico como emulgente en los alimentos en los usos y niveles propuestos no constituye un problema de seguridad.

- (7) Existe una necesidad tecnológica para el uso de la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico como emulgente en determinados productos alimenticios, así como emulgente en emulsiones de aceites aromatizantes que se añaden a una variedad de productos alimenticios, debido a que presenta propiedades mejoradas en comparación con los emulgentes existentes. Por consiguiente, procede autorizar el uso de la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico en las categorías de alimentos solicitadas y asignar el número E 423 a dicho aditivo alimentario.
- (8) Las especificaciones relativas a la goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico deben incluirse en el Reglamento (UE) n° 231/2012 cuando esta se añada por primera vez a las listas de aditivos alimentarios de la Unión que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (9) Procede, pues, modificar el Reglamento (CE) n° 1333/2008 y el Reglamento (UE) n° 231/2012 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(3):1539.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

A. El anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 queda modificado como sigue:

1) En la parte B, en el cuadro 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 422:

| | |
|--------|-----------------------------------------------------|
| «E 423 | Goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico. |
|--------|-----------------------------------------------------|

2) La parte E se modifica como sigue:

a) en la categoría 05.4, «Adornos, coberturas y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4», se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 416:

| | | | |
|--------|----------------------------------------------------|--------|------------------------------|
| «E 423 | Goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico | 10 000 | Solo productos para glasear; |
|--------|----------------------------------------------------|--------|------------------------------|

b) en la categoría 12.6, «Salsas», se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 416:

| | | | |
|--------|----------------------------------------------------|---------|--|
| «E 423 | Goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico | 10 000; | |
|--------|----------------------------------------------------|---------|--|

c) en la categoría 14.1.4 «Bebidas aromatizadas», se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 405:

| | | | |
|--------|----------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------|
| «E 423 | Goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico | 1 000 | Solo en bebidas energéticas y en bebidas que contengan zumo de frutas. |
|--------|----------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------|

B. El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado como sigue:

En la parte 4, «Aditivos alimentarios, incluidos los soportes en aromas alimentarios», se añade la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 416:

| | | | |
|--------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| «E 423 | Goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en las categorías 03: Helados comestibles; 07.2: Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería; 08.2: Carne elaborada; 09.2: Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos, y en la categoría 16: Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4. | 500 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en la categoría 14.1.4: Bebidas aromatizadas, solo bebidas aromatizadas que no contienen zumo de frutas, y en bebidas gaseosas aromatizadas que contienen zumo de frutas, y en la categoría 14.2: Bebidas alcohólicas, incluso sus homólogas sin alcohol o bajas en alcohol. | 220 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en las categorías 05.1: Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE; 05.2: Otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento; 05.4: Adornos, coberturas y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4, y en la categoría 06.3: Cereales de desayuno. | 300 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en la categoría 01.7.5: Queso fundido. | 120 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en la categoría 05.3: Chicle. | 60 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en las categorías 01.8: Sucedáneos de productos lácteos, incluso blanqueadores de bebidas; 04.2.5: Confituras, jaleas, <i>marmalades</i> y similares; 04.2.5.4: Mantequilla de frutos de cáscara y frutos de cáscara para untar; 08.2: Carne elaborada; 12.5: Caldos y sopas; 14.1.5.2: Otros, solo preparados instantáneos de café y té y platos a base de cereales listos para el consumo. | 240 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en la categoría 10.2: Huevos y ovoproductos elaborados. | 140 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en la categoría 14.1.4: Bebidas aromatizadas, solo bebidas no gaseosas aromatizadas que contienen zumo de frutas; 14.1.2: Zumos de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y jugos de legumbres u hortalizas, solo jugos de legumbres u hortalizas, y en la categoría 12.6: Salsas, solo jugos de carne y salsas dulces. | 400 mg/kg en la emulsión aromatizante |
| | | Emulsiones de aceites aromatizantes utilizadas en la categoría 15: Productos de aperitivo listos para el consumo | 440 mg/kg en la emulsión aromatizante». |

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se añade la entrada siguiente tras las especificaciones del aditivo alimentario E 422:

«E 423 GOMA ARÁBIGA MODIFICADA CON ÁCIDO OCTENILSUCCÍNICO

| | |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sinónimos | Goma arábica octenilbutandioato de hidrogeno; goma arábica octenilsuccinato de hidrógeno; goma arábica modificada con OSA; goma de acacia modificada con OSA |
| Definición | La goma arábica modificada con ácido octenilsuccínico se obtiene mediante esterificación de goma arábica (<i>Acacia seyal</i>) o de goma arábica (<i>Acacia senegal</i>) en solución acuosa con un máximo del 3 % de anhídrido de ácido octenilsuccínico. Posteriormente se seca por pulverización. |
| EINECS | |
| Denominación química | |
| Fórmula química | |
| Peso molecular medio | Fracción i): 3,105 g/mol Fracción ii): 1,106 g/mol |
| Análisis | |
| Descripción | Polvo suelto de color blanquecino a habano claro |
| Identificación | |
| Viscosidad de una solución al 5 % a 25 °C | No más de 30 mPas |
| Reacción de precipitación | Forma un precipitado floculento en una solución de subacetato de plomo |
| Solubilidad | Totalmente soluble en agua; insoluble en etanol |
| pH de una solución acuosa al 5 % | 3,5 a 6,5 |
| Pureza | |
| Pérdida por desecación | No más del 15 % (105 °C, 5 h) |
| Grado de esterificación | No más del 0,6 % |
| Cenizas totales | No más del 10 % (530 °C) |
| Cenizas insolubles en ácido | No más del 0,5 % |
| Materia insoluble en agua | No más del 1,0 % |
| Almidones y dextrinas | Llevar a ebullición una solución acuosa de la muestra a 1:50, añadir aproximadamente 0,1 ml de una solución de yodo. No aparecerá ninguna coloración azulada o rojiza. |
| Tanino | A 10 ml de una solución acuosa de la muestra al 1:50 se añade aproximadamente 0,1 ml de cloruro férrico. No aparecerá ninguna coloración ni ningún precipitado negrozco. |
| Ácido octenilsuccínico residual | No más del 0,3 % |
| Plomo | No más de 2 mg/kg |
| Criterios microbiológicos | |
| <i>Salmonella</i> spp. | Ausencia en 25 g |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausencia en 1 g». |

REGLAMENTO (UE) N° 818/2013 DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2013

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de sucroésteres de ácidos grasos (E 473) en aromas para bebidas aromatizadas claras a base de agua

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 30, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo III una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) Dicha lista puede modificarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse, bien a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) El 20 de agosto de 2008, se presentó y se puso a disposición de los Estados miembros una solicitud de autorización del uso de sucroésteres de ácidos grasos (E 473) como emulgente en los aromatizantes.
- (5) Los emulgentes son necesarios para estabilizar los aromas grasos cuando estos se añaden a bebidas a base de agua. Sin la adición de un emulgente, el aceite aromatizante no sería soluble y formaría un círculo de grasa en la superficie de la bebida, que impediría la dispersión uniforme del aroma en la bebida y aumentaría su exposición al oxígeno. Ello resultaría en una disminución de la aceptabilidad organoléptica y dificultaría enormemente la elaboración de bebidas claras. Si bien estos problemas pueden superarse en cierta medida con la utilización de aceites lavados, la aceptabilidad organoléptica de estos últimos es, no obstante, reducida. La utilización de sucroésteres de ácidos grasos permite obtener bebidas claras con una mayor funcionalidad del aromatizante añadido.

- (6) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a fin de actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (7) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió un dictamen sobre los sucroésteres de ácidos grasos (E 473) y estableció una ingesta diaria aceptable de 40 mg/kg de peso corporal/día ⁽³⁾. La exposición a los sucroésteres de ácidos grasos derivada de la utilización adicional propuesta en bebidas aromatizadas claras no alcohólicas representa menos del 0,1 % de la IDA ⁽⁴⁾. Teniendo en cuenta que la exposición debida a la utilización adicional de sucroésteres de ácidos grasos (E 473) es insignificante por lo que respecta a la IDA, no cabe esperar que dicha utilización repercuta en la salud humana.
- (8) Por consiguiente, procede autorizar el uso de sucroésteres de ácidos grasos (E 473) como aditivos alimentarios en aromas para bebidas aromatizadas claras a base de agua.
- (9) Por tanto, procede modificar en consecuencia el anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2004) 106, pp. 1-24.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(5):2658.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En la parte 4 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 se inserta la siguiente entrada después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 459:

| | | | |
|--------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| «E 473 | Sucroésteres de ácidos grasos | Aromas para bebidas aromatizadas claras a base de agua pertenecientes a la categoría 14.1.4 | 15 000 mg/kg en los aromas, 30 mg/l en el producto alimenticio final» |
|--------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 819/2013 DE LA COMISIÓN**de 28 de agosto de 2013****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 EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios 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 XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Jerzy PLEWA

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, 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 tercer país ⁽¹⁾ | Valor de importación a tanto alzado |
|------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 0707 00 05 | TR | 95,4 |
| | ZZ | 95,4 |
| 0709 93 10 | TR | 127,5 |
| | ZZ | 127,5 |
| 0805 50 10 | AR | 122,1 |
| | CL | 123,1 |
| | TR | 70,0 |
| | UY | 79,4 |
| | ZA | 107,9 |
| | ZZ | 100,5 |
| 0806 10 10 | EG | 179,1 |
| | TR | 140,5 |
| | ZZ | 159,8 |
| 0808 10 80 | AR | 100,3 |
| | BR | 108,7 |
| | CL | 130,5 |
| | CN | 67,2 |
| | NZ | 129,2 |
| | US | 130,9 |
| | ZA | 108,3 |
| | ZZ | 110,7 |
| 0808 30 90 | AR | 194,7 |
| | CN | 88,3 |
| | TR | 147,4 |
| | ZA | 84,5 |
| | ZZ | 128,7 |
| 0809 30 | TR | 141,5 |
| | ZZ | 141,5 |
| 0809 40 05 | BA | 47,5 |
| | MK | 52,2 |
| | XS | 55,6 |
| | ZZ | 51,8 |

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2013/46/UE DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2013

por la que se modifica la Directiva 2006/141/CE con respecto a los requisitos sobre proteínas de los preparados para lactantes y preparados de continuación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE ⁽²⁾, se establecen, entre otras, las normas de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (2) La Directiva 2006/141/CE prescribe en concreto que los preparados para lactantes y los preparados de continuación se elaboren únicamente a partir de las fuentes proteínicas que en ella se definen. Estas fuentes proteínicas son proteínas de la leche de vaca y aislados de proteínas de soja, por separado o mezclados, así como hidrolizados de proteínas.
- (3) A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió el 28 de febrero de 2012 un dictamen científico sobre la adecuación de las proteínas de leche de cabra como fuente proteínica en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación. En este dictamen se llegaba a la conclusión de que las proteínas de la leche de cabra pueden ser una fuente adecuada de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación siempre que el producto final cumpla los criterios de composición dispuestos en la Directiva 2006/141/CE.
- (4) Teniendo en cuenta este dictamen, debe permitirse la comercialización de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de leche de cabra siempre que el producto final cumpla los criterios de composición establecidos en la Directiva 2006/141/CE. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/141/CE en consecuencia.
- (5) A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió el 5 de octubre de 2005

un dictamen científico sobre la seguridad y la adecuación para la alimentación especial de los lactantes de preparados basados en hidrolizados parciales de proteínas de lactosuero, con un contenido de proteínas de al menos 1,9 g/100 kcal, umbral que se situaba por debajo del mínimo previsto en la legislación de la Unión en ese momento. En dicho dictamen se llegó a la conclusión de que los preparados para lactantes a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivado de leche de vaca, con un contenido de proteínas de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) y correspondientes al preparado proteínico evaluado, son seguros y adecuados para utilizarse como fuente única de alimentación de lactantes. Teniendo en cuenta este dictamen, la Directiva 2006/141/CE, modificada por el Reglamento (CE) n° 1243/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se modifican los anexos III y VI de la Directiva 2006/141/CE sobre los requisitos de composición de los preparados para lactantes ⁽³⁾, autoriza la comercialización de preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con dicho contenido de proteínas siempre que el producto cumpla determinados criterios específicos establecidos en la misma.

- (6) En el dictamen también se concluyó que, si bien no hay datos sobre los preparados de continuación a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero con un contenido de proteínas de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), los preparados con dicho contenido de proteínas, consumidos junto con alimentos complementarios, serían también adecuados para lactantes de más edad.
- (7) Teniendo en cuenta este dictamen y el objetivo de permitir el desarrollo de productos innovadores, procede autorizar la comercialización de tales preparados de continuación. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/141/CE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2006/141/CE se modifica como sigue:

⁽¹⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

⁽²⁾ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ DO L 335 de 13.12.2008, p. 25.

1) El artículo 7 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de los preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas de leche de vaca o de cabra definidas en el punto 2.1 del anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante los estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.»;

b) en el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«En el caso de los preparados de continuación elaborados a partir de los hidrolizados de proteínas definidos en el punto 2.2 del anexo II con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), la adecuación del preparado de continuación para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante los estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios, y será conforme a las especificaciones pertinentes establecidas en el anexo VI.».

2) En el artículo 12, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Las denominaciones respectivas con que se venderán los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca o de cabra serán las siguientes.».

3) Los anexos I, II, III y VI se modifican de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

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

Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 28 de febrero de 2014. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Los anexos I, II, III y VI de la Directiva 2006/141/CE quedan modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) el punto 2.1 se modifica como sigue:

i) el título se sustituye por el texto siguiente:

«2.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra»,

ii) la nota 1 de este punto se sustituye por la nota siguiente:

«⁽¹⁾ Los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo.»;

b) el título del punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra»;

c) el título del punto 10.1 se sustituye por el texto siguiente:

«10.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas»;

d) el título del punto 10.2 se sustituye por el texto siguiente:

«10.2. Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra».

2) El anexo II queda modificado como sigue:

a) el título del punto 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra»;

b) en el punto 2.2, se sustituye el cuadro por el siguiente:

| «Mínimo ⁽¹⁾ » | Máximo |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) | 0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal) |

⁽¹⁾ Los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, párrafo segundo.»;

c) el título del punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra»;

d) el título del punto 8.1 se sustituye por el texto siguiente:

«8.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra o bien de hidrolizados de proteínas»;

e) el título del punto 8.2 se sustituye por el texto siguiente:

«8.2. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra».

3) En el punto 3 del anexo III, la nota a pie de página 1 se sustituye por la nota siguiente:

«⁽¹⁾ La L-arginina y su clorhidrato se utilizarán exclusivamente a efectos de la elaboración de los preparados para lactantes a los que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1, párrafo tercero, y de los preparados de continuación a los que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, párrafo segundo.».

4) El título del anexo VI se sustituye por el texto siguiente:

«Especificación para el contenido y la fuente de proteínas y la transformación de proteínas utilizadas en preparados para lactantes y preparados de continuación con un contenido proteínico inferior a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), elaborados a partir de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivado de proteínas de la leche de vaca».

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2013

relativa a determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H7N7 en Italia, incluido el establecimiento de otras zonas restringidas, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/439/UE

[notificada con el número C(2013) 5623]

(El texto en lengua italiana es el único auténtico)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/443/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 4,

Vista la 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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La gripe aviar es una enfermedad vírica contagiosa de las aves, incluidas las aves de corral. La infección por los virus de la gripe aviar en las aves de corral domésticas causa dos formas principales de esta enfermedad, que se distinguen por su virulencia. La forma de baja patogenicidad suele causar solamente síntomas leves, mientras que la forma de alta patogenicidad provoca tasas de mortalidad muy elevadas en la mayor parte de las especies de aves de corral. Esta enfermedad puede tener repercusiones graves en la rentabilidad de la cría de aves de corral.
- (2) La gripe aviar aparece principalmente en las aves, pero en algunas circunstancias también puede transmitirse a los seres humanos, si bien el riesgo es generalmente muy bajo.
- (3) En caso de brote de gripe aviar, existe el riesgo de que el agente de la enfermedad se propague a otras explotaciones en las que se críen aves de corral u otras aves cautivas. En consecuencia, puede propagarse de un Estado miembro a otros, así como a terceros países, a través del comercio de aves vivas o de sus productos.

(4) La Directiva 2005/94/CE del Consejo ⁽³⁾ establece determinadas medidas preventivas relativas a la vigilancia y la detección temprana de la gripe aviar, así como las medidas mínimas de lucha que deben aplicarse en caso de brote de dicha enfermedad en aves de corral u otras aves cautivas. Dicha Directiva dispone el establecimiento de zonas de protección y zonas de vigilancia en caso de brote de gripe aviar de alta patogenicidad.

(5) La Directiva 2009/158/CE del Consejo ⁽⁴⁾ establece las normas para el comercio dentro de la Unión de estas mercancías, incluidos los certificados veterinarios que deben utilizarse.

(6) Tras la notificación por parte de Italia el 15 de agosto de 2013 de un brote de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H7N7 en una explotación del municipio de Ostellato, en la provincia de Ferrara, en la región de Emilia-Romaña, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución 2013/439/UE ⁽⁵⁾, en la que se establecen disposiciones para las zonas de protección y vigilancia que deben crearse alrededor del brote.

(7) El 21 de agosto de 2013 Italia notificó la aparición de un segundo brote de la enfermedad en el municipio de Mordano, en la provincia de Bolonia, y el 23 de agosto de 2013 un tercer brote de la enfermedad en el municipio de Portomaggiore, en la provincia de Ferrara, ambos en la región de Emilia-Romaña, y tomó inmediatamente las medidas requeridas de conformidad con la Directiva 2005/94/CE, incluido el establecimiento de zonas de protección y vigilancia y otras zonas restringidas, que se definen en las partes A, B y C del anexo de la presente Decisión.

⁽³⁾ Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar (DO L 10 de 14.1.2006, p. 16).

⁽⁴⁾ Directiva 2009/158/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, 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 terceros países (DO L 343 de 22.12.2009, p. 74).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución 2013/439/UE de la Comisión, de 19 de agosto de 2013, relativa a determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H7N7 en Italia (DO L 223 de 21.8.2013, p. 10).

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

- (8) La Comisión ha examinado dichas medidas en colaboración con Italia y se ha convencido de que los límites de dichas zonas establecidas por la autoridad competente de ese Estado miembro se encuentran a una distancia suficiente de la explotación en la que se ha confirmado el brote.
- (9) Con objeto de prevenir cualquier perturbación innecesaria del comercio dentro de la Unión y evitar la imposición de obstáculos injustificados al comercio por parte de terceros países, es necesario delimitar rápidamente estas zonas de Italia a nivel de la Unión y disponer que no se envíen desde ellas partidas de aves de corral vivas, pollitas maduras para la puesta, pollitos de un día ni huevos para incubar a otros Estados miembros ni a terceros países.
- (10) Los pollitos de un día representan un riesgo insignificante de propagación de la enfermedad, siempre que, de conformidad con las disposiciones del segundo párrafo del artículo 30, letra c), inciso iii), de la Directiva 2005/94/CE, hayan nacido de huevos para incubar procedentes de explotaciones avícolas situadas fuera de las zonas de protección y vigilancia y que la incubadora de envío pueda garantizar, mediante su logística y sus condiciones de trabajo en bioseguridad, que no ha habido contacto entre esos huevos y cualesquiera otros huevos para incubar o pollitos de un día procedentes de manadas de aves de corral situadas dentro de las zonas de protección o vigilancia establecidas y que, por tanto, tienen una situación sanitaria diferente.
- (11) Asimismo, los huevos para incubar representan un riesgo insignificante de propagación de la enfermedad, siempre que, de conformidad con las disposiciones del artículo 30, letra c), inciso iv), de la Directiva 2005/94/CE, tengan su origen en explotaciones ubicadas fuera de las zonas de protección y de vigilancia y que se desinfecte su embalaje antes de su envío a una incubadora designada.
- (12) Por tanto, es conveniente que la autoridad competente de Italia pueda autorizar el envío de partidas de pollitos de un día y huevos para incubar desde las otras zonas restringidas definidas en la presente Decisión, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 2005/94/CE, siempre y cuando Italia lo notifique previamente por escrito y el Estado miembro o tercer país de destino confirme su acuerdo previo para recibir estas partidas.
- (13) Con el fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Decisión, conviene que los certificados veterinarios establecidos en la Directiva 2009/158/CE incluyan una referencia a tal efecto.
- (14) En aras de la claridad, es preciso derogar la Decisión de Ejecución 2013/439/UE.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Italia garantizará que las zonas de protección y vigilancia, y otras zonas restringidas, establecidas de conformidad con el artículo 16, apartados 1 y 4, de la Directiva 2005/94/CE, abarquen, como mínimo, las zonas que figuran en las partes A, B y C del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

1. Italia garantizará que no se envíe desde las zonas enumeradas en las partes A, B y C del anexo ninguna partida de aves de corral vivas, pollitas maduras para la puesta, pollitos de un día o huevos para incubar a otros Estados miembros o terceros países.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente de Italia podrá autorizar el envío de partidas de pollitos de un día y huevos para incubar desde las zonas enumeradas en la parte C del anexo a otros Estados miembros o terceros países, a condición de que:

- se apliquen las medidas establecidas en el segundo párrafo del artículo 30, letra c), incisos iii) y iv), de la Directiva 2005/94/CE;
 - se haya notificado el envío por escrito y por adelantado a la autoridad competente del Estado miembro o del tercer país de destino y esta se haya comprometido a recibir las partidas de pollitos de un día y huevos para incubar y a notificar a la autoridad competente de Italia la fecha de llegada de las mismas a la explotación de destino en su territorio.
3. Italia garantizará que los certificados veterinarios que acompañen a las partidas mencionadas en el apartado 2 para su envío a otros Estados miembros incluyan la frase:

«La presente partida cumple las condiciones zoonosanitarias establecidas en la Decisión de Ejecución 2013/443/UE de la Comisión (*) de la Comisión.

(*) DO L 230 de 29.8.2013, p. 20».

Artículo 3

Queda derogada la Decisión de Ejecución 2013/439/UE.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión será la República Italiana.

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

ANEXO

PARTE A

Zonas de protección mencionadas en el artículo 1:

| Código ISO del país | Estado miembro | Código postal | Nombre | Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2005/94/CE |
|---------------------|----------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| IT | Italia | | Zona que abarca los municipios de: | |
| | | 44020 | Ostellato | 14.9.2013 |
| | | 40027 | Mordano | 30.9.2013 |
| | | 48010 | Bagnara di Romagna | |
| | | 40026 | Parte del territorio del municipio de Imola situado al este de la carretera nacional 610 y al norte de la carretera nacional 9 «Via Emilia». | |
| | | 48027 | Parte del territorio del municipio de Solarolo situado al norte de la intersección de la autopista A14 a Rávena. | |
| | | 44015 | Portomaggiore | 18.9.2013 |

PARTE B

Zonas de vigilancia mencionadas en el artículo 1:

| Código ISO del país | Estado miembro | Código postal | Nombre | Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE |
|---------------------|----------------|---------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| IT | Italia | | Zona que abarca los municipios de: | |
| | | 44011 | Argenta | 23.9.2013 |
| | | 44022 | Comacchio | |
| | | 44027 | Migliarino | |
| | | 44020 | Migliaro | |
| | | 44015 | Portomaggiore | |
| | | 44039 | Tresigallo | |
| | | 48014 | Castelbolognese | 9.10.2013 |
| | | 40023 | Castelguelfo | |
| | | 48017 | Conselice | |
| | | 48010 | Cotignola | |
| | | 48018 | Faenza | |
| | | 40026 | Imola (parte restante del municipio) | |

| Código ISO del país | Estado miembro | Código postal | Nombre | Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2005/94/CE |
|---------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 48022 | Lugo | |
| | | 48024 | Massalombarda | |
| | | 48020 | Sant'Agata sul Santerno | |
| | | 48027 | Solarolo (parte restante del municipio) | |
| | | 44020 | Masi Torello | 27.9.2013 |
| | | 44123 | Parte del territorio del municipio de Ferrara situado al este de la carretera nacional 15 «Via Pomposa» y la carretera provincial «Via Ponte Assa». | |

PARTE C

Otra zona restringida mencionada en el artículo 1:

| Código ISO del país | Estado miembro | Código postal | Nombre | Fecha límite de aplicación de las medidas |
|---------------------|----------------|---------------|------------------------------------|-------------------------------------------|
| IT | Italia | | Zona que abarca los municipios de: | |
| | | 48011 | Alfonsine | 11.9.2013 |
| | | 29002 | Ariano nel Polesine | |
| | | 39002 | Bagnacavallo | |
| | | 38002 | Berra | |
| | | 40003 | Brisighella | |
| | | 39004 | Bertinoro | |
| | | 39005 | Casola Valsenio | |
| | | 40005 | Castrocaro Terme e Terra del Sole | |
| | | 39007 | Cervia | |
| | | 40007 | Cesena | |
| | | 40008 | Cesenatico | |
| | | 38005 | Codigoro | |
| | | 29017 | Corbola | |
| | | 40011 | Dovadola | |
| | | 40013 | Forlimpopoli | |
| | | 40012 | Forlì | |
| | | 39011 | Fusignano | |

| Código ISO del país | Estado miembro | Código postal | Nombre | Fecha límite de aplicación de las medidas |
|---------------------|----------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------|
| | | 40015 | Gambettola | |
| | | 40016 | Gatteo | |
| | | 38025 | Goro | |
| | | 38010 | Jolanda di Savoia | |
| | | 38011 | Lagosanto | |
| | | 40018 | Longiano | |
| | | 38013 | Massa Fiscaglia | |
| | | 40019 | Meldola | |
| | | 38014 | Mesola | |
| | | 40022 | Modigliana | |
| | | 29034 | Papozze | |
| | | 29039 | Porto Tolle | |
| | | 29052 | Porto Viro | |
| | | 40032 | Predappio | |
| | | 39014 | Ravenna | |
| | | 39015 | Riolo Terme | |
| | | 39016 | Russi | |
| | | 40041 | San Mauro Pascoli | |
| | | 40045 | Savignano sul Rubicone | |
| | | 29046 | Taglio di Po | |

AVISO A LOS LECTORES

Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea*

Con arreglo al Reglamento (UE) n° 216/2013 del Consejo, de 7 de marzo de 2013, sobre la publicación electrónica del *Diario Oficial de la Unión Europea* (DO L 69 de 13.3.2013, p. 1), a partir del 1 de julio de 2013 solo la edición electrónica del Diario Oficial se considerará auténtica y producirá efectos jurídicos.

Cuando no sea posible publicar la edición electrónica del Diario Oficial debido a circunstancias imprevisibles y excepcionales, la edición impresa será auténtica y tendrá efectos jurídicos, de conformidad con los términos y condiciones establecidos en el artículo 3 del Reglamento (UE) n° 216/2013.

AVISO A LOS LECTORES — FORMA DE CITAR LOS ACTOS

La forma de citar los actos se ha modificado desde el 1 de julio de 2013.

Durante un período de transición, la nueva fórmula figurará junto con la antigua.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES