

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 293



Edición
en lengua española

Legislación

56° año
5 de noviembre de 2013

Sumario

I Actos legislativos

DECISIONES

- ★ **Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE ⁽¹⁾** 1

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) nº 1083/2013 de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por el que se establecen normas relativas al procedimiento de retirada temporal de preferencias arancelarias y al procedimiento de adopción de medidas generales de salvaguardia con arreglo al Reglamento (UE) nº 978/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas** 16
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) nº 1084/2013 de la Comisión, de 30 de octubre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Plátano de Canarias (IGP)]** 22
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) nº 1085/2013 de la Comisión, de 30 de octubre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Westfälischer Knochenschinken (IGP)]** 24

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.

★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1086/2013 de la Comisión, de 30 de octubre de 2013, por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Raschera (DOP)]	26
★ Reglamento (UE) n° 1087/2013 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la obligación de informar acerca del bromuro de metilo	28
★ Reglamento (UE) n° 1088/2013 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con las solicitudes de importación y exportación de productos y aparatos que contengan halones o dependan de ellos y estén destinados a usos críticos en aviones	29
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1089/2013 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa kieselgur (tierra de diatomeas) ⁽¹⁾	31
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1090/2013 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Travia da Beira Baixa (DOP)]	34
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1091/2013 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2013, por el que se modifica por 206ª vez el Reglamento (CE) n° 881/2002 por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con la red Al-Qaida	36
Reglamento de Ejecución (UE) n° 1092/2013 de la Comisión, de 4 de noviembre 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	38

DECISIONES

2013/635/UE:

★ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 31 de octubre de 2013, por la que se modifican las Decisiones 2005/734/CE, 2006/415/CE y 2007/25/CE respecto a su período de aplicación [notificada con el número C(2013) 7148] ⁽¹⁾	40
---	----

2013/636/UE:

★ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 31 de octubre de 2013, por la que se modifica la Decisión 2008/866/CE, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú, en lo que respecta a su período de aplicación [notificada con el número C(2013) 7162] ⁽¹⁾ ...	42
---	----



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN N° 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de octubre de 2013

sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n° 2119/98/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) establece, entre otras disposiciones, que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión, se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Dicho artículo establece también que la acción de la Unión ha de complementar las políticas nacionales, abarcar la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, y que los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, han de coordinar entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos en los que la Unión ejerce una acción en materia de salud pública.

(2) En virtud de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, se creó una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad. La experiencia adquirida en la aplicación de esta Decisión confirma que la acción coordinada de la Unión por lo que respecta a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas aporta un valor añadido a la protección y la mejora de la salud humana. No obstante, en la última década se han producido diversos cambios en la Unión y a nivel internacional que han hecho necesaria una revisión de dicho marco jurídico.

(3) Aparte de las enfermedades transmisibles, otras fuentes de peligro para la salud, relacionadas en particular con otros agentes biológicos o químicos o incidentes ambientales, incluidos los riesgos relacionados con el cambio climático, podrían, debido a su escala o gravedad, poner en peligro la salud de los ciudadanos de toda la Unión, provocar distorsiones en sectores cruciales de la sociedad y de la economía y afectar a la capacidad de reacción individual de los Estados miembros. El marco jurídico establecido por la Decisión n° 2119/98/CE debe, por lo tanto, extenderse a otras amenazas y adoptar un planteamiento coordinado más amplio sobre la seguridad sanitaria a nivel de la Unión.

(4) Un grupo informal, denominado Comité de Seguridad Sanitaria, compuesto por representantes de alto nivel de los Estados miembros y establecido sobre la base de las conclusiones de la Presidencia de 15 de noviembre de 2001 sobre bioterrorismo ha desempeñado un importante papel de coordinación en las recientes crisis de relevancia para la Unión. Es necesario proporcionar a dicho grupo un estatuto formalizado y asignarle un papel bien definido para evitar duplicidades con otras entidades de la Unión responsables en materia de gestión de riesgos.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 160.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 7 de octubre de 2013.

⁽³⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

- (5) El Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ⁽¹⁾ (ECDC), otorga a este un mandato que abarca la vigilancia, la detección y la evaluación de los riesgos de las amenazas para la salud humana derivadas de las enfermedades transmisibles y los brotes de origen desconocido. El ECDC ha asumido progresivamente la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y la gestión del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (SAPR) de la red comunitaria creada mediante la Decisión n° 2119/98/CE. Estos cambios no están reflejados en la Decisión n° 2119/98/CE, ya que esta se adoptó antes de la creación del referido centro.
- (6) El Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), adoptado el 23 de mayo de 2005 en la 58ª Asamblea Mundial de la Salud, ha reforzado la coordinación de la preparación y respuesta frente a las emergencias de salud pública de importancia internacional entre los Estados que forman parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que incluyen a todos los Estados miembros de la Unión. Este cambio debe tomarse en consideración en la legislación de la Unión, incluido el planteamiento integrado de la OMS centrado en todos los peligros, que abarca todas las categorías de amenazas con independencia de su origen.
- (7) La presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de otras medidas vinculantes relativas a actividades específicas o que establezcan las normas de calidad y seguridad de determinados productos, y en las que se establezcan obligaciones especiales y herramientas de vigilancia de las amenazas transfronterizas específicas, de alerta precoz en caso de tales amenazas y de lucha contra ellas. Tales medidas incluyen, en particular, la legislación pertinente de la Unión en ámbitos en los que existe un interés común por la seguridad en cuestiones de salud pública, que abarcan productos como los medicamentos, los productos sanitarios y los alimentos, y la exposición a las radiaciones ionizantes.
- (8) La protección de la salud humana es una materia que tiene una dimensión transectorial y es relevante para numerosas políticas y actividades de la Unión. A fin de conseguir un nivel elevado de protección de la salud humana, y evitar cualquier tipo de solapamiento de actividades, de duplicidad o de conflicto de actuaciones, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, debe garantizar la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establecen en virtud de la presente Decisión, y otros mecanismos y estructuras establecidos a nivel de la Unión y en virtud del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Tratado Euratom), cuyas actividades sean pertinentes para la planificación de la preparación y respuesta, la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Comisión debe velar, en particular, por que se recopile la información pertinente de los diversos sistemas de alerta rápida y de información a nivel de la Unión y en virtud del Tratado Euratom y se transmita a los Estados miembros por medio del SAPR.
- (9) En circunstancias excepcionales, las estructuras para coordinar las respuestas a las amenazas transfronterizas graves para la salud que establece la presente Decisión deben estar a disposición de los Estados miembros y de la Comisión, incluso cuando la amenaza no entre en el ámbito de la presente Decisión y cuando exista la posibilidad de que las medidas de salud pública adoptadas para contrarrestarla sean insuficientes para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana. Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, deben coordinar la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria creado en virtud de la presente Decisión en estrecha cooperación, en su caso, con otras estructuras establecidas a nivel de la Unión y en virtud del Tratado Euratom para la vigilancia de dichas amenazas, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.
- (10) La planificación de la preparación y respuesta es un elemento esencial que permite llevar a cabo de manera efectiva la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Esta planificación debe incluir, en particular, una preparación adecuada de los sectores cruciales de la sociedad, como la energía, el transporte, la comunicación o la protección civil, que dependen, en situaciones de crisis, de sistemas de salud pública bien preparados que, a su vez, dependen del funcionamiento de estos sectores y del mantenimiento de los servicios esenciales a un nivel adecuado. En caso de amenaza transfronteriza grave para la salud originada por una infección zoonótica, es importante garantizar la interoperabilidad entre los sectores sanitario y veterinario a efectos de planificación de la preparación y respuesta.
- (11) Con frecuencia, las amenazas transfronterizas para la salud guardan relación con agentes patógenos que pueden transmitirse entre las personas. Si bien no se puede evitar totalmente esa transmisión, las medidas generales de higiene pueden contribuir significativamente a reducir la velocidad y el alcance de la propagación del agente y, por ende, a reducir el riesgo general. Tales medidas pueden incluir información sobre buenas prácticas de higiene, como lavarse y secarse eficazmente las manos en locales públicos y en el lugar de trabajo, y deben tener en cuenta las recomendaciones vigentes de la OMS.
- (12) El RSI ya obliga a los Estados miembros a desarrollar, reforzar y mantener su capacidad de detectar, evaluar y notificar emergencias de salud pública de importancia internacional y darles respuesta. Es necesaria la consulta con fines de coordinación entre los Estados miembros para promover la interoperabilidad de la planificación de la preparación nacional, habida cuenta de las normas internacionales aplicables y respetando al mismo tiempo las competencias de los Estados miembros para organizar

⁽¹⁾ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

sus sistemas sanitarios. Los Estados miembros deben facilitar periódicamente a la Comisión información actualizada sobre el estado de su planificación, a nivel nacional, de la preparación y respuesta. La información facilitada por los Estados miembros ha de incluir los elementos que estos están obligados a comunicar a la OMS en el marco del RSI. Esa información debe referirse en particular a la dimensión transfronteriza de la planificación de la preparación y respuesta. La Comisión debe recopilar la información recibida y garantizar su intercambio entre los Estados miembros a través del Comité de Seguridad Sanitaria. Si un Estado miembro decide revisar sustancialmente sus planes nacionales de preparación, debe informar de ello a la Comisión y someter a esta la información relativa a los aspectos principales de dicha revisión con la antelación suficiente para poder intercambiar la información y mantener eventuales consultas dentro del Comité de Seguridad Sanitaria.

amenazas transfronterizas graves para la salud, con objeto de garantizar que las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros y la Comisión estén debida y oportunamente informadas. El SAPR debe por tanto extenderse a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud contempladas en la presente Decisión. El funcionamiento del SAPR debe seguir siendo competencia del ECDC. La notificación de una alerta debe exigirse únicamente cuando la magnitud y la gravedad de la amenaza en cuestión sean o puedan llegar a ser tan importantes que afecten o puedan afectar a más de un Estado miembro y requieran o puedan requerir una respuesta coordinada a nivel de la Unión. Para evitar duplicidades, la Comisión debe garantizar que las notificaciones de alerta a través del SAPR y de otros sistemas de alerta rápida a nivel de la Unión estén vinculados entre sí en tal medida que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan evitar, en la medida de lo posible, que se notifique la misma alerta a través de diferentes sistemas a nivel de la Unión.

- (13) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 8 de marzo de 2011, y el Consejo, en sus conclusiones de 13 de septiembre de 2010, destacaron la necesidad de introducir un procedimiento común para la adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria, en particular de vacunas contra las pandemias, a fin de que los Estados miembros puedan beneficiarse voluntariamente de adquisiciones agrupadas, por ejemplo obteniendo precios ventajosos y flexibilidad para los pedidos en relación con un producto determinado. Por lo que respecta a las vacunas contra las pandemias, teniendo en cuenta las limitadas capacidades de producción a nivel mundial, este procedimiento se adoptaría con el fin de permitir que los Estados miembros participantes tengan un acceso más justo a las vacunas, para ayudarles a satisfacer mejor las necesidades de vacunación de sus ciudadanos, en consonancia con sus políticas de vacunación.
- (14) A diferencia de las enfermedades transmisibles, de cuya vigilancia a nivel de la Unión se encarga permanentemente el ECDC, otras amenazas transfronterizas graves para la salud no necesitan actualmente una vigilancia sistemática. Por tanto, para estas otras amenazas resulta más apropiado un planteamiento basado en los riesgos, según el cual la vigilancia corresponda a los sistemas de vigilancia de los Estados miembros y la información disponible se intercambie a través del SAPR.
- (15) Es necesario que la Comisión intensifique la cooperación y las actividades con el ECDC, los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y la OMS para mejorar los métodos y procedimientos a través de los cuales se facilita la información relativa a la cobertura de enfermedades que se previenen mediante vacunación.
- (16) Debe ponerse en marcha un sistema que permita notificar a nivel de la Unión las alertas relacionadas con
- (17) Para garantizar que la evaluación de los riesgos que entrañan para la salud pública a nivel de la Unión las amenazas transfronterizas graves para la salud sea coherente y completa, desde una perspectiva de salud pública, deben movilizarse de manera coordinada los conocimientos científicos disponibles, a través de canales o estructuras convenientes en función del tipo de amenaza de que se trate. La evaluación de los riesgos para la salud pública debe realizarse mediante un procedimiento totalmente transparente y basarse en los principios de excelencia, independencia, imparcialidad y transparencia. Dicha evaluación deben realizarla las agencias de la Unión, de conformidad con sus funciones, o la Comisión, si la evaluación del riesgo requerida se encuentra total o parcialmente fuera de los mandatos de las agencias de la Unión.
- (18) Teniendo en cuenta las normas aplicables en cada caso, los expertos científicos deben hacer declaraciones de interés y de compromisos. Dichas declaraciones deben incluir cualquier actividad, cargo, circunstancias u otros hechos que impliquen potencialmente un interés directo o indirecto con el fin de que puedan identificarse aquellos intereses que podrían considerarse perjudiciales para la independencia de esos expertos.
- (19) Responder eficazmente a las amenazas transfronterizas graves para la salud a nivel nacional podría requerir realizar una consulta entre los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, con el fin de coordinar las respuestas nacionales, y exigir intercambios de información. De acuerdo con la Decisión nº 2119/98/CE, los Estados miembros ya se consultan mutuamente en colaboración con la Comisión con el fin de coordinar sus esfuerzos y su respuesta a nivel de la Unión en el caso de las enfermedades transmisibles. Debe aplicarse un mecanismo similar a todas las amenazas transfronterizas graves para la salud, con independencia de su origen. Cabe

recordar también que, independientemente de la presente Decisión, en caso de emergencia importante, un Estado miembro puede pedir ayuda con arreglo a la Decisión 2007/779/CE, Euratom del Consejo, de 8 de noviembre de 2007, por la que se establece un Mecanismo Comunitario de Protección Civil ⁽¹⁾.

- (20) La obligación, en virtud de la presente Decisión, de que los Estados miembros faciliten información no afecta a la aplicación del artículo 346, apartado 1, letra a), del TFUE, según el cual ningún Estado miembro está obligado a facilitar información cuya divulgación considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad.
- (21) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de gestionar las crisis de salud pública a nivel nacional. No obstante, las medidas adoptadas por los distintos Estados miembros podrían dañar los intereses de otros Estados miembros si son incoherentes entre sí o si se basan en evaluaciones de riesgo divergentes. El objetivo de coordinar la respuesta a nivel de la Unión debe por lo tanto dirigirse a garantizar, entre otras cosas, que las medidas adoptadas a nivel nacional sean proporcionadas, se limiten a los riesgos para la salud pública relacionados con las amenazas transfronterizas graves para la salud y no estén en conflicto con derechos y obligaciones establecidos en el TFUE, como los relativos a la restricción de los desplazamientos y el comercio.
- (22) Una comunicación incoherente o confusa con el público y las partes interesadas, como los profesionales de la sanidad, puede tener consecuencias negativas para la eficacia de la respuesta, desde el punto de vista de la salud pública, y para los agentes económicos. En consecuencia, la coordinación de la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria, con la asistencia de los subgrupos competentes, debe implicar un intercambio rápido de información sobre los mensajes y las estrategias de comunicación y que se aborden los retos de la comunicación con objeto de coordinar la comunicación de riesgos y crisis, basándose en una evaluación sólida e independiente de los riesgos para la salud pública, que tiene que adaptarse a las necesidades y circunstancias nacionales. Tales intercambios de información tienen por objeto facilitar el control de la claridad y la coherencia de los mensajes dirigidos al público y a los profesionales de la salud.
- (23) La aplicabilidad de determinadas disposiciones específicas del Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y del Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano

y medicamentos veterinarios ⁽³⁾, depende del reconocimiento a nivel de la Unión, en el marco de la Decisión n° 2119/98/CE, de una situación de emergencia o una situación de pandemia con respecto a la gripe humana. Estas disposiciones permiten una comercialización acelerada de determinados medicamentos en caso de necesidad urgente, por medio, respectivamente, de una autorización de comercialización condicional y de la opción temporal de conceder una modificación de los términos de una autorización de comercialización de una vacuna contra la gripe humana, incluso cuando falten algunos datos clínicos o no clínicos. Sin embargo, a pesar de la utilidad de tales disposiciones en caso de crisis, a día de hoy no existe ningún procedimiento específico para emitir tales reconocimientos a nivel de la Unión. Procede, por tanto, establecer un procedimiento de ese tipo como parte de las normas de calidad y seguridad de los medicamentos.

- (24) Antes de reconocer una situación de emergencia para la salud pública a nivel de la Unión, la Comisión debe ponerse en contacto con la OMS a fin de compartir con esta su análisis de la situación del brote e informarla de su intención de emitir la decisión correspondiente. Si se adopta esa decisión, la Comisión también debe informar de ello a la OMS.
- (25) La aparición de un fenómeno que esté asociado a amenazas transfronterizas graves para la salud y que pueda tener consecuencias a nivel europeo podría obligar a los Estados miembros afectados a adoptar medidas de control o de localización de contactos de forma coordinada para identificar a las personas ya contaminadas y aquellas expuestas al riesgo de serlo. Esa cooperación puede requerir el intercambio, a través del sistema, de datos de carácter personal, incluidos datos sensibles relativos a la salud e información sobre casos de enfermedad en personas confirmados o de los que se sospeche, entre aquellos Estados miembros directamente implicados en las medidas de localización de contactos.
- (26) Debe fomentarse la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales en el ámbito de la salud pública, siendo ello particularmente importante para garantizar el intercambio de información con la OMS sobre las medidas adoptadas en virtud de la presente Decisión. En particular, podría redundar en interés de la Unión celebrar acuerdos internacionales de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales, incluida la OMS, para fomentar el intercambio de información pertinente de los sistemas de vigilancia y alerta en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud. Dentro de los límites de las competencias de la Unión, dichos acuerdos podrían incluir, en su caso, la participación de dichos terceros países u organizaciones internacionales en la red de vigilancia epidemiológica correspondiente y en el SAPR, el intercambio de buenas prácticas en los ámbitos de la planificación de la preparación y respuesta, la evaluación del riesgo para la salud pública y la colaboración en la coordinación de la respuesta.

⁽¹⁾ DO L 314 de 1.12.2007, p. 9.

⁽²⁾ DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

⁽³⁾ DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

(27) El tratamiento de datos personales a efectos de la aplicación de la presente Decisión debe ser conforme con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾. En particular, el funcionamiento del SAPR debe incluir salvaguardias específicas que permitan el intercambio seguro y legal de datos personales a efectos de las medidas de localización de contactos aplicadas por los Estados miembros a nivel nacional.

(28) Dado que los objetivos de la presente Decisión no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros debido a la dimensión transfronteriza de las amenazas graves para la salud y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

(29) Dado que la responsabilidad en materia de salud pública no es una competencia estatal exclusiva en determinados Estados miembros, sino que está esencialmente descentralizada, las autoridades nacionales deben, según corresponda, implicar a las autoridades competentes de que se trate en la ejecución de la presente Decisión.

(30) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Decisión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en relación con los siguientes aspectos: las plantillas que deben utilizarse a la hora de facilitar la información sobre planificación de la preparación y respuesta; el establecimiento y la actualización de una lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados sujetos a la red de vigilancia epidemiológica, y los procedimientos para la utilización de dicha red; la adopción de definiciones de casos para dichas enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales sujetos a la red de vigilancia epidemiológica y, cuando sea necesario, para otras amenazas transfronterizas graves para la salud sujetas a un seguimiento *ad hoc*, los procedimientos para la utilización del SAPR; los procedimientos para el intercambio de información y la coordinación de las respuestas de los Estados miembros, el reconocimiento de las situaciones de emergencia para la salud pública a nivel de la Unión y el cese de dicho reconocimiento. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de

16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽³⁾. Dado que los actos de ejecución contemplados en la presente Decisión afectan a la protección de la salud humana, la Comisión no puede adoptar un proyecto de acto de ejecución en ausencia de dictamen del Comité, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n° 182/2011.

(31) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la importancia o novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o con la rapidez de su transmisión entre los Estados miembros, así lo requieran razones imperiosas de urgencia.

(32) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001, el cual ha adoptado un dictamen ⁽⁴⁾.

(33) En consecuencia, procede derogar la Decisión n° 2119/98/CE y sustituirla por la presente Decisión.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. La presente Decisión establece normas sobre la vigilancia epidemiológica y el seguimiento de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta precoz en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas, con inclusión de la planificación de la preparación y respuesta en relación con estas actividades, con el fin de coordinar y complementar las políticas nacionales.

2. La presente Decisión tiene por objeto apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros con el fin de mejorar la prevención y el control de la propagación de las enfermedades humanas graves a través de las fronteras de los Estados miembros y luchar contra otras amenazas transfronterizas graves para la salud, a fin de contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública en la Unión.

3. Asimismo, la presente Decisión clarifica las modalidades de cooperación y coordinación entre los diferentes agentes a nivel de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽⁴⁾ DO C 197 de 5.7.2012, p. 21.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Decisión se aplicará a las medidas de salud pública en relación con las siguientes categorías de amenazas transfronterizas graves para la salud:

- a) amenazas de origen biológico, consistentes en:
 - i) enfermedades transmisibles,
 - ii) resistencias microbianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles (en lo sucesivo, «los problemas sanitarios especiales relacionados»),
 - iii) biotoxinas u otros agentes biológicos nocivos no relacionados con enfermedades transmisibles;
 - b) amenazas de origen químico;
 - c) amenazas de origen ambiental;
 - d) amenazas de origen desconocido;
 - e) acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional con arreglo al Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI), a condición de que correspondan a una de las categorías de amenazas indicadas en las letras a) a d).
2. La presente Decisión se aplicará también a la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados.

3. Las disposiciones de la presente Decisión se entienden sin perjuicio de las disposiciones de otros actos de la Unión que regulen aspectos concretos de seguimiento, alerta precoz, coordinación de la planificación de la preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud, y la coordinación de la lucha contra ellas, incluidas las medidas por las que se establecen normas de calidad y seguridad de productos específicos y medidas relativas a las actividades económicas específicas.

4. En situaciones excepcionales de emergencia, un Estado miembro o la Comisión podrá solicitar que se coordine la respuesta en el Comité de Seguridad Sanitaria, como se dispone en el artículo 11, ante amenazas transfronterizas graves para la salud distintas de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, si se considera que las medidas de salud pública adoptadas previamente han resultado ser insuficientes para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

5. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, garantizará la coordinación y el intercambio de información entre los mecanismos y estructuras que se establezcan de acuerdo con la presente Decisión y los mecanismos y estructuras similares establecidos a nivel de la Unión o en virtud del Tratado Euratom y cuyas actividades sean pertinentes para la planificación de la preparación y respuesta, el seguimiento, la alerta precoz y la lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.

6. Los Estados miembros conservarán el derecho a mantener o introducir mecanismos, procedimientos y medidas adicionales aplicables a sus sistemas nacionales en los ámbitos regulados por la presente Decisión, incluidos mecanismos previstos en acuerdos o convenios bilaterales o multilaterales vigentes o futuros, a condición de que dichos mecanismos, procedimientos y medidas adicionales no afecten a la aplicación de la presente Decisión.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos de la presente Decisión se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «definición de caso»: conjunto de criterios de diagnóstico consensuados que deben cumplirse para identificar con precisión los casos de amenaza transfronteriza grave para la salud que apunten a una población determinada, excluyendo la detección de otras amenazas no relacionadas;
- b) «enfermedad transmisible»: enfermedad infecciosa causada por un agente contagioso que se transmite entre personas por contacto directo con una persona infectada o por un medio indirecto, como la exposición a un vector, animal, fómite, producto o ambiente, o el intercambio de un fluido, que está contaminado por el agente contagioso;
- c) «localización de contactos»: medidas aplicadas para localizar a las personas que han estado expuestas a una fuente de amenaza transfronteriza grave para la salud y que corren el peligro de desarrollar una enfermedad o ya la han desarrollado;
- d) «vigilancia epidemiológica»: recogida, registro, estudio, interpretación y difusión sistemáticos de datos y análisis sobre las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados;
- e) «seguimiento»: observación, detección o revisión continuas de los cambios de estado, situación o actividades, con inclusión de una función continua de recopilación sistemática de datos y análisis sobre los indicadores especificados en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud;

- f) «medida de salud pública»: decisión o actividad que tiene por objeto prevenir, supervisar o controlar la propagación de enfermedades o la contaminación, o luchar contra riesgos graves para la salud pública o atenuar sus consecuencias en la salud pública;
- g) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro grave peligro para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

CAPÍTULO II

PLANIFICACIÓN

Artículo 4

Planificación de la preparación y respuesta

1. Los Estados miembros y la Comisión se consultarán mutuamente en el Comité de Seguridad Sanitaria a que se hace referencia en el artículo 17 con el fin de coordinar sus esfuerzos para desarrollar, reforzar y mantener sus capacidades de seguimiento, alerta precoz, evaluación y respuesta frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud. Esta consulta estará dirigida a:

- a) compartir las mejores prácticas y la experiencia en materia de planificación de la preparación y respuesta;
- b) fomentar la interoperabilidad de los planes nacionales de preparación;
- c) abordar la dimensión intersectorial de la planificación de la preparación y respuesta a nivel la Unión, y
- d) apoyar la aplicación de los requisitos de capacidad básica de vigilancia y respuesta contemplados en los artículos 5 y 13 del RSI.

2. A efectos del apartado 1, los Estados miembros, a más tardar el 7 de noviembre de 2014 y, posteriormente, cada tres años, facilitarán a la Comisión información actualizada sobre el estado más reciente de su planificación de la preparación y respuesta a nivel nacional.

Esta información incluirá los siguientes datos:

- a) identificación, e información actualizada sobre el estado de ejecución, de los niveles de capacidad básica para la

planificación de la preparación y respuesta, determinados a nivel nacional para el sector sanitario, tal como se hayan facilitado a la OMS de conformidad con el RSI;

- b) descripción de las medidas o acuerdos destinados a garantizar la interoperabilidad entre el sector de la salud y otros sectores, incluido el sector veterinario, que se consideren cruciales en caso de emergencia, y en particular:

i) las estructuras de coordinación establecidas para los incidentes intrasectoriales,

ii) los centros de emergencia operativos (centros de crisis);

- c) descripción de los planes de continuidad de las actividades, medidas o mecanismos dirigidos a garantizar el suministro continuo de servicios y productos cruciales.

La obligación de facilitar la información mencionada en las letras b) y c) solo será aplicable si las medidas o mecanismos ya se han establecido o se contemplan como parte de la planificación nacional de la preparación y respuesta.

3. A efectos del apartado 1, cuando revisen sustancialmente los planes nacionales de preparación, los Estados miembros informarán a la Comisión en tiempo oportuno de los aspectos principales de la revisión de su planificación en materia de preparación a nivel nacional que sean relevantes para los objetivos mencionados en el apartado 1 y para las cuestiones específicas a que se refiere el apartado 2.

4. Al recibir información clasificada transmitida con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo, la Comisión y el Comité de Seguridad Sanitaria aplicarán las normas establecidas en el anexo de 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⁾.

Cada Estado miembro velará por que su normativa nacional sobre seguridad se aplique a todas las personas físicas residentes en su territorio y a todas las personas jurídicas establecidas en su territorio, que manejen la información mencionada en los apartados 2 y 3 del presente artículo. Dicha normativa nacional sobre seguridad ofrecerá un grado de protección de la información clasificada al menos equivalente al que ofrecen tanto las normas de seguridad establecidas en el anexo de la Decisión 2001/844/CE, CECA, Euratom, como la Decisión 2011/292/UE del Consejo, de 31 de marzo de 2011, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

⁽²⁾ DO L 141 de 27.5.2011, p. 17.

5. La Comisión pondrá a disposición de los miembros del Comité de Seguridad Sanitaria la información recibida de conformidad con los apartados 2 y 3.

Basándose en dicha información, y a efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión iniciará en tiempo oportuno un debate en el Comité de Seguridad Sanitaria, basándose también, en su caso, en síntesis o en informes temáticos de situación.

6. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las plantillas que deberán utilizar los Estados miembros cuando faciliten la información mencionada en los apartados 2 y 3 con el fin de garantizar su pertinencia para los objetivos señalados en apartado 1, así como su comparabilidad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 5

Adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria

1. Las instituciones de la Unión y todo Estado miembro que lo desee podrán participar en un procedimiento de adquisición conjunta de acuerdo con el artículo 104, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión ⁽¹⁾, y con el artículo 133 del Reglamento Delegado (UE, Euratom) n° 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión ⁽²⁾, con vistas a la adquisición anticipada de productos médicos de respuesta sanitaria a amenazas transfronterizas graves para la salud.

2. El procedimiento de adquisición conjunta a que se hace referencia en el apartado 1 deberá cumplir las condiciones siguientes:

- a) la participación en el procedimiento de adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros hasta la puesta en marcha del procedimiento;
- b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana;
- c) la adquisición conjunta no afectará al mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio o causará distorsiones de la competencia;

d) la adquisición conjunta no tendrá repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta.

3. El procedimiento de adquisición conjunta a que se refiere el apartado 1 irá precedido de un acuerdo de adquisición conjunta entre las partes que determine las disposiciones prácticas relativas a dicho procedimiento y el proceso de adopción de decisiones relativas a la elección del procedimiento, la evaluación de las ofertas y la adjudicación del contrato.

CAPÍTULO III

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y SEGUIMIENTO AD HOC

Artículo 6

Vigilancia epidemiológica

1. Se crea una red de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y de los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii). La red será administrada y coordinada por el ECDC.

2. La red de vigilancia epidemiológica mantendrá en comunicación permanente a la Comisión, al ECDC y a las autoridades competentes responsables a nivel nacional de la vigilancia epidemiológica.

3. Las autoridades nacionales competentes a que se refiere el apartado 2 comunicarán la información siguiente a las autoridades participantes en la red de vigilancia epidemiológica:

- a) datos e informaciones comparables y compatibles en relación con la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y los problemas sanitarios especiales relacionados a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii);
- b) información pertinente sobre la evolución de las situaciones de epidemia;
- c) información pertinente sobre fenómenos epidémicos inhabituales o nuevas enfermedades transmisibles de etiología desconocida, incluidos los que se producen en terceros países.

4. Al notificar información sobre vigilancia epidemiológica, las autoridades nacionales competentes utilizarán, cuando estén disponibles, las definiciones de casos adoptadas de conformidad con el apartado 5 para cada enfermedad transmisible o problema sanitario especial relacionado a que se hace referencia en el apartado 1.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará:

⁽¹⁾ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 362 de 31.12.2012, p. 1.

- a) la lista de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados establecida de conformidad con los criterios fijados en el anexo y mencionados en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), a fin de garantizar la cobertura de dichas enfermedades y problemas relacionados por parte de la red de vigilancia epidemiológica;
- b) las definiciones de casos sobre cada enfermedad transmisible y problema sanitario especial relacionados sujetos a vigilancia epidemiológica, a fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a nivel de la Unión de los datos recopilados;
- c) los procedimientos para el funcionamiento de la red de vigilancia epidemiológica, tal como han sido desarrollados en aplicación de los artículos 5, 10 y 11 del Reglamento (CE) n.º 851/2004.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas por la importancia o la novedad de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar las medidas mencionadas en las letras a) y b) mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 3.

Artículo 7

Seguimiento *ad hoc*

1. A raíz de una alerta notificada con arreglo al artículo 9 relativa a una amenaza para la salud de las contempladas en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), y letras b), c) o d), los Estados miembros, en colaboración con la Comisión y sobre la base de la información obtenida mediante sus sistemas de vigilancia, se informarán mutuamente, a través del SAPR y, si así lo requiere la urgencia de la situación, a través del Comité de Seguridad Sanitaria, acerca de la evolución a nivel nacional por lo que respecta a la amenaza en cuestión.

2. La información transmitida con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 incluirá en particular, si se dispone de ella, cualquier cambio en la distribución geográfica, la propagación y la gravedad de la amenaza en cuestión y los medios de detección.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará, en caso necesario, las definiciones de casos que hayan de utilizarse para el seguimiento *ad hoc*, con el fin de garantizar la comparabilidad y compatibilidad a nivel de la Unión de los datos recogidos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas por la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá adoptar o actualizar las definiciones de casos a que se refiere el párrafo primero mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 3.

CAPÍTULO IV

ALERTA PRECOZ Y RESPUESTA

Artículo 8

Establecimiento de un sistema de alerta precoz y respuesta

1. Se establece un «Sistema de Alerta Precoz y Respuesta» (SAPR) para la notificación de alertas a nivel de la Unión relacionadas con amenazas transfronterizas graves para la salud. El SAPR permitirá a la Comisión y las autoridades nacionales competentes mantenerse en comunicación permanente a efectos de alerta, evaluación de los riesgos para la salud pública y determinación de las medidas que pueden ser necesarias para proteger la salud pública.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará procedimientos de intercambio de información con el fin de garantizar el buen funcionamiento del SAPR y la aplicación uniforme de los artículos 8 y 9 y de evitar el solapamiento de actividades o actuaciones que entren en conflicto con estructuras y mecanismos existentes de vigilancia, alerta precoz y lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Artículo 9

Notificación de alertas

1. Las autoridades nacionales competentes o la Comisión notificarán una alerta a través del SAPR cuando la aparición o el desarrollo de una amenaza transfronteriza grave para la salud cumpla los criterios siguientes:

- a) resulte inusual o inesperada en un lugar y un momento determinados, cause o pueda causar una morbilidad o una mortalidad humanas significativas, aumente o pueda aumentar rápidamente, o supere o pueda superar la capacidad de respuesta nacional;
- b) afecte o pueda afectar a más de un Estado miembro, y
- c) exija o pueda exigir una respuesta coordinada a nivel de la Unión.

2. Cuando las autoridades nacionales competentes notifiquen a la OMS acontecimientos que puedan constituir emergencias de salud pública de importancia internacional conforme al artículo 6 del RSI, notificarán una alerta, a más tardar de manera simultánea, a través del SAPR a condición de que se trate de una de las amenazas contempladas en el artículo 2, apartado 1, de la presente Decisión.

3. Al notificar una alerta, las autoridades nacionales competentes y la Comisión comunicarán sin demora, a través del SAPR, cualquier información pertinente de que dispongan que pueda ser útil para coordinar la respuesta, como:

- a) el tipo y origen del agente;
- b) la fecha y el lugar del incidente o del brote;
- c) los medios de transmisión o difusión;
- d) los datos toxicológicos;
- e) los métodos de detección y de confirmación;
- f) los riesgos para la salud pública;
- g) las medidas de salud pública aplicadas o que esté previsto adoptar a nivel nacional;
- h) las medidas distintas de las medidas de salud pública;
- i) los datos personales necesarios a efectos de localización de los contactos, de acuerdo con el artículo 16;
- j) cualquier otra información pertinente por lo que respecta a la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate.

4. La Comisión pondrá a disposición de las autoridades nacionales competentes a través del SAPR cualquier información que pueda ser útil para coordinar la respuesta a que se refiere el artículo 11, incluida información relacionada con amenazas transfronterizas graves para la salud y medidas de salud pública en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud transmitidas a través de sistemas de alerta rápida y de información establecidos en virtud de otras disposiciones del Derecho de la Unión o del Tratado Euratom.

Artículo 10

Evaluación de los riesgos para la salud pública

1. Cuando se notifique una alerta con arreglo al artículo 9, siempre que sea necesario para la coordinación de la respuesta a nivel de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria a que se refiere el artículo 17 o por iniciativa propia, pondrá rápidamente a disposición de las autoridades nacionales competentes y de dicho Comité, a través del SAPR, una evaluación de riesgos de la gravedad potencial de la

amenaza para la salud pública, incluidas las posibles medidas de salud pública. Dicha evaluación de riesgos será efectuada por:

- a) el ECDC, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 851/2004, cuando se trate de una amenaza contemplada en el artículo 2, apartado 1, letra a), incisos i) y ii), o letra d), y/o
- b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾, cuando se trate de una amenaza contemplada en el artículo 2 de la presente Decisión que esté comprendida en el mandato de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y/u
- c) otras agencias de la Unión competentes.

2. Si la evaluación de riesgos que se requiere queda total o parcialmente excluida del mandato de las agencias mencionadas en el apartado 1 y se considera necesaria para la coordinación de la respuesta a nivel de la Unión, la Comisión, previa solicitud del Comité de Seguridad Sanitaria o por iniciativa propia, proporcionará una evaluación de riesgos *ad hoc*.

La Comisión pondrá la evaluación de riesgos a disposición de las autoridades nacionales competentes a la mayor brevedad a través del SAPR. En caso de que la evaluación de riesgos deba hacerse pública, las autoridades nacionales competentes la recibirán con anterioridad a su publicación.

La evaluación de riesgos tendrá en cuenta, cuando esté disponible, la información pertinente facilitada por otras entidades, en especial la OMS, en caso de que se trate de una emergencia de salud pública de importancia internacional.

3. La Comisión velará por que se ponga a disposición de las autoridades nacionales competentes, a través del SAPR, así como del Comité de Seguridad Sanitaria, toda información que pueda ser pertinente para la evaluación de riesgos.

Artículo 11

Coordinación de la respuesta

1. Tras la notificación de una alerta con arreglo al artículo 9, los Estados miembros, a petición de la Comisión o de un Estado miembro y sobre la base de la información disponible, incluida la indicada en el artículo 9 y la evaluación de riesgos a que se refiere el artículo 10, se consultarán en el Comité de Seguridad Sanitaria y en colaboración con la Comisión con el fin de coordinar:

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- a) las respuestas nacionales a las amenazas transfronterizas graves para la salud, en particular en caso de que una emergencia de salud pública de importancia internacional se declare conforme al RSI y esté contemplada en el artículo 2 de la presente Decisión;
- b) la comunicación de riesgos y crisis, adaptada a las necesidades y circunstancias del Estado miembro, con objeto de facilitar información coherente y coordinada al público y a los profesionales de la sanidad de la Unión.

2. Cuando un Estado miembro tenga previsto adoptar medidas de salud pública para luchar contra una amenaza transfronteriza grave para la salud, informará y consultará, antes de adoptarlas, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas, salvo que la necesidad de proteger la salud pública sea tan urgente que sea necesario adoptarlas inmediatamente.

3. Cuando un Estado miembro deba adoptar con carácter urgente medidas de salud pública en respuesta a la aparición o reaparición de una amenaza transfronteriza grave para la salud, informará, de manera inmediata a su adopción, a los demás Estados miembros y a la Comisión sobre la naturaleza, la finalidad y el alcance de tales medidas.

4. En el caso de una amenaza grave para la salud que supere las capacidades de respuesta nacionales, un Estado miembro afectado podrá también pedir ayuda a otros Estados miembros a través del Mecanismo Comunitario de Protección Civil establecido mediante la Decisión 2007/779/CE, Euratom.

5. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los procedimientos necesarios para la aplicación uniforme de las disposiciones sobre intercambio de información, consulta y coordinación establecidas en los apartados 1 a 3.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

CAPÍTULO V

SITUACIONES DE EMERGENCIA

Artículo 12

Reconocimiento de las situaciones de emergencia

1. La Comisión podrá reconocer formalmente una situación de emergencia para la salud pública en relación con:
- a) epidemias de gripe humana que se considere que tengan potencialmente carácter pandémico, cuando se haya informado al Director General de la OMS y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una situación de gripe pandémica, de conformidad con las normas aplicables de la OMS, o

- b) casos distintos a los contemplados en la letra a), cuando se haya informado al Director General de la OMS y este no haya adoptado aún una decisión por la que se declare una emergencia para la salud pública de importancia internacional de conformidad con el RSI; y cuando:

- i) la amenaza transfronteriza grave para la salud de que se trate ponga en peligro la salud pública a nivel de la Unión,
- ii) las necesidades médicas en relación con dicha amenaza no estén cubiertas, por no existir un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Unión o, a pesar de su existencia, la autorización de un medicamento constituiría no obstante una ventaja terapéutica sustancial para los afectados.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas a que se refiere el apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la importancia de una amenaza transfronteriza grave para la salud humana o su velocidad de propagación entre los Estados miembros, la Comisión podrá reconocer situaciones de emergencia para la salud pública con arreglo al apartado 1, mediante actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 18, apartado 3.

3. La Comisión informará al Director General de la OMS de la adopción de las medidas a que se refiere el apartado 1.

Artículo 13

Efectos jurídicos del reconocimiento

El reconocimiento de una situación de emergencia con arreglo al artículo 12, apartado 1, tendrá como único efecto jurídico permitir la aplicación del artículo 2, punto 2, del Reglamento (CE) n° 507/2006 o, cuando el reconocimiento se refiera específicamente a epidemias de gripe humana que se considere que tienen potencialmente carácter pandémico, permitir la aplicación del artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1234/2008.

Artículo 14

Cese del reconocimiento

La Comisión, mediante actos de ejecución, pondrá fin al reconocimiento indicado en el artículo 12, apartado 1, tan pronto como deje de cumplirse una de las condiciones aplicables establecidas en dicho apartado.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2.

El cese del reconocimiento a que se refiere el párrafo primero no afectará a la validez de las autorizaciones de comercialización concedidas, sobre la base del Reglamento (CE) n° 507/2006, a los medicamentos mencionados en su artículo 2, punto 2, o concedidas de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1234/2008.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 15

Designación de las autoridades y los representantes nacionales

1. A más tardar el 7 de marzo de 2014, cada Estado miembro designará:

- a) a las autoridades competentes responsables en dicho Estado miembro de la vigilancia epidemiológica contemplada en el artículo 6;
- b) a la autoridad competente o a las autoridades responsables a nivel nacional de la notificación de las alertas y la determinación de las medidas necesarias para la protección de la salud pública, a efectos de los artículos 8, 9 y 10;
- c) a un representante y un suplente en el Comité de Seguridad Sanitaria contemplado en el artículo 17.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las designaciones a que se hace referencia en el apartado 1 así como cualquier modificación al respecto. En caso de modificación, la Comisión facilitará inmediatamente al Comité de Seguridad Sanitaria la lista actualizada de dichas designaciones.

3. La Comisión pondrá a disposición del público la lista actualizada de las autoridades designadas con arreglo a las letras a) y c) del apartado 1, así como la lista actualizada de las autoridades a las que pertenezcan los representantes del Comité de Seguridad Sanitaria.

Artículo 16

Protección de datos personales

1. En la aplicación de la presente Decisión, los datos personales se tratarán de conformidad con la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n° 45/2001. En particular, se adoptarán las medidas técnicas y organizativas adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilegal, la pérdida accidental, o el acceso no autorizado y contra cualquier otra forma de tratamiento ilícito.

2. El SAPR incluirá una función de mensajería selectiva que permita comunicar los datos personales únicamente a las autoridades nacionales competentes implicadas en medidas de localización de contactos. Esa función de mensajería selectiva se concebirá y utilizará de manera que quede garantizada la seguridad y la legalidad del intercambio de datos personales.

3. Cuando las autoridades competentes que aplican las medidas de localización de contactos comuniquen datos personales necesarios a efectos de la mencionada localización a través del SAPR con arreglo al artículo 9, apartado 3, utilizarán la función de mensajería selectiva mencionada en el apartado 2 del presente artículo y comunicarán los datos únicamente a los demás Estados miembros que participen en tales medidas de localización.

4. Cuando transmitan la información indicada en el apartado 3, las autoridades competentes harán referencia a la alerta notificada previamente a través del SAPR.

5. Los mensajes que contengan datos personales se borrarán automáticamente de la función de mensajería selectiva 12 meses después de su envío.

6. Cuando una autoridad competente establezca que la notificación de datos personales realizada por ella con arreglo al artículo 9, apartado 3, ha resultado posteriormente contraria a la Directiva 95/46/CE por no haber sido necesaria para la aplicación de la medida de localización de contactos en cuestión, informará inmediatamente de ello a los Estados miembros destinatarios de la mencionada notificación.

7. Por lo que respecta a sus responsabilidades de notificación y rectificación de datos personales a través del SAPR, las autoridades competentes nacionales se considerarán responsables del tratamiento de conformidad con el artículo 2, letra d), de la Directiva 95/46/CE.

8. Por lo que respecta a sus responsabilidades de almacenamiento de datos personales, la Comisión será considerada responsable del tratamiento de conformidad con el artículo 2, letra d), del Reglamento (CE) n° 45/2001.

9. La Comisión adoptará:

- a) directrices destinadas a garantizar que la utilización diaria del SAPR es conforme con la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) n° 45/2001;
- b) una recomendación que incluya una lista indicativa de datos personales que puedan intercambiarse a efectos de la coordinación de las medidas de localización de contactos.

*Artículo 17***Comité de Seguridad Sanitaria**

1. Se establece un Comité de Seguridad Sanitaria compuesto por representantes de los Estados miembros, designados con arreglo al artículo 15, apartado 1, letra c).

2. El Comité de Seguridad Sanitaria asumirá las funciones siguientes:

a) prestar apoyo para el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión acerca de la experiencia adquirida en lo que respecta a la aplicación de la presente Decisión;

b) coordinar, en cooperación con la Comisión, las actividades de planificación de la preparación y respuesta de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4;

c) coordinar, en cooperación con la Comisión, la comunicación en situaciones de riesgo y de crisis y las respuestas de los Estados miembros a las amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con el artículo 11.

3. El Comité de Seguridad Sanitaria estará presidido por un representante de la Comisión. Se reunirá a intervalos periódicos y cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro.

4. La Comisión se encargará de la secretaría.

5. El Comité de Seguridad Sanitaria adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros, su reglamento interno. Dicho reglamento interno establecerá las disposiciones en materia de funcionamiento, en particular con respecto a:

a) los procedimientos para las reuniones plenarias de alto nivel y para los grupos de trabajo;

b) la participación de expertos en reuniones plenarias, el estatus de los observadores, incluidos los de terceros países;

c) las disposiciones con arreglo a las cuales el Comité de Seguridad Sanitaria haya de examinar cuándo un asunto que le haya sido sometido entra en el ámbito de su mandato, y la posibilidad de recomendar la remisión de ese asunto a un órgano competente en virtud de una disposición de otro acto de la Unión o del Tratado Euratom; dichas disposiciones no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros establecidas en los artículos 4 y 11 de la presente Decisión.

*Artículo 18***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité de amenazas transfronterizas graves para la salud. Dicho comité será un comité en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando el comité no emita un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con su artículo 5.

*Artículo 19***Informes relativos a la presente Decisión**

La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 7 de noviembre de 2015 y, posteriormente, cada tres años, un informe sobre la aplicación de la presente Decisión. El informe incluirá en particular una evaluación del funcionamiento del SAPR y de la red de vigilancia epidemiológica, así como información sobre la forma en que los mecanismos y estructuras creados en virtud de la presente Decisión complementan otros sistemas de alerta a nivel de la Unión y en virtud del Tratado Euratom a fin de proteger eficazmente la salud pública, a la vez que se evitan duplicidades estructurales. La Comisión podrá presentar, junto a dicho informe, propuestas de modificación de las disposiciones pertinentes de la Unión.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 20***Derogación de la Decisión n° 2119/98/CE**

1. Queda derogada la Decisión n° 2119/98/CE.

2. Toda referencia a la Decisión derogada se entenderá hecha a la presente Decisión.

*Artículo 21***Entrada en vigor**

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

*Artículo 22***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de octubre de 2013.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

V. LEŠKEVIČIUS

ANEXO

Criterios de selección de enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica en la red

1. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que provoquen o puedan provocar una morbilidad o mortalidad significativa en la Unión, o ambos, especialmente en los casos en que la prevención de esas enfermedades precise un planteamiento de coordinación a nivel de la Unión.
 2. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados respecto de los cuales el intercambio de información pueda permitir una alerta rápida de las amenazas a la salud pública.
 3. Enfermedades transmisibles graves y poco comunes y problemas sanitarios especiales relacionados que no serían reconocidos a nivel nacional y respecto de los cuales el hecho de compartir información permitiría establecer hipótesis a partir de una base de conocimientos más amplia.
 4. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados para los que existen medidas preventivas eficaces con las que se obtienen beneficios para la protección de la salud.
 5. Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados respecto de los que una comparación por Estados miembros sería útil para evaluar los programas nacionales y de la Unión.
-

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) N° 1083/2013 DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2013

por el que se establecen normas relativas al procedimiento de retirada temporal de preferencias arancelarias y al procedimiento de adopción de medidas generales de salvaguardia con arreglo al Reglamento (UE) n° 978/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207,

Visto el Reglamento (UE) n° 978/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se aplica un sistema de preferencias arancelarias generalizadas y se deroga el Reglamento (CE) n° 732/2008 del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 15, apartado 12, su artículo 19, apartado 14, y su artículo 22, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

Con el fin de garantizar la transparencia y previsibilidad de la retirada temporal de preferencias y de la adopción de medidas generales de salvaguardia, el Parlamento Europeo y el Consejo han delegado en la Comisión la adopción de un acto delegado por el que se establezcan normas, en particular respecto a los plazos, los derechos de las partes, la confidencialidad y la revisión.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

NORMAS RELATIVAS AL PROCEDIMIENTO DE RETIRADA TEMPORAL DE PREFERENCIAS ARANCELARIAS

Artículo 1

Examen de la información

1. La Comisión buscará toda la información que considere necesaria, como, por ejemplo, las conclusiones y recomendaciones de los organismos de seguimiento correspondientes. Al extraer sus conclusiones, la Comisión evaluará toda la información pertinente.

2. La Comisión establecerá un plazo de tiempo razonable durante el cual terceras partes podrán presentar sus observaciones por escrito mediante el envío de la información pertinente a la Comisión. Dicho plazo se especificará en el anuncio de que se inicia el procedimiento de retirada temporal. La Comisión tendrá en cuenta las observaciones presentadas por dichas terceras partes, siempre que estén respaldadas por pruebas suficientes.

3. Si la Comisión comprueba que el país beneficiario afectado o toda tercera parte que se haya manifestado con arreglo al apartado 2 ha presentado información falsa o que induzca a error, no la tendrá en cuenta.

Artículo 2

Apertura de expediente

1. Cuando la Comisión inicie un procedimiento de retirada temporal de preferencias arancelarias, abrirá un expediente. En el expediente figurarán los documentos pertinentes para poder extraer conclusiones, entre los que se encontrarán la información proporcionada por el país afectado, ya sea beneficiario del SPG, del SGP + o del TMA (en lo sucesivo, «el país beneficiario»), la información presentada por terceras partes que se hayan manifestado con arreglo al artículo 1, apartado 2, y cualquier otra información pertinente obtenida por la Comisión.

2. El país beneficiario y las terceras partes que hayan presentado información respaldada por pruebas suficientes con arreglo al artículo 1, apartado 2, tendrán derecho a consultar el expediente previa solicitud por escrito. Podrán inspeccionar toda la información que figure en el expediente, excepto documentos internos elaborados por las instituciones de la Unión o las autoridades de los Estados miembros, siempre que se cumplan las obligaciones de confidencialidad que figuran en el artículo 38 del Reglamento (UE) n° 978/2012 (en lo sucesivo, «el Reglamento SPG»).

3. El contenido del expediente cumplirá las disposiciones relativas a la confidencialidad contempladas en el artículo 38 del Reglamento SPG.

⁽¹⁾ DO L 303 de 31.10.2012, p. 1.

Artículo 3

Obligación de cooperar para países beneficiarios del SPG+

1. En caso de que la Comisión inicie el procedimiento de retirada temporal de preferencias arancelarias concedidas con arreglo al régimen especial de estímulo del desarrollo sostenible y la gobernanza (SPG+), el país beneficiario del SPG + afectado dispondrá del plazo especificado en el anuncio de la Comisión para presentar toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de sus compromisos vinculantes.

2. La falta de cooperación del país beneficiario del SPG + afectado no le impedirá acceder al expediente.

3. Si el país beneficiario del SPG + afectado se niega a cooperar o no proporciona la información necesaria en el plazo pertinente u obstaculiza el procedimiento de forma significativa, la Comisión podrá extraer sus conclusiones, positivas o negativas, basándose en los hechos disponibles.

Artículo 4

Audiencia general

1. El país beneficiario afectado y las terceras partes que hayan presentado información respaldada por pruebas suficientes con arreglo al artículo 1, apartado 2, tendrán derecho a ser oídas por la Comisión.

2. Deberán presentar una solicitud por escrito en la que se indiquen los motivos por los que solicitan audiencia. La Comisión deberá recibir dicha petición en el plazo máximo de un mes tras la fecha de inicio del procedimiento de retirada temporal.

Artículo 5

Intervención del Consejero Auditor

1. El país beneficiario afectado y las terceras partes que hayan presentado información respaldada por pruebas suficientes con arreglo al artículo 1, apartado 2, podrán asimismo solicitar la intervención del Consejero Auditor. El Consejero Auditor revisará las solicitudes de acceso al expediente, las controversias sobre la confidencialidad de los documentos, las solicitudes de ampliación de los plazos y las peticiones de audiencia.

2. Las terceras partes que hayan presentado información respaldada por pruebas suficientes con arreglo al artículo 1, apartado 2, podrán solicitar la intervención del Consejero Auditor para que este compruebe que la Comisión ha tenido en cuenta sus observaciones. La petición por escrito deberá presentarse en un plazo máximo de diez días tras la expiración del período fijado para que las partes presenten sus observaciones.

3. Si el país beneficiario afectado y las terceras partes que hayan presentado información respaldada por pruebas suficientes con arreglo al artículo 1, apartado 2, celebran una audiencia

oral con el Consejero Auditor, el servicio pertinente de la Comisión también asistirá a la misma.

Artículo 6

Comunicación de información en las investigaciones realizadas con arreglo al artículo 15 del Reglamento SPG

1. La Comisión comunicará al país beneficiario del SPG + afectado los pormenores de los hechos y las consideraciones esenciales en los que la Comisión tiene intención de basarse para tomar decisiones con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartados 8 y 9, del Reglamento SPG.

2. Dicha comunicación se hará por escrito. En ella figurarán las conclusiones de la Comisión, así como su intención provisional ya sea de poner fin al procedimiento de retirada temporal o de retirar temporalmente las preferencias arancelarias.

3. La comunicación se hará prestando la debida atención a la protección de la información confidencial con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38 del Reglamento SPG lo antes posible y, en principio, en un plazo máximo de 45 días antes de que la Comisión tome una decisión definitiva y presente una propuesta de acción definitiva. Cuando la Comisión no se halle en situación de comunicar determinados hechos o consideraciones en ese momento, estos serán comunicados posteriormente lo antes posible.

4. La comunicación no prejuzgará las decisiones ulteriores que se puedan adoptar, pero cuando dicha decisión se base en hechos y consideraciones diferentes, estos deberán ser comunicados lo más rápidamente posible.

5. Las presentaciones hechas después de la comunicación solo se tendrán en cuenta si se reciben en un plazo mínimo de 14 días después de la comunicación y cuya duración total será fijada por la Comisión en cada caso teniendo en cuenta la urgencia del asunto.

Artículo 7

Revisión

1. En el caso de que se retiren temporalmente las preferencias arancelarias a un país beneficiario, el país beneficiario afectado podrá presentar una solicitud por escrito para que se restablezcan dichas preferencias arancelarias si considera que ya no se dan las razones que justificaron la retirada temporal.

2. La Comisión podrá revisar la necesidad de retirar temporalmente las preferencias siempre que considere que ya no se dan las condiciones que ocasionaron la retirada.

3. Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán, *mutatis mutandis*, a la revisión de la retirada temporal de las preferencias arancelarias.

CAPÍTULO II

NORMAS RELATIVAS AL PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS GENERALES DE SALVAGUARDIA

Artículo 8

Inicio de la investigación previa solicitud

1. La solicitud de inicio de una investigación de salvaguardia se presentará por escrito, en forma confidencial y no confidencial. La solicitud incluirá la información que razonablemente tenga a su alcance el solicitante sobre los siguientes extremos:

- a) la identidad de los productores de la Unión denunciantes y una descripción del volumen y el valor de producción del producto similar o del producto directamente competidor en la Unión; en caso de que el denunciante presente una denuncia en nombre de productores de la Unión, deberá identificarlos; el denunciante también deberá enumerar otros productores de la Unión conocidos (o asociaciones de productores de la Unión del producto similar) que no participen en la denuncia y describir el volumen y el valor de su producción en la Unión;
- b) una descripción completa del producto similar, el nombre del país beneficiario afectado, la identidad de todo exportador o productor extranjero conocido y una lista de las personas que se sepa que importan el producto en cuestión;
- c) información sobre los niveles y tendencias de los volúmenes y de los precios de las importaciones del producto similar procedente del país beneficiario afectado; en esta información, se distinguirá entre importaciones preferenciales con arreglo al Reglamento SPG, otras importaciones preferenciales e importaciones no preferenciales;
- d) información sobre la situación de los productores de la Unión denunciantes, basada en los factores enumerados en el artículo 23 del Reglamento SGP;
- e) información sobre las repercusiones que las importaciones indicadas en la letra c) han tenido para los productores de la Unión denunciantes, habida cuenta de otros factores adicionales que incidan en la situación de los productores de la Unión.

2. La solicitud, junto con los documentos adjuntos, se remitirá al Servicio de Recepción de Correos de la Comisión:

Servicio Central de Correos (Courier central)
Edificio DAV1
Avenue du Bourget 1/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Se considerará que la solicitud ha sido presentada el primer día laborable siguiente al de su entrega a la Comisión mediante correo certificado o a la expedición de un acuse de recibo por parte de la Comisión.

Cuando la Comisión reciba una solicitud, enviará una copia de la misma a los Estados miembros.

3. Además de la presentación formal en papel, la solicitud y los documentos adjuntos se presentarán asimismo en formato electrónico. No se considerarán válidas a efectos del presente Reglamento las solicitudes presentadas exclusivamente en formato electrónico.

4. Salvo que se haya adoptado la decisión de iniciar una investigación, las autoridades evitarán toda publicidad acerca de la solicitud de inicio de una investigación. No obstante, después de recibir una solicitud debidamente documentada y antes de proceder a iniciar la investigación, se informará al Gobierno del país exportador afectado.

5. La solicitud podrá ser retirada antes de iniciarse la investigación, en cuyo caso se tendrá por no presentada.

Artículo 9

Inicio de la investigación de oficio

La Comisión podrá iniciar una investigación sin que se haya presentado solicitud alguna si dispone de indicios razonables suficientes de que se reúnen las condiciones establecidas en el artículo 22, apartado 1, del Reglamento SPG para imponer medidas de salvaguardia.

Artículo 10

Información sobre el inicio de la investigación

1. El anuncio de inicio publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* reunirá las siguientes características:

- a) un resumen de la información recibida y un requerimiento de que se comunique a la Comisión toda información pertinente;
- b) una indicación del plazo durante el cual las partes interesadas podrán dar a conocer sus observaciones por escrito y presentar la información que deseen para que dichas observaciones e información sean tenidas en cuenta durante la investigación;
- c) una indicación del período de investigación, que, en principio, deberá abarcar un período mínimo de los tres años inmediatamente anteriores al inicio del procedimiento de investigación; normalmente no se tendrá en cuenta la información relativa a un período posterior al de investigación;
- d) una indicación del plazo durante el cual las partes interesadas podrán solicitar audiencia con la Comisión;
- e) una indicación del plazo durante el cual las partes interesadas podrán solicitar la intervención del Consejero Auditor.

2. La Comisión comunicará a los exportadores e importadores y a las asociaciones de importadores y exportadores notoriamente afectados, a los representantes del país beneficiario afectado y a los productores de la Unión denunciantes el inicio de la investigación y, respetando la confidencialidad de la información, facilitará a los exportadores conocidos y a las autoridades del país exportador el texto completo de la denuncia escrita, que también pondrá a disposición de las restantes partes

interesadas, a petición de las mismas. Cuando el número de exportadores implicados sea particularmente elevado, el texto íntegro de la denuncia escrita podrá ser facilitado solo a las autoridades del país exportador o a la asociación profesional afectada.

Artículo 11

Investigación

1. La Comisión tratará de procurarse toda la información que considere necesaria para realizar la investigación.

2. Las partes interesadas podrán dar a conocer sus observaciones por escrito mediante el envío de la información pertinente a la Comisión. Dichas observaciones deberán ser tenidas en cuenta, siempre que estén respaldadas por pruebas suficientes. La Comisión podrá recurrir al país beneficiario afectado y a toda parte interesada para comprobar la información recibida.

3. Las partes a quienes se envíen los cuestionarios utilizados en la investigación dispondrán de un plazo mínimo de 30 días para responder al mismo. Podrá concederse una prórroga del plazo de 30 días teniendo en cuenta los plazos de investigación y siempre que la parte justifique adecuadamente las circunstancias particulares que concurren para dicha prórroga.

4. La Comisión podrá solicitar a los Estados miembros que le faciliten información y los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para dar curso a las solicitudes de la Comisión.

5. La Comisión podrá solicitar a un Estado miembro que proceda a la realización de todas las inspecciones y pesquisas necesarias, en particular entre los importadores, operadores comerciales y productores de la Unión, y a indagar en terceros países, previo consentimiento de los operadores económicos afectados y siempre que no exista oposición por parte del Gobierno del país afectado, que habrá sido informado previamente. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para dar curso a las solicitudes de la Comisión. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, funcionarios de la Comisión podrán prestar su asistencia a los representantes de la administración de los Estados miembros en el ejercicio de sus funciones.

6. En los casos en que exista un número importante de partes interesadas, tipos de productos o transacciones, la investigación podrá limitarse a un número prudencial de partes interesadas, productos o transacciones, utilizando muestras que sean estadísticamente válidas sobre la base de la información de que se disponga en el momento de la selección, o del mayor porcentaje representativo del volumen de producción, ventas o exportación que pueda razonablemente investigarse en el tiempo disponible. La selección final de las partes, tipos de productos o transacciones mediante estas disposiciones será competencia de la Comisión aunque se dará preferencia a una muestra elegida en colaboración con las partes afectadas y con el consentimiento de las mismas, siempre que se den a conocer y presenten suficiente información, con el fin de que se pueda

elegir una muestra representativa. Cuando se decida realizar una muestra y alguna de las partes seleccionadas o todas ellas demuestren una falta de cooperación tal que pudiera afectar materialmente al resultado de la investigación, podrá elegirse una nueva muestra. No obstante, en caso de que persista un grado importante de falta de cooperación o el tiempo para seleccionar una nueva muestra sea insuficiente, se aplicarán las disposiciones pertinentes del artículo 13.

Artículo 12

Inspecciones in situ

1. La Comisión podrá realizar visitas con el fin de examinar los registros de los importadores, exportadores, comerciantes, agentes, productores, asociaciones y organizaciones comerciales y otras partes interesadas para comprobar la información facilitada sobre los productos que puedan requerir medidas de salvaguardia.

2. En caso necesario, la Comisión realizará investigaciones en terceros países, previo consentimiento de los operadores económicos afectados y siempre que no exista oposición por parte de los representantes del gobierno del país afectado, que habrá sido informado oficialmente. Tan pronto como haya obtenido el consentimiento de los operadores económicos afectados, la Comisión notificará a las autoridades del país exportador los nombres y direcciones de los operadores económicos que serán visitados y las fechas acordadas.

3. Se informará a los operadores económicos afectados del tipo de información que se comprobará durante las visitas de inspección y de toda información que deba proporcionarse durante dichas visitas. Podrá solicitarse más información.

4. En el curso de las investigaciones llevadas a cabo con arreglo a los apartados 1, 2 y 3, la Comisión estará asistida por funcionarios de los Estados miembros que así lo soliciten.

Artículo 13

Falta de cooperación

1. Cuando una parte interesada deniegue el acceso a la información necesaria o no la facilite en los plazos establecidos por el presente Reglamento u obstaculice de forma significativa la investigación, podrán formularse conclusiones, positivas o negativas, sobre la base de los datos disponibles. Si se comprueba que alguna parte interesada ha facilitado información falsa o engañosa, se hará caso omiso de esa información y podrán utilizarse los datos disponibles. Se comunicará a las partes interesadas las consecuencias de la falta de cooperación.

2. Aunque la información facilitada por una parte no sea óptima en todos los aspectos, no deberá descartarse, siempre que las deficiencias no sean tales que dificulten sobremanera llegar a conclusiones razonablemente precisas y siempre que la información sea convenientemente presentada en los plazos previstos, sea cotejable y que la parte interesada la haya elaborado lo mejor posible.

3. Si no se aceptan elementos de prueba o información, la parte que los haya facilitado deberá ser informada inmediatamente de las razones que hayan llevado a ello y deberá tener la oportunidad de presentar nuevas explicaciones en los plazos previstos. Si las explicaciones no se consideran satisfactorias, las razones por las que se hayan rechazado tales elementos de prueba o información se comunicarán con las conclusiones publicadas.

4. Si las conclusiones están basadas en las disposiciones del apartado 1, incluida la información facilitada en la solicitud, se deberá, siempre que ello sea posible y teniendo en cuenta los plazos de la investigación, comprobar la información a la vista de los datos obtenidos a partir de otras fuentes independientes disponibles, tales como listas de precios publicadas, estadísticas oficiales de importación y estadísticas de aduanas, y de la información facilitada durante la investigación por otras partes interesadas.

Tal información podrá incluir, en su caso, datos pertinentes referentes al mercado mundial o a otros mercados representativos.

5. En caso de que una parte interesada no coopere o solo lo haga parcialmente y, en consecuencia, dejen de comunicarse informaciones pertinentes, ello podrá conducir a un resultado menos favorable para esa parte que si hubiera cooperado.

Artículo 14

Apertura de expediente

1. Cuando la Comisión inicie una investigación de conformidad con el artículo 24, apartado 2, del Reglamento SPG, abrirá un expediente. En el expediente figurará toda la información presentada por los Estados miembros, el país beneficiario y las partes interesadas, así como cualquier otra información pertinente obtenida por la Comisión, siempre que se cumplan las obligaciones de confidencialidad que figuran en el artículo 38 del Reglamento SPG.

2. El país beneficiario afectado y las partes interesadas que se hayan manifestado con arreglo al artículo 11, apartado 2, tendrán derecho a consultar el expediente previa solicitud por escrito. Podrán inspeccionar toda la información que figure en el expediente, excepto documentos internos elaborados por las autoridades de la UE o de sus Estados miembros, siempre que se cumplan las obligaciones de confidencialidad que figuran en el artículo 38 del Reglamento SPG. Asimismo, podrán contestar a dicha información y sus comentarios deberán ser tenidos en cuenta, siempre que estén suficientemente documentados.

3. El contenido del expediente cumplirá las disposiciones relativas a la confidencialidad contempladas en el artículo 38 del Reglamento SPG.

Artículo 15

Audiencia general

1. El país beneficiario afectado y las partes interesadas que se hayan manifestado con arreglo al artículo 11, apartado 2, tendrán derecho a ser oídos por la Comisión.

2. Para ello deberán presentar una solicitud escrita dentro del plazo fijado en el anuncio publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*; en dicha solicitud deberán demostrar que es probable que les afecte realmente el resultado de la investigación y que existen motivos concretos por los que deben ser recibidos en audiencia.

Artículo 16

Intervención del Consejero Auditor

1. El país beneficiario afectado y las partes interesadas que se hayan manifestado con arreglo al artículo 11, apartado 2, podrán asimismo solicitar la intervención del Consejero Auditor. El Consejero Auditor revisará las solicitudes de acceso al expediente, las controversias sobre la confidencialidad de los documentos, las solicitudes de ampliación de los plazos y las peticiones de audiencia.

2. Si se celebra una audiencia oral con el Consejero Auditor, el servicio pertinente de la Comisión también asistirá a la misma.

Artículo 17

Comunicación de información

1. La Comisión comunicará los pormenores de los hechos y las consideraciones esenciales en los que tiene intención de basarse para tomar decisiones.

2. Dicha comunicación se hará por escrito. En ella figurarán las conclusiones de la Comisión, así como su intención de volver a introducir o no los derechos normales del arancel aduanero común.

3. La comunicación se hará prestando la debida atención a la protección de la información confidencial y tan pronto como sea posible pero, en principio, en un plazo máximo de 45 días antes de que la Comisión tome una decisión definitiva y presente una propuesta de acción definitiva y, en cualquier caso, con el tiempo suficiente para permitir a las partes presentar sus observaciones y que dichas observaciones sean examinadas por la Comisión. Cuando la Comisión no se halle en situación de comunicar determinados hechos o consideraciones en ese momento, estos serán comunicados posteriormente lo antes posible.

4. La comunicación no prejuzgará las decisiones ulteriores que se puedan adoptar, pero cuando dicha decisión se base en hechos y consideraciones diferentes, estos deberán ser comunicados lo más rápidamente posible.

5. Las presentaciones hechas después de la comunicación solo se tendrán en cuenta si se reciben en un plazo mínimo de 14 días después de la comunicación y cuya duración total será fijada por la Comisión en cada caso teniendo en cuenta la urgencia del asunto.

*Artículo 18***Revisión**

1. Siempre que se vuelvan a introducir los derechos normales del arancel aduanero común, toda parte interesada podrá presentar una solicitud por escrito para que se restablezcan las preferencias arancelarias, solicitud en la que deberá proporcionar indicios razonables de que ya no se aplican los motivos que justificaron en su día el volver a introducir los derechos normales. Los productores de la Unión podrán solicitar por escrito que se prorrogue el período de reintroducción de los derechos normales; en la solicitud deberán proporcionar indi-

cios razonables de que se siguen aplicando los motivos que justificaron en su día el volver a introducir los derechos normales.

2. La Comisión podrá revisar la necesidad de restablecimiento de los derechos normales del arancel aduanero común siempre que considere que dicha revisión está justificada.

3. Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán, *mutatis mutandis*, a la revisión de las medidas de salvaguardia.

Artículo 19

El presente Reglamento entrará en vigor el 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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1084/2013 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2013****por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Plátano de Canarias (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 1151/2012 ha derogado y sustituido el Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006, la solicitud de registro de la

denominación «Plátano de Canarias» presentada por España ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾.

- (3) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 510/2006, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación que figura 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2013.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽³⁾ DO C 372 de 1.12.2012, p. 9.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.6. Frutas, hortalizas y cereales frescos o transformados

ESPAÑA

Plátano de Canarias (IGP)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1085/2013 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2013****por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Westfälischer Knochenschinken (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «Westfälischer Knochenschinken» presentada por Alemania ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾.

- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede registrar la denominación «Westfälischer Knochenschinken».

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación que figura 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión*

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 102 de 9.4.2013, p. 8.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.2. Productos cárnicos

ALEMANIA

Westfälischer Knochenschinken (IGP)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1086/2013 DE LA COMISIÓN
de 30 de octubre de 2013**

por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Raschera (DOP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 53, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la Comisión ha examinado la solicitud presentada por Italia con vistas a la aprobación de una modificación del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida «Raschera», registrada en virtud del Reglamento (CE) n° 1263/96 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) Al tratarse de una modificación que no se considera de menor importancia con arreglo al artículo 53, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la Comisión ha

publicado la solicitud de modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en aplicación del artículo 50, apartado 2, letra a), del citado Reglamento ⁽³⁾.

- (3) Dado que no se ha presentado a la Comisión objeción alguna con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede aprobar la modificación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con respecto a la denominación que figura 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de octubre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión*

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 163 de 2.7.1996, p. 19.

⁽³⁾ DO C 109 de 16.4.2013, p. 12.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.3. Quesos

ITALIA

Raschera (DOP)

REGLAMENTO (UE) N° 1087/2013 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre de 2013****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la obligación de informar acerca del bromuro de metilo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 26, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con el artículo 26, apartado 1, letra a), los Estados miembros deben presentar cada año información sobre las cantidades de bromuro de metilo autorizadas para aplicaciones de cuarentena o previas a la expedición según lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, así como sobre las cantidades de bromuro de metilo autorizadas en caso de emergencia, según lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3.
- (2) El plazo límite del 18 de marzo de 2010, fijado en el artículo 12, apartado 1, ha vencido, por lo que el bromuro de metilo ya no puede introducirse en el mercado y usarse para aplicaciones de cuarentena o previas a la expedición. No es necesario, por lo tanto, seguir exigiendo a los Estados miembros que informen anualmente del bromuro de metilo autorizado para aplicaciones de cuarentena o previas a la expedición según lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2.

- (3) La autorización temporal de bromuro de metilo en caso de emergencia, según lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, exige en cada caso una decisión específica de la Comisión. No es necesario, por lo tanto, seguir exigiendo a los Estados miembros que presenten información anualmente, ya que la obligación de informar puede incluirse directamente en cada decisión específica.

- (4) Por ello, debe suprimirse el artículo 26, apartado 1, letra a).

- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1005/2009.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se suprime el artículo 26, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1005/2009.

*Artículo 2*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 4 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 286 de 31.10.2009, p. 1.

REGLAMENTO (UE) N° 1088/2013 DE LA COMISIÓN

de 4 de noviembre de 2013

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con las solicitudes de importación y exportación de productos y aparatos que contengan halones o dependan de ellos y estén destinados a usos críticos en aviones

LA COMISIÓN EUROPEA,

lo que no es preciso comprobar los límites cuantitativos de las licencias independientes de cada exportación o importación.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 9,

- (5) Los sistemas de extinción del fuego a bordo de los aviones están regulados por el Convenio sobre Aviación Civil Internacional, que establece unas normas mínimas comunes en materia de operación de aeronaves en su anexo 6 y de aeronavegabilidad en su anexo 8, así como por el Reglamento (CE) n° 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea ⁽²⁾.

Considerando lo siguiente:

(1) La importación y la exportación de productos y aparatos que contengan halones o dependan de ellos y estén destinados a usos críticos en aviones, contemplados en los puntos 4.1 a 4.6 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1005/2009, están sujetas a licencia.

- (6) Por todo ello, en el caso específico de los productos y aparatos que contengan halones o dependan de ellos y estén destinados a usos críticos en aviones, contemplados en los puntos 4.1 a 4.6 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1005/2009, debe simplificarse la lista de elementos que deben constar en las solicitudes de licencia con el fin de permitir la emisión de licencias genéricas en lugar de licencias independientes para cada importación y exportación.

(2) El artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1005/2009 establece la lista de elementos que deben constar en las solicitudes de licencia. El alto nivel de pormenorización de esta lista supone que, en la práctica, se hace necesaria una licencia independiente para cada exportación e importación.

- (7) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1005/2009 en consecuencia.

(3) En el caso de los productos y aparatos que contengan halones o dependan de ellos y estén destinados a usos críticos en aviones, contemplados en los puntos 4.1 a 4.6 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1005/2009, la obligación de efectuar una solicitud independiente para cada exportación e importación plantea ciertos problemas ligados a los plazos que imperan en el sector de la aviación: en determinados casos, las licencias se necesitan en plazos muy cortos si se desea evitar la inmovilización de los aviones. Si se compara la aviación con otros sectores que también hacen usos críticos de los halones, se comprueba que las importaciones y exportaciones son más frecuentes y que el proceso es más repetitivo.

- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1005/2009.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1005/2009, se añade la letra j) siguiente:

- «j) como excepción a lo dispuesto en las letras a) a h), en caso de importación y exportación de productos y aparatos que contengan halones o dependan de ellos y estén destinados a usos críticos en aviones, contemplados en los puntos 4.1 a 4.6 del anexo VI,

(4) La importación y exportación de productos y aparatos que contengan halones o dependan de ellos y estén destinados a usos críticos en aviones, contemplados en los puntos 4.1 a 4.6 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1005/2009, no están sujetas a límites cuantitativos, por

- 1) la finalidad y el tipo de los productos y aparatos, contemplados en los puntos 4.1 a 4.6 del anexo VI, objeto de importación o exportación;

⁽¹⁾ DO L 286 de 31.10.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

- 2) los tipos de halones que contienen o de los que dependen los productos y aparatos objeto de importación o exportación;
- 3) el código de la nomenclatura combinada de los productos o aparatos objeto de importación o exportación.».

Artículo 2

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 4 de noviembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1089/2013 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre de 2013****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa kieselgur (tierra de diatomeas)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

3 de octubre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al kieselgur (tierra de diatomeas).

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, letra c), y su artículo 78, apartado 2,

(3) Se confirma que la sustancia activa kieselgur (tierra de diatomeas) debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.

Considerando lo siguiente:

(4) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario modificar las condiciones de aprobación. En particular, es pertinente solicitar más información confirmatoria.

(1) La sustancia activa kieselgur (tierra de diatomeas) fue incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ por la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽³⁾, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, esta sustancia se considera aprobada con arreglo a dicho Reglamento y está incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.

(5) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.

(2) El 22 de junio de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») presentó a la Comisión su dictamen sobre el proyecto de informe de revisión relativo al kieselgur (tierra de diatomeas), de conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004. La Autoridad comunicó su dictamen sobre el kieselgur (tierra de diatomeas) al notificante. La Comisión le invitó a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión relativo al kieselgur (tierra de diatomeas). Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de revisión y el dictamen de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y el proyecto de informe de revisión fue adoptado el

(6) Los Estados miembros deben disponer de tiempo para modificar o retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan kieselgur (tierra de diatomeas).

(7) Para los productos fitosanitarios que contengan kieselgur (tierra de diatomeas), cuando los Estados miembros concedan un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011**

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

Los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan kieselgur (tierra de diatomeas) como sustancia activa antes del 25 de mayo de 2014.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE (DO L 379 de 24.12.2004, p. 13).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

*Artículo 3***Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 25 de mayo de 2015 a más tardar.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

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 4 de noviembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, la fila 236 sobre la sustancia activa kieselgur (tierra de diatomeas) se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«236	Kieselgur (tierra de diatomeas) N° CAS: 61790-53-2 N° CICAP: 647	Kieselgur (sin denominación UIQPA) Tierra de diatomeas Dióxido de silicio amorfo Sílice Diatomita	El producto consiste en un 100 % de tierra de diatomeas. Máximo de 0,1 % de partículas de sílice cristalino (con un diámetro inferior a 50 µm.	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos en interiores como insecticida y acaricida por usuarios profesionales.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del kieselgur (tierra de diatomeas) (SANCO/2617/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 3 de octubre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y los trabajadores. Las condiciones de uso deberán incluir la utilización de equipos de protección individual y respiratoria adecuados. En su caso, las condiciones de uso deberán prohibir la presencia de trabajadores tras la aplicación del producto de que se trate durante un período apropiado habida cuenta de los riesgos que entraña dicho producto.</p> <p>Los Estados miembros afectados garantizarán que los notificadores presenten, antes del 25 de noviembre de 2015, a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad, información relativa a la toxicidad por inhalación a fin de confirmar los límites de exposición profesional del kieselgur (tierra de diatomeas).»</p>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1090/2013 DE LA COMISIÓN
de 4 de noviembre de 2013

por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Travia da Beira Baixa (DOP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 3 de enero de 2013 entró en vigor el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, que deroga y sustituye al Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 510/2006, la solicitud de registro de la denominación «Travia da Beira Baixa» presentada por Portugal ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾.

- (3) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 510/2006, procede registrar la denominación citada.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrada la denominación que figura 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 2013.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Dacian CIOLOȘ
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO L 93 de 31.3.2006, p. 12.

⁽³⁾ DO C 353 de 17.11.2012, p. 14.

ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

Clase 1.4. Otros productos de origen animal (productos lácteos)

PORTUGAL

Travia da Beira Baixa (DOP)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1091/2013 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre de 2013****por el que se modifica por 206ª vez el Reglamento (CE) n° 881/2002 por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con la red Al-Qaida**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 881/2002 del Consejo, de 27 de mayo de 2002, por el que se imponen determinadas medidas restrictivas específicas dirigidas contra determinadas personas y entidades asociadas con la red Al-Qaida ⁽¹⁾, y, en particular, sus artículos 7, apartado 1, letra a), 7 bis, apartado 1, y 7 bis, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n° 881/2002 figura la lista de personas, grupos y entidades a los que afecta la congelación de fondos y recursos económicos de acuerdo con ese mismo Reglamento.
- (2) El 18 de octubre de 2013, el Comité de Sanciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas decidió añadir una persona física a la lista de personas, grupos y entidades a quienes deberá aplicarse la congelación de fondos y recursos económicos. Además, el 24 de octubre

de 2013, el Comité decidió añadir otra persona física a la lista. Por último, el 16 de octubre de 2013, dicho Comité decidió modificar una entrada de la lista.

- (3) En vista de ello, el anexo I del Reglamento (CE) n° 881/2002 debe modificarse en consecuencia.
- (4) Con el fin de garantizar que las medidas establecidas en el presente Reglamento sean efectivas, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n° 881/2002 queda modificado de acuerdo con lo establecido en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

Director del Servicio de Instrumentos de Política Exterior

⁽¹⁾ DO L 139 de 29.5.2002, p. 9.

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CE) n° 881/2002 queda modificado como sigue:

1) En el epígrafe «Personas físicas» se añaden las entradas siguientes:

- a) «Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad **Al-Kashif** [alias: a) Muhammad Jamal Abdo Al-Kashif, b) Muhammad Jamal Abdo Al Kashef, c) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, d) Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif, e) Muhammad Jamal Abdu, f) Muhammad Jamal, g) Muhammad Jamal Abu Ahmad (nombre de guerra), h) Abu Ahmad (nombre de guerra), i) Abu Jamal (nombre de guerra), j) Muhammad Gamal Abu Ahmed, k) Mohammad Jamal Abdo Ahmed (nombre de guerra), l) Muhammad Jamal Abdul (nombre de guerre), m) Muhammad Jamal Ahmad Abdu (nombre de guerre), n) Riyadh (nombre de guerra)]. Dirección: Egipto. Fecha de nacimiento: a) 1.1.1964, b) 1.2.1964. Lugar de nacimiento: El Cairo, Egipto. Nacionalidad: egipcia. Pasaporte: a) pasaporte egipcio n° 6487 expedido el 30.1.1986 a nombre de Muhammad Jamal Abdu, b) pasaporte egipcio expedido en 1993 a nombre de Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Ahmad Al-Kashif, c) pasaporte yemení n° 388181 expedido a nombre de Muhammad Jamal Abd-Al Rahim Al-Kashif. Fecha de designación de conformidad con el artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 21.10.2013.»
- b) «Mohamed Lahbous [alias: a) Mohamed Ennouini, b) Hassan, c) Hocine]. Fecha de nacimiento: 1978. Lugar de nacimiento: Mali. Nacionalidad: malí. Dirección: Mali. Fecha de designación de conformidad con el artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 24.10.2013.»

2) En el epígrafe «Personas jurídicas, grupos y entidades» se añade la entrada siguiente:

«**Red Muhammad Jamal** [alias: a) MJN, b) Grupo Muhammad Jamal, c) Red Jamal, d) Grupo Abu Ahmed, e) Al-Qaida de Egipto, f) AQE]. Información complementaria: opera en Egipto, Libia y Mali. Fecha de designación de conformidad con el artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 21.10.2013.»

3) La entrada «Mati ur-Rehman Ali Muhammad [alias a) Mati-ur Rehman, b) Mati ur Rehman, c) Matiur Rahman, d) Matiur Rehman, e) Matti al-Rehman, f) Abdul Samad, g) Samad Sial, h) Abdul Samad Sial, i) Ustad Talha, j) Qari Mushtaq, k) Tariq, l) Hussain]. Fecha de nacimiento: aproximadamente 1977. Lugar de nacimiento: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, provincia del Punjab, Pakistán. Nacionalidad: pakistaní. Fecha de designación conforme al artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 22.8.2011» del epígrafe «Personas físicas» se sustituye por el texto siguiente:

«Mati ur-Rehman **Ali Muhammad** [alias: a) Mati-ur Rehman, b) Mati ur Rehman, c) Matiur Rahman, d) Matiur Rehman, e) Matti al-Rehman, f) Abdul Samad, g) Samad Sial, h) Abdul Samad Sial, i) Ustad Talha, j) Qari Mushtaq, k) Tariq, l) Hussain]. Fecha de nacimiento: aproximadamente 1977. Lugar de nacimiento: Chak number 36/DNB, Rajkan, Madina Colony, Bahawalpur District, provincia del Punjab, Pakistán. Nacionalidad: pakistaní. Información complementaria: descripción física: estatura: 157,4 cm (equivalente a 5 pies y 2 pulgadas). Nombre del padre: Ali Muhammad. Fecha de designación de conformidad con el artículo 2 bis, apartado 4, letra b): 22.8.2011.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1092/2013 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre 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 4 de noviembre 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
0702 00 00	AL	50,8
	MA	41,9
	MK	59,5
	TR	75,3
	ZZ	56,9
0707 00 05	AL	54,1
	EG	180,4
	MK	66,2
	TR	147,3
	ZZ	112,0
0709 93 10	AL	50,7
	TR	120,6
	ZZ	85,7
0805 50 10	CL	81,7
	TR	80,7
	ZA	54,2
	ZZ	72,2
0806 10 10	BR	225,0
	TR	173,7
	ZZ	199,4
0808 10 80	CL	210,3
	NZ	175,8
	US	146,6
	ZA	122,1
	ZZ	163,7
0808 30 90	CN	85,6
	TR	119,7
	ZZ	102,7

⁽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».

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2013

por la que se modifican las Decisiones 2005/734/CE, 2006/415/CE y 2007/25/CE respecto a su período de aplicación

[notificada con el número C(2013) 7148]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/635/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,

Visto el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoonitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 18,

Vista la Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE ⁽⁴⁾, y, en particular, su artículo 63, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

⁽¹⁾ DO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

⁽³⁾ DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 10 de 14.1.2006, p. 16.

(1) Las Decisiones 2005/734/CE ⁽⁵⁾, 2006/415/CE ⁽⁶⁾ y 2007/25/CE ⁽⁷⁾ de la Comisión se adoptaron en relación con brotes de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N1 con vistas a proteger la salud humana y animal en la Unión.

(2) Mediante la Decisión 2005/734/CE se establecen medidas de bioseguridad para reducir el riesgo de transmisión de la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N1 de aves silvestres a aves de corral y otras aves cautivas, y se establece un sistema de detección precoz en las zonas de especial riesgo. La Decisión 2006/415/CE dispone determinadas medidas de protección que deben aplicarse en caso de producirse un brote de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N1 en aves de corral en un Estado miembro, en particular el establecimiento de zonas A y B si se sospecha o confirma un brote de esa enfermedad. Además, la Decisión 2007/25/CE se refiere a determinadas medidas de protección frente a la gripe aviar de alta patogenicidad y a los desplazamientos de aves de compañía que llegan con sus propietarios a la Unión.

(3) Las medidas establecidas en las citadas Decisiones son aplicables hasta el 31 de diciembre de 2013. Sin embargo, siguen produciéndose brotes de gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N1 en terceros países, tanto en aves silvestres como en aves de corral, con el consiguiente riesgo para la salud humana y animal también dentro de la Unión.

⁽⁵⁾ Decisión 2005/734/CE de la Comisión, de 19 de octubre de 2005, por la que se establecen medidas de bioseguridad para reducir el riesgo de transmisión de gripe aviar altamente patógena causada por el subtipo H5N1 del virus A de la gripe de aves silvestres a aves de corral y otras aves cautivas, y establecer un sistema de detección precoz en las zonas de especial riesgo (DO L 274 de 20.10.2005, p. 105).

⁽⁶⁾ Decisión 2006/415/CE de la Comisión, de 14 de junio de 2006, relativa a determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar altamente patógena de subtipo H5N1 en aves de corral de la Comunidad, y por la que se deroga la Decisión 2006/135/CE (DO L 164 de 16.6.2006, p. 51).

⁽⁷⁾ Decisión 2007/25/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a determinadas medidas de protección frente a la gripe aviar altamente patógena y a los desplazamientos de aves de compañía que llegan con sus propietarios a la Comunidad (DO L 8 de 13.1.2007, p. 29).

- (4) Habida cuenta de la situación epidemiológica en relación con la gripe aviar de alta patogenicidad del subtipo H5N1, es conveniente seguir reduciendo los riesgos que conlleva esta enfermedad mediante el mantenimiento de las medidas de bioseguridad, los sistemas de detección precoz y determinadas medidas de protección en relación con los brotes en las aves de corral y el desplazamiento de aves de compañía desde terceros países hasta la Unión.
- (5) Además, una evaluación externa ⁽¹⁾ de la Red de respuesta de emergencia de la Unión durante 2012 ha demostrado que los Estados miembros consideran pertinentes y eficaces las medidas de protección en relación con los brotes de gripe aviar adoptadas a nivel de la Unión, en particular las establecidas en la Decisión 2006/415/CE.
- (6) Procede, por tanto, ampliar el período de aplicación de las Decisiones 2005/734/CE, 2006/415/CE y 2007/25/CE hasta el 31 de diciembre de 2015.
- (7) Procede, por tanto, modificar en consecuencia las Decisiones 2005/734/CE, 2006/415/CE y 2007/25/CE.
- (8) 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

En el artículo 4 de la Decisión 2005/734/CE, la fecha «31 de diciembre de 2013» se sustituye por la fecha «31 de diciembre de 2015».

Artículo 2

En el artículo 12 de la Decisión 2006/415/CE, la fecha «31 de diciembre de 2013» se sustituye por la fecha «31 de diciembre de 2015».

Artículo 3

En el artículo 6 de la Decisión 2007/25/CE, la fecha «31 de diciembre de 2013» se sustituye por la fecha «31 de diciembre de 2015».

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/docs/23_final_report_eu_rapid_response.pdf

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2013

por la que se modifica la Decisión 2008/866/CE, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú, en lo que respecta a su período de aplicación

[notificada con el número C(2013) 7162]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/636/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 53, apartado 1, letra b), inciso i),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece los principios generales aplicables, en la Unión y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad. Prevé medidas de emergencia cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso importado de un tercer país constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (2) La Decisión 2008/866/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2008, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú ⁽²⁾, se adoptó como consecuencia de la aparición de un brote de hepatitis A en seres humanos relacionada con el consumo de moluscos bivalvos importados de Perú contaminados con el virus de la hepatitis A (VHA). Dicha Decisión se aplicaba inicialmente hasta el 31 de marzo de 2009, pero este período de aplicación se amplió hasta el 30 de noviembre de 2013 mediante la Decisión de Ejecución 2012/729/UE de la Comisión, de 23 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Decisión 2008/866/CE, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú, en lo que respecta a su período de aplicación ⁽³⁾.

- (3) La autoridad competente peruana presentó información adicional acerca de las medidas correctoras que se habían aplicado con el fin de solucionar las deficiencias detectadas en el sistema de control de determinados moluscos bivalvos. Sin embargo, siguen existiendo una serie de cuestiones pendientes. En particular, los resultados del programa de seguimiento del año pasado no incluyen el control de las coquinas (*Donax spp.*), que se determinó que eran el origen del brote. Por consiguiente, no puede concluirse que las garantías proporcionadas por la autoridad competente peruana hasta la fecha sean suficientes para levantar la medida de emergencia.
- (4) Por consiguiente, debe modificarse el límite de aplicación de la Decisión 2008/866/CE en consecuencia.
- (5) 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

En el artículo 5 de la Decisión 2008/866/CE, la fecha «30 de noviembre de 2013» se sustituye por la fecha «30 de noviembre de 2014».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 307 de 18.11.2008, p. 9.

⁽³⁾ DO L 327 de 27.11.2012, p. 56.

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