



Sumario

I Actos legislativos

DECISIONES

- ★ Decisión nº 376/2014/UE del Consejo, de 12 de junio de 2014, por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores allí producidos y consumidos, así como en la región autónoma de las Azores en relación con los licores y aguardientes allí producidos y consumidos 1
- ★ Decisión nº 377/2014/UE del Consejo, de 12 de junio de 2014, sobre el impuesto AIEM aplicable en las islas Canarias 4
- ★ Decisión nº 378/2014/UE del Consejo, de 12 de junio de 2014, por la que se modifica la Decisión 2004/162/CE relativa al régimen del arbitrio insular en los departamentos franceses de ultramar, en cuanto a su período de aplicación 9

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) nº 681/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, que modifica el Reglamento (UE) nº 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «rafoxanida»⁽¹⁾ 11
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) nº 682/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «closantel»⁽¹⁾ 14
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) nº 683/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «clorsulón»⁽¹⁾ 17
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) nº 684/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, relativo a la autorización de la cantaxantina como aditivo en piensos para gallinas reproductoras (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)⁽¹⁾ 20

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

★ Reglamento (UE) nº 685/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico en complementos alimenticios sólidos ⁽¹⁾	23
★ Reglamento (UE) nº 686/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 983/2009 y (UE) nº 384/2010 en lo que se refiere a las condiciones de uso de determinadas declaraciones de propiedades saludables relativas al efecto de los fitoesteroles y fitoesteroles en la reducción del colesterol LDL en la sangre ⁽¹⁾	27
★ Reglamento de Ejecución (UE) nº 687/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, que modifica el Reglamento (UE) nº 185/2010 en lo que atañe a la aclaración, armonización y simplificación de determinadas medidas de seguridad aérea, equivalencia de normas de seguridad y medidas de seguridad de la carga y el correo ⁽¹⁾	31
Reglamento de Ejecución (UE) nº 688/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	47

DIRECTIVAS

★ Directiva 2014/79/UE de la Comisión, de 20 de junio de 2014, por la que se modifica, en lo que respecta al TCEP, el TCPP y el TDCP, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes ⁽¹⁾	49
★ Directiva 2014/80/UE de la Comisión, de 20 de junio de 2014, que modifica el anexo II de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro ⁽¹⁾	52

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

★ Reglamento interno del Consejo de Supervisión del Banco Central Europeo	56
---	----

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

2014/379/UE:

★ Decisión nº 1/2014 del Comité creado de conformidad con el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad, de 1 de abril de 2014, relativa a la modificación del capítulo 6, sobre equipos a presión, el capítulo 16, sobre productos de construcción, y la actualización de las referencias jurídicas que figuran en el anexo 1	61
--	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN N° 376/2014/UE DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2014

por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores allí producidos y consumidos, así como en la región autónoma de las Azores en relación con los licores y aguardientes allí producidos y consumidos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 349,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2009/831/CE del Consejo ⁽¹⁾, adoptada de conformidad con el artículo 299, apartado 2, del Tratado CE [actualmente artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)] autorizaba a Portugal a aplicar una reducción del tipo de impuesto especial en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores allí producidos y consumidos, así como en la región autónoma de las Azores en relación con los licores y aguardientes allí producidos y consumidos, que podía ser inferior al tipo mínimo del impuesto especial fijado por la Directiva 92/84/CEE del Consejo ⁽²⁾, pero no inferior en más del 75 % al tipo nacional normal del impuesto especial sobre el alcohol.
- (2) El 30 de julio de 2013, las autoridades portuguesas solicitaron a la Comisión que presentara una propuesta de Decisión mediante la que se prorrogara la Decisión 2009/831/CE del Consejo, en las mismas condiciones, hasta el 31 de diciembre de 2020. Esta solicitud fue modificada el 19 de noviembre de 2013, cuando Portugal solicitó una prórroga de la Decisión 2009/831/CE por seis meses, hasta el 30 de junio de 2014, para hacerla coincidir con las actuales Directrices sobre ayudas regionales, que debía ir seguida de una nueva prórroga que abarcara el período comprendido entre el 1 de julio de 2014 y el 31 de diciembre de 2020.
- (3) La concesión de la nueva autorización solicitada se justifica por la necesidad de no poner en riesgo el desarrollo de estas regiones ultraperiféricas. La exportación fuera de estas regiones presenta dificultades, por lo que los mercados regionales constituyen la única vía posible de venta de estos productos.
- (4) En las regiones autónomas de las Azores y Madeira, las materias primas de origen agrícola son más caras que en condiciones de producción normales, debido al pequeño tamaño, la fragmentación y la escasa mecanización de las explotaciones agrícolas. En el caso de Madeira, además, la transformación de caña de azúcar da lugar a una producción inferior a la de otras regiones ultraperiféricas, como consecuencia del relieve, el clima, el terreno y el carácter artesanal de la producción. El transporte hacia las islas de ciertas materias primas y materiales de

⁽¹⁾ Decisión 2009/831/CE del Consejo, de 10 de noviembre de 2009, por la que se autoriza a Portugal a aplicar una reducción del tipo de los impuestos especiales en la región autónoma de Madeira, en relación con el ron y los licores allí producidos y consumidos, así como en la región autónoma de las Azores, en relación con los licores y aguardientes allí producidos y consumidos (DO L 297 de 13.11.2009, p. 9).

⁽²⁾ Directiva 92/84/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aproximación de los tipos del impuesto especial sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas (DO L 316 de 31.10.1992, p. 29).

envasado no producidos localmente añade costes, frente al mero transporte de productos acabados. En el caso de las Azores, la insularidad es doble, pues las islas están muy diseminadas. El transporte y la instalación de equipo en esas regiones apartadas e insulares aumenta aún más los costes adicionales. Lo mismo ocurre en el caso de determinados viajes y envíos necesarios al territorio continental. El almacenamiento de los productos acabados entraña asimismo costes adicionales, ya que el consumo local no absorbe la producción en el momento en que está disponible, sino a lo largo de todo el año. El pequeño tamaño del mercado regional incrementa los costes unitarios de diversas formas, en particular por la desfavorable relación entre costes fijos y producción, tanto en lo que atañe al equipo como a los costes que conlleva el cumplimiento de las normas medioambientales. Además, los productores de ron de Madeira deben someter a tratamiento los residuos procedentes de la transformación de la caña de azúcar, mientras que los productores de otras regiones pueden reciclar esos productos. Por último, cabe señalar que los productores considerados soportan también los costes adicionales en que incurren generalmente las empresas locales, en particular mayores costes laborales y energéticos.

- (5) Los cálculos pormenorizados facilitados en los informes a que se refiere el artículo 4 de la Decisión 2009/831/CE de la Comisión confirman que la reducción del 75 % del tipo del impuesto especial no compensa completamente la desventaja competitiva que sufren las bebidas alcohólicas destiladas producidas en Madeira y las Azores como consecuencia de costes de producción y de comercialización más elevados. Por tanto, procede seguir autorizando una reducción de los tipos de los impuestos especiales aplicables al nivel solicitado.
- (6) Un análisis detallado de la situación confirma que es necesario admitir la solicitud de Portugal si se desea mantener la industria del alcohol en las regiones ultraperiféricas consideradas.
- (7) Dado que la ventaja impositiva no excede de lo necesario para compensar los costes adicionales, que los volúmenes de producción en juego siguen siendo modestos y la citada ventaja se circunscribe a los productos consumidos en las regiones consideradas, la medida no pone en riesgo la integridad y coherencia del ordenamiento jurídico comunitario.
- (8) Es preciso exigir la presentación de un informe a mediados del período de prórroga, a fin de que la Comisión pueda comprobar si siguen cumpliéndose las condiciones que justificaron la autorización.
- (9) La presente Decisión no afecta a la posible aplicación de las disposiciones de los artículos 107 y 108 del TFUE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 110 del TFUE, se autoriza a Portugal a aplicar un tipo impositivo especial inferior al tipo íntegro del impuesto sobre el alcohol establecido en el artículo 3 de la Directiva 92/84/CEE, en la región autónoma de Madeira en relación con el ron y los licores en ella producidos y consumidos, y en la región autónoma de las Azores en relación con los licores y aguardientes en ella producidos y consumidos.

Artículo 2

La excepción a que se refiere el artículo 1 se circunscribirá:

1) en Madeira

- a) al ron, según se define en el anexo II, categoría 1, del Reglamento (CE) nº 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, que posea la indicación geográfica «Rum da Madeira» contemplada en el anexo III, categoría 1, de ese Reglamento;
- b) a los licores y «crème de», tal como se definen, respectivamente, en el anexo II, categorías 32 y 33, del Reglamento (CE) nº 110/2008, obtenidos a partir de frutas o plantas regionales;

2) en las Azores

- a) a los licores y «crème de», tal como se definen, respectivamente, en el anexo II, categorías 32 y 33, del Reglamento (CE) nº 110/2008, obtenidos a partir de frutas o materias primas regionales;
- b) al aguardiente de vino y de orujo con las características y las cualidades definidas en el anexo II, categorías 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 110/2008.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 1576/89 del Consejo (DO L 39 de 13.2.2008, p. 16.)

Artículo 3

El tipo reducido del impuesto especial aplicable a los productos a que se refiere el artículo 1 podrá ser inferior al tipo mínimo del impuesto especial sobre el alcohol establecido en la Directiva 92/84/CEE, pero no podrá ser inferior en más del 75 % al tipo impositivo especial nacional normal sobre el alcohol.

Artículo 4

A más tardar el 30 de septiembre de 2017, Portugal presentará a la Comisión un informe que le permita determinar si persisten las razones que justificaron la concesión del tipo reducido.

Artículo 5

La presente Decisión será aplicable del 1 de julio de 2014 al 31 de diciembre de 2020.

Artículo 6

El destinatario de la presente Decisión es la República Portuguesa.

Hecho en Luxemburgo, el 12 de junio de 2014.

Por el Consejo
El Presidente
Y. MANIATIS

DECISIÓN N° 377/2014/UE DEL CONSEJO
de 12 de junio de 2014
sobre el impuesto AIEM aplicable en las islas Canarias

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 349,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el Consejo, teniendo en cuenta la situación estructural, social y económica, de las regiones ultraperiféricas, caracterizada por su gran lejanía, insularidad, reducida superficie, relieve y clima adversos y dependencia económica de un reducido número de productos, adoptará medidas específicas orientadas, en particular, a fijar las condiciones para la aplicación de los Tratados en dichas regiones, incluidas las políticas comunes.
- (2) Por consiguiente, deben adoptarse medidas concretas con el fin de establecer las condiciones para la aplicación del TFUE en dichas regiones. Estas medidas deben tener en cuenta las características y exigencias especiales de las regiones ultraperiféricas, sin poner en peligro la integridad y coherencia del ordenamiento jurídico de la Unión, incluido el mercado interior y las políticas comunes.
- (3) La principal desventaja que sufren las islas Canarias es la elevada dependencia de su economía respecto del sector de servicios, en especial del turismo, así como el pequeño porcentaje que la industria aporta al PIB canario.
- (4) En segundo lugar se encuentra el aislamiento, que es inherente a un archipiélago y que dificulta la libre circulación de personas, bienes y servicios. La dependencia de determinados modos de transporte, el aéreo y el marítimo, se ve incrementada por el hecho de que ninguno de ellos ha sido plenamente liberalizado. Además, los costes de producción son mayores porque estos modos de transporte son menos eficaces y más caros que la carretera o el ferrocarril.
- (5) Otra consecuencia de este aislamiento son unos costes de producción más elevados en términos tanto de dependencia de las materias primas y la energía como de obligación de acumular existencias y de dificultades relativas al suministro de equipos de producción.
- (6) La pequeña dimensión del mercado y la escasa actividad exportadora, la fragmentación geográfica del archipiélago y la obligación de mantener unas líneas de producción diversificadas, aunque reducidas, para satisfacer las necesidades de un mercado exiguo, restringen las posibilidades de realizar economías de escala.
- (7) En muchos casos es más difícil o caro contar con servicios especializados y de mantenimiento, y de formación de directivos y técnicos, o de subcontratar e intentar expandirse más allá del mercado canario. La escasa variedad de métodos de distribución también da como resultado un exceso de existencias.
- (8) Por lo que se refiere al medio ambiente, la eliminación de residuos industriales y el tratamiento de los residuos tóxicos conllevan mayores costes medioambientales debido a la inexistencia de plantas de reciclado, excepto en el caso de determinados productos, y a la evacuación de residuos hacia el continente, así como al tratamiento de los tóxicos fuera de las de las islas Canarias.
- (9) Sobre la base de todo lo expuesto y de la notificación de las autoridades españolas a la Comisión de fecha 4 de marzo de 2013, es aconsejable renovar la autorización relativa a la aplicación de un impuesto a una lista de productos locales para los que pueden admitirse exenciones.

- (10) La Decisión 2002/546/CE del Consejo ⁽¹⁾, adoptada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 299 del Tratado CE, autorizó a España a aplicar, hasta el 31 de diciembre de 2011, exenciones o reducciones del impuesto denominado «Arbitrio sobre Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias» («AIEM»), vigente en las islas Canarias para determinados productos fabricados en ellas. El anexo de dicha Decisión incluye la lista de los productos a los que pueden aplicarse exenciones o reducciones del impuesto. En función del producto, el diferencial impositivo entre los productos de fabricación local y los demás no puede exceder de 5, 15 o 25 puntos porcentuales.
- (11) La Decisión nº 895/2011/UE del Consejo ⁽²⁾, modificó la Decisión 2002/546/CE, ampliando su período de aplicación hasta el 31 de diciembre de 2013.
- (12) La Decisión nº 1413/2013/UE del Consejo ⁽³⁾, modificó la Decisión 2002/546/CE, ampliando su período de aplicación hasta el 30 de junio de 2014.
- (13) El impuesto AIEM sirve al objetivo de desarrollo autónomo de los sectores de producción industrial de las islas Canarias y de diversificación de la economía de las islas Canarias.
- (14) Las exenciones máximas que pueden aplicarse a los productos industriales afectados varían, en función del sector y del producto, entre el 5 % y el 15 %.
- (15) Sin embargo, la exención máxima aplicable a los productos del tabaco es más elevada porque el sector del tabaco constituye un caso excepcional. Este sector, que había crecido considerablemente en las islas Canarias, está en una fase de decadencia muy pronunciada desde hace años. Las tradicionales desventajas de la insularidad descritas anteriormente están en la base de esta disminución de la producción de tabaco local en las islas Canarias. Existen motivos para mantener a una sustancial exención para el tabaco. La exención del impuesto está directamente relacionada con el objetivo de mantener la producción en las islas Canarias.
- (16) Los objetivos de promover el desarrollo socioeconómico de las islas Canarias se reflejan a nivel nacional en el objetivo perseguido por el impuesto y la asignación de los ingresos que genera. La incorporación de los recursos procedentes de este impuesto en los recursos del régimen económico y fiscal de las Canarias y su utilización para una estrategia de desarrollo económico y social que implique el fomento de actividades locales, es un imperativo legal.
- (17) Las exenciones o las reducciones del impuesto AIEM deben aplicarse durante seis años y medio, pero será necesario evaluar sus resultados. Por tanto, las autoridades españolas deben presentar a la Comisión, no más tarde del 30 de septiembre de 2017, un informe sobre la aplicación de las exenciones o las reducciones, con el fin de comprobar las repercusiones de las medidas adoptadas y su contribución al fomento o mantenimiento de las actividades económicas locales, habida cuenta de las desventajas que sufren las regiones ultraperiféricas. Sobre esta base, el ámbito y las exenciones autorizadas en virtud de las normas de la Unión, serán revisadas en caso necesario.
- (18) La ventaja fiscal que supone el AIEM ha de seguir siendo proporcionada con el fin de no poner en peligro la integridad y coherencia del ordenamiento jurídico de la Unión, incluida la salvaguardia de la competencia sin falseamientos en el mercado interior y las políticas de ayudas estatales.
- (19) La presente Decisión no afecta a la posible aplicación de las disposiciones de los artículos 107 y 108 del TFUE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 28, 30 y 110 del TFUE, se autoriza a las autoridades españolas a establecer, hasta el 31 de diciembre de 2020, con respecto a los productos enumerados en el anexo que se producen localmente en las islas Canarias, las exenciones totales o las reducciones parciales del impuesto denominado «Arbitrio sobre las Importaciones y Entregas de Mercancías en las islas Canarias» (AIEM). Dichas exenciones o reducciones deberán formar parte de la estrategia de desarrollo económico y social de las islas Canarias y contribuir al fomento de las actividades locales.

⁽¹⁾ Decisión 2002/546/CE del Consejo, de 20 de junio de 2002, relativa al régimen del impuesto AIEM aplicable en las islas Canarias (DO L 179 de 9.7.2002, p. 22).

⁽²⁾ Decisión nº 895/2011/UE del Consejo, de 19 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Decisión 2002/546/CE respecto a su período de aplicación (DO L 345 de 29.12.2011, p. 17).

⁽³⁾ Decisión nº 1413/2013/UE del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por la que se modifica la Decisión 2002/546/CE con respecto a su período de aplicación (DO L 353 de 28.12.2013, p. 13).

2. La aplicación de las exenciones totales o de las reducciones mencionadas en el apartado 1 no podrá dar lugar a diferencias superiores a:
- a) 5 % para los productos enumerados en la sección A del anexo;
 - b) 10 % para los productos enumerados en la sección B del anexo;
 - c) 15 % para los productos enumerados en la sección C del anexo;
 - d) 25 % para los productos enumerados en la sección D del anexo. No obstante, las autoridades españolas podrán establecer para los cigarrillos un impuesto mínimo de un importe máximo de 18 EUR por 1 000 cigarrillos, aplicable únicamente si el AIEM resultante de la aplicación de los tipos impositivos generales fuera inferior a dicha cuantía.

Artículo 2

Las autoridades españolas deberán presentar a la Comisión, no más tarde del 30 de septiembre de 2017, un informe sobre la aplicación del régimen impositivo establecido en el artículo 1, con el fin de comprobar las repercusiones de las medidas adoptadas y su contribución al fomento o mantenimiento de las actividades económicas locales, habida cuenta de las desventajas que sufren las regiones ultraperiféricas.

Basándose en ello, la Comisión presentará al Consejo un informe que incluirá un análisis económico y social completo y, en su caso, una propuesta de adaptación de las disposiciones de la presente Decisión.

Artículo 3

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de julio de 2014.

Artículo 4

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

Hecho en Luxemburgo, el 12 de junio de 2014.

Por el Consejo
El Presidente
Y. MANIATIS

ANEXO

A. Lista de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), conforme a la clasificación de la nomenclatura del arancel aduanero común

Productos agrícolas y pesqueros:

0207 11/0207 13

Productos minerales:

2516 90 00 00/6801/6802

Materiales de construcción:

3816/3824 40 00 00/3824 50/3824 90 45 00/3824 90 70 00/3824 90 97 99/6809

Sustancias químicas:

2804 30 00 00/2804 40 00 00/3105 20 90 00/3208/3209/3210/3212 90 00 00/3213/3214/3304 99 00 00/
3925 90 80 00/3401/3402/3406/3814 00 90/3923 90 00 00/4012 11 00/4012 12 00/4012 13/4012 19

Industrias metalúrgicas:

7604/7608

Industria alimentaria:

0210 12 11 00/0210 12 19 00/0210 19 40 00/0210 19 81/0305 41 00/0305 43 00 90/

0901 22 00 00/1101/1102/1601/1602/1704 90 30 00/1704 90 51 00/1704 90 55 00/

1704 90 75 00/1704 90 71 00/1806/1901 20 00 00/1901 90 91 00/1901 90 99/

1904 10 10/1905/2005 20 20/2006 00 31 00/2008 11 96 00/2008 11 98 00/2008 19 92/

2008 19 93/2008 19 95/2008 19 99/2309

Bebidas:

2009 11/2009 12 00/2009 19/2009 41/2009 49/2009 50/2009 61/2009 71/2009 79/2009 89/2009 90/2201/
2202/2204

Productos textiles y cuero:

6112 31/6112 41

Papel:

4818 90 90 00/4823 90 85 90

Artes gráficas y edición:

4910

B. Lista de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra b), conforme a la clasificación de la nomenclatura del arancel aduanero común

Productos agrícolas y pesqueros:

0203 11/0203 12/0203 19/0701 90/0703

Materiales de construcción:

2523 29 00 00/

Industria alimentaria:

0210 11 11 00/0210 11 31 00/1905/2105

Papel:

4808/4819/4823 90 40 00

C. **Lista de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra c), conforme a la clasificación de la nomenclatura del arancel aduanero común**

Productos agrícolas y pesqueros:

0407 21 00 00/0407 29 10 00/0407 90 10 00

Materiales de construcción:

2523 90/7010

Sustancias químicas:

3809 91 00/3917 21/3917 23/3917 32 00/3917 33 00/3917 39 00/3917 40 00/3923 10 00/3923 21 00/
3923 30 10/3924 10 00

Industrias metalúrgicas:

7309 00/7610 10 00 00/9403 20 80 90

Industria alimentaria:

0403/0901 21/1902/2103 20 00 00/2103 30/2103 90 90/2106 90 98/

Bebidas:

2203/2208 40

Productos textiles y cuero:

6302

Papel:

4818 10/4818 20/4818 30/4821

Artes gráficas y edición:

4909/4911

D. **Lista de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra d), conforme a la clasificación de la nomenclatura del arancel aduanero común**

Tabaco:

2402

DECISIÓN N° 378/2014/UE DEL CONSEJO**de 12 de junio de 2014****por la que se modifica la Decisión 2004/162/CE relativa al régimen del arbitrio insular en los departamentos franceses de ultramar, en cuanto a su período de aplicación**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 349,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión 2004/162/CE del Consejo ⁽¹⁾ autoriza a Francia a establecer exenciones o reducciones del arbitrio insular para los productos fabricados localmente en los departamentos franceses de ultramar que figuran en el anexo de dicha Decisión. En función del producto, el diferencial impositivo entre los productos de fabricación local y los demás no puede exceder de 10, 20 o 30 puntos porcentuales. Tales exenciones o reducciones son medidas específicas destinadas a compensar las dificultades particulares de las regiones ultraperiféricas recogidas en el artículo 349 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), cuyos efectos son el aumento del coste de producción de las empresas locales y el hecho de que sus productos difícilmente puedan competir con los mismos productos procedentes de la Francia metropolitana, de los demás Estados miembros o de terceros países. Por ello, estas exenciones o reducciones del impuesto de arbitrio insular para la producción local permiten apoyar la creación, el mantenimiento y el desarrollo de dicha producción. En virtud de la Decisión 2004/162/CE, las autoridades francesas están autorizadas hasta el 1 de julio de 2014 a aplicar las citadas exenciones o reducciones.
- (2) Francia considera que las desventajas que sufren sus regiones ultraperiféricas subsisten y ha solicitado ante la Comisión Europea el mantenimiento de un sistema de imposición diferenciada, similar al que existe actualmente, después del 1 de julio de 2014 y hasta el 31 de diciembre de 2020.
- (3) No obstante, el examen de las listas de productos con respecto a los cuales Francia desea aplicar diferencias impositivas requiere un trabajo prolongado a fin de verificar, para cada producto, la justificación de una diferenciación impositiva y su proporcionalidad, comprobando que dicha imposición diferenciada no pueda poner en peligro la integridad y coherencia del ordenamiento jurídico de la Unión, incluido el mercado interior y las políticas comunes.
- (4) Este trabajo no ha podido completarse hasta la fecha, dada la importancia del número de productos afectados y la cantidad de información que ha de recogerse, en particular sobre la cuantificación de los costes adicionales de producción que gravan los productos locales y la estructura del mercado de los productos afectados.
- (5) La falta de adopción de una propuesta antes del 1 de julio de 2014 podría dar lugar a un vacío legal en la medida en que no sería posible la aplicación de cualquier gravamen diferenciado en las regiones ultraperiféricas francesas después del 1 de julio de 2014.
- (6) Para permitir la conclusión de los análisis de los productos para los cuales Francia solicita la aplicación de una fiscalidad diferenciada y dar a la Comisión el tiempo suficiente para elaborar una propuesta equilibrada, que respete todos los intereses en juego, es necesario un plazo adicional de seis meses.
- (7) Por consiguiente, es preciso modificar la Decisión 2004/162/CE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 1, apartado 1, de la Decisión 2004/162/CE, la fecha «1 de julio de 2014» se sustituye por «31 de diciembre de 2014».

⁽¹⁾ Decisión 2004/162/CE del Consejo, de 10 de febrero de 2004, relativa al régimen del arbitrio insular en los departamentos franceses de ultramar y por la que se prorroga la Decisión 89/688/CEE (DO L 52 de 21.2.2004, p. 64).

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de julio de 2014.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es la República Francesa.

Hecho en Luxemburgo, el 12 de junio de 2014.

Por el Consejo
El Presidente
Y. MANIATIS

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 681/2014 DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2014

que modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «rafoxanida»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los límites máximos de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales han de establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.
- (2) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) La rafoxanida figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado y el riñón de los animales de las especies bovina y ovina, con excepción de los que producen leche para el consumo humano.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de dictamen para la extrapolación a la leche de bovino de la entrada existente relativa a la rafoxanida.
- (5) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha recomendado que se fije un LMR provisional para la rafoxanida en la leche de bovino y de ovino y se suprime la prohibición de usar esta sustancia en animales que producen leche para consumo humano.
- (6) Por consiguiente, procede modificar la entrada referente a la rafoxanida que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 a fin de incluir el LMR provisional recomendado para la leche de bovino y de ovino y suprimir la prohibición de usar esa sustancia en animales que producen leche para consumo humano.
- (7) El LMR provisional fijado en dicho cuadro para la rafoxanida debe expirar el 31 de diciembre de 2015.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (8) Procede fijar un plazo razonable que permita a las partes interesadas afectadas adoptar las medidas necesarias para cumplir el nuevo LMR.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 19 de agosto de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, la entrada correspondiente a la rafoxanida se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Rafoxanida	Rafoxanida	Bovinos	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Nada	Antiparasitarios/ Agentes activos frente a los endoparásitos»
		Ovinos	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón		
		Bovinos y ovinos	10 µg/kg	Leche	El LMR provisional expirará el 31 de diciembre de 2015	

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 682/2014 DE LA COMISIÓN
de 20 de junio de 2014
por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «closantel»
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14 leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los límites máximos de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales dedicados a la producción de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales han de establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.
- (2) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) El closantel figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de los bovinos y los ovinos. Los límites máximos de residuos provisionales fijados para dicha sustancia en relación con las especies bovina y caprina expiraron el 1 de enero de 2014.
- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha proporcionado y evaluado datos adicionales y ha recomendado que se consideren definitivos los LMR provisionales para el closantel en lo que respecta a la leche de vaca y de oveja.
- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la entrada correspondiente al closantel que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

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 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «closantel» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Closantel»	Closantel	Bovinos	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 45 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	NADA	Antiparasitarios/ Agentes activos frente a los endoparásitos»
		Ovinos	1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 45 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche		

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 683/2014 DE LA COMISIÓN
de 20 de junio de 2014
por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «clorsulón»
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14 leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los límites máximos de residuos (en lo sucesivo, «los LMR») de sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales dedicados a la producción de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales han de establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.
- (2) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) El clorsulón figura actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia autorizada en el músculo, el hígado, los riñones y la leche de los bovinos. Los límites máximos de residuos provisionales fijados para dicha sustancia en relación con la especie bovina expiraron el 1 de enero de 2014.
- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ha proporcionado y evaluado datos adicionales y ha recomendado que se consideren definitivos los LMR provisionales para el clorsulón en lo que respecta a la leche de vaca.
- (5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la entrada correspondiente al clorsulón que figura en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

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 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «clorsulón» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Clorsulón	Clorsulón	Bovinos	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 16 µg/kg	Músculo Hígado Riñón Leche	NADA	Antiparasitarios/ Agentes activos frente a los endoparásitos»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 684/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****relativo a la autorización de la cantaxantina como aditivo en piensos para gallinas reproductoras
(titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la cantaxantina. Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de cantaxantina como aditivo alimentario para gallinas reproductoras que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 12 de diciembre de 2012 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de cantaxantina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y puede estabilizar el rendimiento reproductivo de las gallinas reproductoras. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de cantaxantina muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013), 11(1):3047.

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 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (estabilización del rendimiento reproductivo)

4d161g	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Cantaxantina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado que contenga un mínimo de:</p> <p>10 % de cantaxantina;</p> <p>≤ 2,2 % de etoxiquina;</p> <p>diclorometano: ≤ 10 mg/kg de aditivo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>cantaxantina</p> <p>$C_{40}H_{52}O_2$</p> <p>Nº CAS: 514-78-3</p> <p>Análisis: 96 % como mínimo</p> <p>Obtenido por síntesis química</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para la determinación de la cantaxantina en el pienso: espectrofotometría (426 nm)</p> <p>— Para la determinación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: Cromatografía líquida de alta resolución en fase normal y detección ultravioleta visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Gallinas reproductoras	—	6	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indiquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al ser sometido a un tratamiento térmico. 2. La mezcla de fuentes diferentes de cantaxantina no debe exceder de 6 mg de cantaxantina/kg de pienso completo. 3. Se autoriza la mezcla de este preparado con cantaxantina y otros carotenoides, siempre que la concentración total de la mezcla no exceda de 80 mg/kg de pienso completo. 4. Para la seguridad de los usuarios deberá utilizarse protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes durante la manipulación. 	10 de julio de 2024	15 mg de cantaxantina/kg de hígado (tejido húmedo) y 2,5 mg de cantaxantina/kg de piel/grasa (tejido húmedo)
--------	--	--------------	---	------------------------	---	---	---	---	---------------------	--

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de los aditivos para piensos: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.

REGLAMENTO (UE) N° 685/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico en complementos alimenticios sólidos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n° 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 establece en su anexo II una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser utilizados en alimentos, así como las condiciones de su utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) El 13 de septiembre de 2011 se presentó una solicitud de autorización del uso de copolímero de *injerto* de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (copolímero de *injerto* PVA-PEG) en películas de recubrimiento de disolución acuosa instantánea para complementos alimenticios. La solicitud se puso posteriormente a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1331/2008.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la inocuidad del copolímero de *injerto* PVA-PEG cuando se utiliza como aditivo alimentario, y concluyó que su uso en complementos alimenticios, tales como películas de recubrimiento, no planteaba ningún problema de seguridad para los usos propuestos ⁽⁴⁾.
- (6) El copolímero de *injerto* PVA-PEG se destina a ser utilizado en películas de recubrimiento de disolución instantánea para complementos alimenticios. Protege contra olores o sabores desagradables, mejora su aspecto, facilita la ingestión de comprimidos, otorga un aspecto característico y protege ingredientes activos sensibles. Una propiedad específica de esta sustancia es que es muy flexible, tiene una baja viscosidad y se disuelve rápidamente en medios acuosos ácidos, neutros y alcalinos. Procede, por tanto, autorizar el uso de copolímero de *injerto* PVA-PEG como agente de recubrimiento en complementos alimenticios sólidos y asignarle el número E 1209 como número E.
- (7) Las especificaciones relativas al copolímero de *injerto* PVA-PEG deben incluirse en el Reglamento (UE) n° 231/2012 cuando esta sustancia se añada por primera vez a la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (8) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (UE) n° 231/2012 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3303.

- (9) 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

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

Artículo 2

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

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

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

- 1) En la parte B, punto 3 «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», se añade la siguiente entrada tras la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 1208 Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona:

«E 1209	Copolímero de <i>injerto</i> de glicol de polietileno de alcohol polivinílico»
---------	--

- 2) En la parte E, en la categoría de alimentos 17.1 «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», se añade la siguiente entrada tras la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 1208:

	«E 1209	Copolímero de <i>injerto</i> de glicol de polietileno de alcohol polivinílico	100 000»		
--	---------	---	----------	--	--

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n° 231/2012, se añade la siguiente entrada tras la entrada correspondiente a E 1208 (Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona):

«E 1209 COPOLÍMERO DE INJERTO DE GLICOL DE POLIETILENO DE ALCOHOL POLIVINÍLICO

Sinónimos	Copolímero de injerto de Macrogol poli(alcohol vinílico); poli(etano-1,2-diol-injerto-etanol); etanol, polímero con oxirano, injerto; oxirano, polímero con etanol, injerto; copolímero de injerto de óxido de etileno-alcohol vinílico.
Definición	El copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico es un copolímero sintético que consiste en aproximadamente 75 % de unidades PVA y 25 % de unidades PEG.
Número CAS	96734-39-3
Denominación química	Copolímero de <i>injerto</i> de glicol de polietileno de alcohol polivinílico
Fórmula química	
Peso molecular medio	40 000 a 50 000 g/mol
Descripción	Polvo de color de blanco a ligeramente amarillo
Identificación	
Solubilidad	Totalmente soluble en agua y ácidos diluidos y soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos; prácticamente insoluble en etanol, ácido acético, acetona y cloroformo
Espectro IR	Cumplimiento obligatorio
Valor pH	5,0 — 8,0
Pureza	
Índice de esterificación	De 10 a 75 mg/g KOH
Viscosidad dinámica	De 50 a 250 mPa·s
Pérdida por desecación	No más del 5 %
Cenizas sulfatadas	No más del 2 %
Acetato de vinilo	No más de 20 mg/kg
Ácido acético/acetato total	No más del 1,5 %
Etilenglicol	No más de 50 mg/kg
Dietilenglicol	No más de 50 mg/kg
1,4-dioxano	No más de 10 mg/kg
Óxido de etileno	No más de 0,2 mg/kg
Arsénico	No más de 3 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 1 mg/kg
Cadmio	No más de 1 mg/kg»

REGLAMENTO (UE) N° 686/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 983/2009 y (UE) n° 384/2010 en lo que se refiere a las condiciones de uso de determinadas declaraciones de propiedades saludables relativas al efecto de los fitoesteroles y fitoestanoles en la reducción del colesterol LDL en la sangre****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1924/2006 se establece que las solicitudes de autorizaciones de declaraciones de propiedades saludables deben enviarse a la autoridad nacional competente del respectivo Estado miembro. La autoridad nacional competente debe transmitir dichas solicitudes a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (en lo sucesivo, «la Autoridad»). Esta ha de emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables y transmitirlo a la Comisión, que debe decidir sobre la autorización de la declaración teniendo en cuenta dicho dictamen.
- (2) Con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1924/2006, un dictamen de la Autoridad en favor de la autorización de una declaración de propiedades saludables puede incluir condiciones específicas de uso de la declaración.
- (3) La autorización de una declaración de propiedades saludables puede modificarse a raíz de una petición presentada por el solicitante o usuario de conformidad con el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1924/2006 o bien tras un dictamen de la Autoridad emitido por propia iniciativa o a solicitud de un Estado miembro o de la Comisión, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (4) A raíz de un dictamen de la Autoridad, basado en una petición de la Comisión y una petición similar de Francia, sobre la posibilidad de indicar un efecto cuantitativo en las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol en la reducción del colesterol LDL en la sangre (preguntas n° EFSA-Q-2009-00530 y Q-2009-00718) ⁽²⁾, la Comisión modificó, mediante el Reglamento (UE) n° 376/2010 ⁽³⁾, las condiciones de uso de dos declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol en la reducción de la colesterolemia que se establecieron en el Reglamento (CE) n° 983/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾, indicando un efecto cuantitativo. Además, basándose en el mismo dictamen de la Autoridad, la Comisión autorizó, mediante el Reglamento (UE) n° 384/2010 ⁽⁵⁾, una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol en la reducción del colesterol LDL en la sangre, estableciendo condiciones de uso relativas a la indicación de un efecto cuantitativo.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por Raisio Nutrition Ltd. con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos de los fitoestanoles en forma de ésteres de fitoestanol en la reducción de las concentraciones de colesterol LDL en la sangre (pregunta n° EFSA-Q-2011-00851) ⁽⁶⁾. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que el consumo diario de 3 g de fitoestanoles en forma de ésteres reduce la colesterolemia hasta en un 12 %. Una tasa elevada de colesterol

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 983/2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 111 de 4.5.2010, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 277 de 22.10.2009, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 384/2010 de la Comisión, de 5 de mayo de 2010, sobre la autorización o denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 113 de 6.5.2010, p. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2692.

constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias». El solicitante también pedía que se indicara una duración mínima de una a dos semanas para obtener el efecto declarado, y que se concediera la autorización para declaraciones en una mayor variedad de alimentos, que incluyera grasas amarillas para untar, productos lácteos, queso, pan de centeno, harina de avena, productos a base de leche de soja fermentada (productos tipo yogur para beber y para comer con cuchara) y bebidas lácteas a base de avena.

- (6) Sobre la base de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 16 de mayo de 2012, de que los ésteres de fitoestanol, con una ingesta diaria de 3 g (variación de 2,7 a 3,3 g), disminuyen el colesterol LDL en la sangre hasta en un 11,4 % (con un intervalo de confianza del 95 %: del 9,8 % al 13,0 %), y de que la duración mínima necesaria para obtener el máximo efecto de los ésteres de fitoestanol en la reducción del colesterol LDL en la sangre es de dos a tres semanas. Por otra parte, la Autoridad llegó a la conclusión de que, si bien se ha demostrado de manera constante que los ésteres de fitoestanol añadidos a alimentos como los productos para untar tipo margarina, los aliños para ensaladas o la mayonesa y a productos lácteos como la leche, los yogures (incluidos los desnatados) y el queso disminuyen los niveles de colesterol LDL en la sangre, la amplitud de los efectos de los fitoestanoles añadidos a otros tipos de alimentos en la reducción del colesterol está menos demostrada.
- (7) Unilever PLC y Unilever NV presentaron una solicitud, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) n° 1924/2006, de modificación de las condiciones de uso de las declaraciones de propiedades saludables relativas a los efectos de los fitoesteroles y fitoestanoles en la reducción del colesterol LDL en la sangre (pregunta n° EFSA-Q-2011-01241) ⁽¹⁾. La modificación se refiere a la magnitud del efecto de reducción del colesterol LDL en la sangre (del 7 al 12 %) con una ingesta diaria de entre 1,5 y 3 g de fitoesteroles y fitoestanoles. El solicitante pidió asimismo que se declarase una duración mínima de una a dos semanas para obtener ese efecto.
- (8) Sobre la base de los datos presentados, la Autoridad llegó a la conclusión en su dictamen, recibido por la Comisión y los Estados miembros el 16 de mayo de 2012, de que los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol, con una ingesta diaria de 3 g (variación de 2,6 a 3,4 g) disminuyen el colesterol LDL en la sangre hasta en un 11,3 % (con un intervalo de confianza del 95 %: del 10,0 % al 12,5 %), y de que la duración mínima necesaria para obtener el máximo efecto de los fitoesteroles y fitoestanoles en la reducción del colesterol LDL en la sangre es de dos a tres semanas. La Autoridad señaló también en su evaluación que los fitoesteroles y los fitoestanoles, con ingestas diarias de 1,5 a 3 g, tienen una eficacia similar en la disminución del colesterol LDL en la sangre.
- (9) En las condiciones de uso de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de los fitoesteroles y de los ésteres de fitoestanol, establecidas en el Reglamento (CE) n° 983/2009, y de los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol, establecidas en el Reglamento (UE) n° 384/2010, se dispone que puede hacerse referencia a la magnitud del efecto de dichas sustancias en la reducción del colesterol en relación con alimentos de determinadas categorías. Según dichas condiciones, cuando se haga referencia a la magnitud del efecto de reducción del colesterol, los consumidores deben ser informados de que los fitoesteroles y/o los ésteres de fitoestanol, con ingestas diarias de 1,5 a 2,4 g, reducen el colesterol LDL en la sangre del 7 % al 10 % en dos a tres semanas. Dado que nuevas pruebas han mostrado que se obtiene un efecto adicional con mayores ingestas de estas sustancias, de hasta 3 g por día, es necesario modificar dichas condiciones de uso en lo que respecta a la información al consumidor sobre la magnitud del efecto y la ingesta diaria necesaria, teniendo en cuenta los dictámenes científicos de la Autoridad.
- (10) Con el fin de garantizar que las declaraciones autorizadas por los Reglamentos (CE) n° 983/2009 y (UE) n° 384/2010 no confundan ni induzcan a error a los consumidores, las condiciones de utilización relativas a la información del consumidor sobre la magnitud del efecto de reducción del colesterol deben establecerse de manera coherente. Dado que los fitoesteroles y los fitoestanoles, con ingestas diarias de 1,5 a 3 g, tienen una eficacia similar, es adecuado indicar la misma magnitud del efecto para los fitoesteroles, los ésteres de fitoestanol y los fitoesteroles/ésteres de fitoestanol. El Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión ⁽²⁾ dispone que debe evitarse el consumo de más de 3 g de fitoesteroles y fitoestanoles. Procede, por tanto, que las condiciones de uso establezcan únicamente variaciones de ingestas de hasta 3 g.
- (11) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 983/2009 y (UE) n° 384/2010 en consecuencia.
- (12) Al determinar las medidas previstas en el presente Reglamento se han tenido en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público, con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2693.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión, de 31 de marzo de 2004, relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos (DO L 97 de 1.4.2004, p. 44).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 983/2009

El anexo I del Reglamento (CE) nº 983/2009 queda modificado como sigue:

1) La primera entrada (relativa a la declaración de propiedades saludables «Se ha demostrado que los fitoesteroles disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias») queda modificada como sigue:

a) el texto de la quinta columna (Condiciones de utilización de la declaración) se sustituye por el siguiente:

«Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoesteroles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación “del 7 % al 10 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoesteroles o la variación “del 10 % al 12,5 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoesteroles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: “de dos a tres semanas”»;

b) el texto de la séptima columna (Referencia del dictamen de la EFSA) se sustituye por el siguiente:

«Q-2008-085

Q-2009-00530 y Q-2009-00718

Q-2011-01241».

2) La segunda entrada (relativa a la declaración de propiedades saludables «Se ha demostrado que los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen la colesterolemia. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias») queda modificada como sigue:

a) el texto de la quinta columna (Condiciones de utilización de la declaración) se sustituye por el siguiente:

«Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación “del 7 % al 10 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoestanoles o la variación “del 10 % al 12,5 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoestanoles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: “de dos a tres semanas”»;

b) el texto de la séptima columna (Referencia del dictamen de la EFSA) se sustituye por el siguiente:

«Q-2008-118

Q-2009-00530 y Q-2009-00718

Q-2011-00851

Q-2011-01241».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) nº 384/2010

La primera entrada del anexo I del Reglamento (UE) nº 384/2010 (relativa a la declaración de propiedades saludables «Se ha demostrado que los fitoesteroles y los ésteres de fitoestanol disminuyen/reducen el colesterol sanguíneo. Una tasa elevada de colesterol constituye un factor de riesgo en el desarrollo de cardiopatías coronarias») queda modificada como sigue:

a) el texto de la quinta columna (Condiciones de uso de la declaración) se sustituye por el siguiente:

«Debe informarse al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 a 3 g de fitoesteroles/fitoestanoles. Solo podrá hacerse referencia a la magnitud del efecto para los alimentos incluidos en las siguientes categorías: grasas amarillas para untar, productos lácteos, mayonesa y aliños para ensaladas. Cuando se haga referencia a la magnitud del efecto, deberá comunicarse al consumidor la variación “del 7 % al 10 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 1,5 a 2,4 g de fitoesteroles/fitoestanoles o la variación “del 10 % al 12,5 %” para los alimentos que aporten una ingesta diaria de 2,5 a 3 g de fitoesteroles/fitoestanoles, así como el período a partir del cual se obtiene el efecto: “de dos a tres semanas”»;

b) el texto de la séptima columna (Referencia del dictamen de la EFSA) se sustituye por el siguiente:

«Q-2008-779

Q-2009-00530 y Q-2009-00718

Q-2011-01241».

Artículo 3

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 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 687/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****que modifica el Reglamento (UE) n° 185/2010 en lo que atañe a la aclaración, armonización y simplificación de determinadas medidas de seguridad aérea, equivalencia de normas de seguridad y medidas de seguridad de la carga y el correo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 2320/2002 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (UE) n° 185/2010 de la Comisión ⁽²⁾ pone de manifiesto la necesidad de introducir pequeñas modificaciones en las disposiciones de aplicación de algunas normas básicas comunes.
- (2) Conviene aclarar, armonizar o simplificar determinadas medidas de seguridad aérea con el fin de mejorar la claridad jurídica, evitar interpretaciones divergentes de la legislación y mejorar la aplicación de las normas básicas comunes de seguridad aérea.
- (3) Las modificaciones se refieren a la aplicación de un número limitado de medidas en materia de artículos prohibidos, seguridad de las aeronaves, controles de seguridad de la carga, el correo, las provisiones de a bordo y los suministros de aeropuerto y equipos de seguridad.
- (4) Conforme al Reglamento (CE) n° 272/2009 de la Comisión ⁽³⁾, esta debe reconocer la equivalencia de las normas de seguridad aérea de terceros países y otros países y territorios a los que no es de aplicación el título VI del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), con la condición de que se cumplan los criterios establecidos en dicho Reglamento.
- (5) La Comisión ha verificado que los aeropuertos situados en Guernesey, isla de Man y Jersey cumplen los criterios establecidos en la parte E del anexo del Reglamento (CE) n° 272/2009.
- (6) El Reglamento (UE) n° 185/2010 de la Comisión recoge en su anexo una lista de terceros países y otros países y territorios a los que no es de aplicación el título VI del TFUE y a los que se reconoce la aplicación de normas de seguridad equivalentes a las normas básicas comunes establecidas en el Reglamento (CE) n° 272/2009.
- (7) El Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión ⁽⁴⁾ y el Reglamento (UE) n° 185/2010 establecen requisitos de seguridad similares para las entidades que operan en la cadena de suministro de la carga y el correo.
- (8) Los requisitos de seguridad para el programa de seguridad aérea del agente acreditado y el expedidor conocido definidos en el Reglamento (UE) n° 185/2010 y para el programa de operador económico autorizado definido en el Reglamento (CEE) n° 2454/93 deben continuar armonizándose para permitir el reconocimiento mutuo con el fin de facilitar la labor del sector y de las autoridades públicas y mantener los niveles actuales de seguridad.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 185/2010 en consecuencia.
- (10) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad de la Aviación Civil.

⁽¹⁾ DO L 97 de 9.4.2008, p. 72.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 185/2010 de la Comisión, de 4 de marzo de 2010, por el que se establecen medidas detalladas para la aplicación de las normas básicas comunes de seguridad aérea (DO L 55 de 5.3.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 272/2009 de la Comisión, de 2 de abril de 2009, que completa las normas básicas comunes sobre la seguridad de la aviación civil establecidas en el anexo del Reglamento (CE) n° 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 91 de 3.4.2009, p. 7).

⁽⁴⁾ Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, por el que se establece el Código Aduanero Comunitario (DO L 253 de 11.10.1993, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) nº 185/2010 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

El punto 5, letra o), del anexo se aplicará desde el 1 de julio de 2014.

El punto 10, letra b), y el punto 11, letra b), del anexo se aplicarán a partir del 1 de marzo de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) n° 185/2010 se modifica como sigue:

1) El capítulo 1 se modifica como sigue:

a) se añade el punto 1.0.5 siguiente:

«1.0.5. Las referencias a terceros países en este capítulo y, en su caso, en una Decisión específica de la Comisión incluyen a otros países y territorios a los que, con arreglo al artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no sea de aplicación el título VI de dicho Tratado.»;

b) se suprime el punto 1.3.1.7;

c) se añade el punto 1.6 siguiente:

«1.6. ARTÍCULOS PROHIBIDOS

1.6.1. Las personas distintas a los pasajeros no podrán introducir en las zonas restringidas de seguridad los artículos señalados en el apéndice 1-A.

1.6.2. Podrá autorizarse una excepción a lo dispuesto en el punto 1.6.1 con la condición de que la persona esté autorizada a introducir artículos prohibidos en zonas restringidas de seguridad para realizar tareas esenciales para el funcionamiento de las instalaciones aeroportuarias o de la aeronave o para el cumplimiento de las obligaciones en vuelo.

1.6.3. Con el fin de permitir la vinculación entre la persona autorizada a transportar uno o más artículos señalados en el apéndice 1-A y el objeto transportado:

a) la persona en cuestión deberá poseer una autorización y llevarla consigo. Dicha autorización figurará, bien en la tarjeta de identificación que permite el acceso a las zonas restringidas de seguridad, bien en una declaración independiente por escrito. La autorización deberá especificar qué artículo o artículos pueden transportarse, ya se trate de una determinada categoría de artículos o de un artículo en concreto. Si la autorización figura en la tarjeta de identificación, deberá ser reconocible en la medida de lo necesario, o

b) se adoptará un sistema en los puntos de acceso que indique qué personas están autorizadas a transportar determinados artículos, ya se trate de una determinada categoría de artículos o de un artículo en concreto.

La vinculación se llevará a cabo antes de autorizar a la persona interesada a transportar el artículo o los artículos en cuestión a las zonas restringidas de seguridad o a bordo de una aeronave, o en el momento de la detención por parte de los vigilantes o agentes de patrulla en virtud del punto 1.5.1, letra c).

1.6.4. Los artículos señalados en el apéndice 1-A podrán almacenarse en las zonas restringidas de seguridad, siempre que se mantengan en condiciones seguras. Los artículos señalados en las letras c), d) y e) del apéndice 4-C podrán almacenarse en zonas restringidas de seguridad, siempre que no sean accesibles para los pasajeros.»;

d) se añade el siguiente apéndice 1-A:

«APÉNDICE 1-A

PERSONAS QUE NO SEAN PASAJEROS

LISTA DE ARTÍCULOS PROHIBIDOS

a) *Pistolas, armas de fuego y otros dispositivos que descarguen proyectiles*: dispositivos que puedan utilizarse, o parezca que pueden utilizarse, para causar heridas graves mediante la descarga de un proyectil, entre los que se incluyen:

- todo tipo de armas de fuego, tales como pistolas, revólveres, rifles o escopetas,
- pistolas de juguete, reproducciones de armas de fuego y armas de fuego de imitación que puedan confundirse con armas reales,
- piezas procedentes de armas de fuego, excepto miras telescópicas,
- armas de aire comprimido y CO₂, tales como pistolas, escopetas de perdigones, rifles y pistolas de balines,

- pistolas lanzabengalas y pistolas “estárter” o de señalización,
 - arcos, ballestas y flechas,
 - arpones y fusiles de pesca, y
 - hondas y tirachinas.
- b) *Dispositivos para aturdir*: dispositivos destinados específicamente a aturdir o inmovilizar, entre los que se incluyen:
- dispositivos para provocar descargas, tales como pistolas para aturdir, pistolas eléctricas tipo “Taser” o bastones para aturdir,
 - aturridores para animales y pistolas de matarife, y
 - productos químicos, gases y nebulizadores neutralizadores o incapacitantes, tales como macis, rociadores de sustancias picantes, aerosoles de pimienta, gases lacrimógenos, rociadores de ácido y aerosoles repelentes de animales.
- c) *Sustancias y dispositivos explosivos e incendiarios*: sustancias y dispositivos explosivos e incendiarios que puedan utilizarse, o parezca que pueden utilizarse, para causar heridas graves o para amenazar la seguridad de la aeronave, tales como:
- municiones,
 - fulminantes,
 - detonadores y espoletas,
 - reproducciones o imitaciones de dispositivos explosivos,
 - minas, granadas y otras cargas explosivas de uso militar,
 - fuegos de artificio y otros artículos de pirotecnia,
 - botes de humo y cartuchos generadores de humo, y
 - dinamita, pólvora y explosivos plásticos.
- d) Cualquier otro artículo que pueda utilizarse para causar lesiones graves y no se utilice normalmente en las zonas restringidas de seguridad, como equipos para artes marciales, espadas, sables, etc.».
- 2) El capítulo 3 se modifica como sigue:
- a) se añade el punto 3.0.6 siguiente:
- «3.0.6. Las referencias a terceros países en este capítulo y, en su caso, en una Decisión de la Comisión incluyen a otros países y territorios a los que, con arreglo al artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no sea de aplicación el título VI de dicho Tratado.»;
- b) el punto 3.2.1.1 se sustituye por el texto siguiente:
- «3.2.1.1. Con independencia de si una aeronave se halla estacionada en un aeropuerto, cada una de sus puertas exteriores deberá protegerse de todo acceso no autorizado:
- a) garantizando la pronta detención de aquellas personas que pretendan acceder a ella sin autorización, o
 - b) cerrando las puertas exteriores. Cuando la aeronave se encuentre en una zona crítica, las puertas exteriores no accesibles desde tierra se considerarán cerradas una vez los medios de acceso se hayan retirado de la aeronave o alejado de esta lo bastante para impedir razonablemente el acceso, o
 - c) habilitando instrumentos electrónicos que detecten automáticamente todo acceso no autorizado, o
 - d) habilitando un sistema de acceso al aeropuerto mediante tarjeta identificativa en todas las puertas que lleven directamente a la pasarela de embarque de pasajeros, adyacente a una puerta abierta de la aeronave, que únicamente permita el acceso de personas que dispongan de formación con arreglo al punto 11.2.3.7. Estas personas deberán asegurarse de evitar el acceso no autorizado durante su uso de la puerta.»;

- c) el apéndice 3-B se sustituye por el texto siguiente:

«APÉNDICE 3-B

SEGURIDAD DE LAS AERONAVES

RELACIÓN DE TERCEROS PAÍSES, ASÍ COMO OTROS PAÍSES Y TERRITORIOS, A LOS QUE, CONFORME AL ARTÍCULO 355 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA, NO ES DE APLICACIÓN EL TÍTULO VI DE DICHO TRATADO Y A LOS QUE SE RECONOCE LA APLICACIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD EQUIVALENTES A LAS NORMAS BÁSICAS COMUNES

Por lo que respecta a la seguridad de las aeronaves, se reconoce la aplicación de normas de seguridad equivalentes a las normas básicas comunes a los siguientes terceros países, así como otros países y territorios a los que, conforme al artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no es de aplicación el título VI de dicho Tratado:

Estados Unidos de América

Islas Feroe, en relación con el aeropuerto de Vagar

Groenlandia, en relación con el aeropuerto de Kangerlussuaq

Guernesey

Jersey

Isla de Man

Si la Comisión dispone de información que indique que las normas de seguridad aplicadas por el tercer país u otro país o territorio, con una repercusión importante en los niveles generales de seguridad de la aviación en la Unión, han dejado de ser equivalentes a las normas básicas comunes de la Unión, lo notificará sin demora a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Cuando la Comisión disponga de información que confirme que el tercer país u otro país o territorio ha adoptado medidas, incluidas medidas compensatorias, que han restablecido la equivalencia de las normas pertinentes de seguridad aérea aplicadas por él, lo notificará sin demora a las autoridades competentes de los Estados miembros.».

- 3) El capítulo 4 se modifica como sigue:

- a) se añade el siguiente punto 4.0.5:

«4.0.5. Las referencias a terceros países en este capítulo y, en su caso, en una Decisión específica de la Comisión incluyen a otros países y territorios a los que, con arreglo al artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no es de aplicación el título VI de dicho Tratado.»;

- b) el apéndice 4-B se sustituye por el texto siguiente:

«APÉNDICE 4-B

PASAJEROS Y EQUIPAJE DE MANO

RELACIÓN DE TERCEROS PAÍSES, ASÍ COMO OTROS PAÍSES Y TERRITORIOS A LOS QUE, CONFORME AL ARTÍCULO 355 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA, NO ES DE APLICACIÓN EL TÍTULO VI DE DICHO TRATADO Y A LOS QUE SE RECONOCE LA APLICACIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD EQUIVALENTES A LAS NORMAS BÁSICAS COMUNES

Por lo que respecta a los pasajeros y al equipaje de mano, se reconoce la aplicación de normas de seguridad equivalentes a las normas básicas comunes a los siguientes terceros países, así como otros países y territorios a los que, conforme al artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no es de aplicación el título VI de dicho Tratado:

Estados Unidos de América

Islas Feroe, en relación con el aeropuerto de Vagar

Groenlandia, en relación con el aeropuerto de Kangerlussuaq

Guernesey

Jersey**Isla de Man**

Si la Comisión dispone de información que indique que las normas de seguridad aplicadas por el tercer país u otro país o territorio, con una repercusión importante en los niveles generales de seguridad de la aviación en la Unión, han dejado de ser equivalentes a las normas básicas comunes de la Unión, lo notificará sin demora a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Cuando la Comisión disponga de información que confirme que el tercer país u otro país o territorio ha adoptado medidas, incluidas medidas compensatorias, que han restablecido la equivalencia de las normas pertinentes de seguridad aérea aplicadas por él, lo notificará sin demora a las autoridades competentes de los Estados miembros.».

4) El capítulo 5 se modifica como sigue:

a) se añade el siguiente punto 5.0.5:

«5.0.5. Las referencias a terceros países en este capítulo y, en su caso, en una Decisión específica de la Comisión incluyen a otros países y territorios a los que, con arreglo al artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no es de aplicación el título VI de dicho Tratado.»;

b) el apéndice 5-A se sustituye por el texto siguiente:

«APÉNDICE 5-A**EQUIPAJE DE BODEGA**

RELACIÓN DE TERCEROS PAÍSES, ASÍ COMO OTROS PAÍSES Y TERRITORIOS A LOS QUE, CONFORME AL ARTÍCULO 355 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA, NO ES DE APLICACIÓN EL TÍTULO VI DE DICHO TRATADO Y A LOS QUE SE RECONOCE LA APLICACIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD EQUIVALENTES A LAS NORMAS BÁSICAS COMUNES

Por lo que respecta al equipaje de bodega, se reconoce la aplicación de normas de seguridad equivalentes a las normas básicas comunes a los siguientes terceros países, así como otros países y territorios a los que, conforme al artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no es de aplicación el título VI de dicho Tratado:

Estados Unidos de América**Islas Feroe, en relación con el aeropuerto de Vagar****Groenlandia, en relación con el aeropuerto de Kangerlussuaq****Guernesey****Jersey****Isla de Man**

Si la Comisión dispone de información que indique que las normas de seguridad aplicadas por el tercer país u otro país o territorio, con una repercusión importante en los niveles generales de seguridad de la aviación en la Unión, han dejado de ser equivalentes a las normas básicas comunes de la Unión, lo notificará sin demora a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Cuando la Comisión disponga de información que confirme que el tercer país u otro país o territorio ha adoptado medidas, incluidas medidas compensatorias, que han restablecido la equivalencia de las normas pertinentes de seguridad aérea aplicadas por él, lo notificará sin demora a las autoridades competentes de los Estados miembros.».

5) El capítulo 6 se modifica como sigue:

a) se añade el punto 6.0.3 siguiente:

«6.0.3. Las referencias a terceros países en el presente capítulo y, en su caso, en una Decisión específica de la Comisión incluyen otros países y territorios a los que, de conformidad con el artículo 355 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, no es de aplicación el título VI de dicho Tratado.»;

b) en el punto 6.3.1.2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

- «b) La autoridad competente o el validador de seguridad de la aviación de la UE que actúe en su nombre y representación examinará el programa de seguridad y efectuará un control *in situ* de los emplazamientos especificados a fin de valorar si el solicitante se ajusta a las disposiciones del Reglamento (CE) n° 300/2008 y a sus correspondientes actos de aplicación.

Salvo en lo referente a los requisitos establecidos en el punto 6.2, la inspección de los emplazamientos del solicitante por la autoridad aduanera competente con arreglo al artículo 14 *quindécies* del Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión (*) se considerará como una verificación *in situ* si se produjera con una antelación no superior a tres años a la fecha en la que el solicitante solicite la aprobación como agente acreditado. El solicitante facilitará para su inspección el certificado OEA y la correspondiente evaluación de las autoridades aduaneras.

(*) Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, por el que se establece el Código Aduanero Comunitario (DO L 253 de 11.10.1993, p. 1).»;

c) en el punto 6.3.1.4, se añade el párrafo siguiente:

«Salvo en lo referido a los requisitos establecidos en el punto 6.2, la inspección de los emplazamientos del agente acreditado por la autoridad de aduanas competente con arreglo al artículo 14 *quindécies* del Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión se considerará como una verificación *in situ*.»;

d) el punto 6.3.1.5 se sustituye por el texto siguiente:

- «6.3.1.5. Si la autoridad competente deja de considerar satisfactorio el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 300/2008 y sus correspondientes actos de aplicación por parte del agente acreditado, retirará a este su condición de agente acreditado en los emplazamientos especificados.

Si la entidad ya no dispone del certificado OEA a que se hace referencia en las letras b) y c) del artículo 14 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2454/93 o si dicho certificado fuera suspendido por incumplimiento del artículo 14 *duodécies* del citado Reglamento, la autoridad competente adoptará las medidas pertinentes para comprobar si el agente acreditado cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 300/2008.

La entidad informará a la autoridad competente de los cambios que se produzcan en relación con su certificado OEA citado en las letras b) y c) del artículo 14 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

Inmediatamente después de la retirada de la autorización y en un plazo máximo de veinticuatro horas, la autoridad competente se asegurará de que se introduzca el cambio en la situación del agente en la "Base de datos de la Unión sobre la seguridad de la cadena de suministro".»;

e) se añade el punto 6.3.1.8 siguiente:

- «6.3.1.8. La autoridad competente pondrá a disposición de la autoridad aduanera toda la información relativa a la situación de un agente acreditado que pueda ser relevante para el mantenimiento del certificado OEA a que se hace referencia en la letra b) o c) del artículo 14 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2454/93. Esto incluirá la información relativa a las nuevas aprobaciones de agentes acreditados, la retirada de la condición de agente acreditado, la revalidación y las inspecciones, los programas de verificación y los resultados de estas evaluaciones.

El 1 de marzo de 2015 a más tardar, la autoridad competente y las autoridades aduaneras nacionales establecerán las modalidades de este intercambio de información.»;

f) el punto 6.3.2.3 se sustituye por el texto siguiente:

- «6.3.2.3. El agente acreditado se asegurará de que los envíos a los que no se hayan aplicado previamente todos los controles de seguridad exigidos sean:

- a) inspeccionados con arreglo al punto 6.2, o
- b) aceptados para almacenamiento bajo la responsabilidad exclusiva del agente acreditado, no identificables como envíos para transporte en una aeronave antes de la selección, y seleccionados independientemente sin ninguna intervención del expedidor ni de cualquier persona o entidad distinta a las personas designadas y formadas para tal fin por el agente acreditado.

La letra b) solo podrá aplicarse si no fuera previsible para el expedidor el transporte del envío por vía aérea.»;

g) la letra e) del punto 6.3.2.6 se sustituye por el texto siguiente:

- «e) el motivo de emisión de estatus de seguridad, indicando:
- “KC”, es decir, envío recibido de un expedidor conocido,
 - “AC”, es decir, envío recibido de un expedidor cliente,
 - “AA”, es decir, seleccionado por un agente acreditado,
 - los medios o métodos de inspección utilizados, o
 - los motivos de que el envío esté exento de inspección;»;

h) el punto 6.4.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«6.4.1.2. La autoridad competente de cada Estado miembro definirá, en el marco de su programa nacional de seguridad para la aviación civil mencionado en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 300/2008, las responsabilidades correspondientes a la aplicación del siguiente procedimiento de aprobación de expedidores conocidos:

- a) el solicitante pedirá la acreditación pertinente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se encuentre el emplazamiento.

Se proporcionará al solicitante la “Guía para expedidores conocidos”, tal y como se contempla en el apéndice 6-B y la “Lista de control de validación para expedidores conocidos” del apéndice 6-C;

- b) la autoridad competente o el validador de seguridad de la aviación de la UE que actúe en su nombre efectuará un control *in situ* de los emplazamientos especificados a fin de valorar si el solicitante se ajusta a las disposiciones del Reglamento (CE) n° 300/2008 y a sus correspondientes actos de aplicación.

Con objeto de valorar si el solicitante se ajusta a dichas disposiciones, la autoridad competente, o el validador de la seguridad de la aviación de la UE que actúe en su nombre, hará uso de la “Lista de control de validación para expedidores conocidos”, tal y como prevé el apéndice 6-C. Dicha lista de control incluye una declaración de compromiso que deberá estar firmada por el representante legal del solicitante o por el encargado de seguridad del emplazamiento.

Una vez completada la lista de control de validación, los datos contenidos en aquella se tratarán como información clasificada.

La autoridad competente o el validador de la seguridad de la aviación de la UE deberán conservar la declaración firmada y ponerla a disposición de la autoridad competente interesada a instancia de esta última;

- c) la inspección del emplazamiento del solicitante por la autoridad competente con arreglo a lo establecido en el artículo 14 *quince* del Reglamento (CEE) n° 2454/93 se considerará una verificación *in situ* si se produce con una antelación no superior a tres años a la fecha en que el solicitante solicite la aprobación como expedidor conocido. En estos casos, el solicitante deberá aportar la información requerida en la “Lista de control de validación para expedidores conocidos”, tal y como prevé el apéndice 6-C, y remitirla a la autoridad competente junto con la declaración de compromisos, que deberá estar firmada por el representante legal del solicitante o por el encargado de seguridad del emplazamiento.

El solicitante facilitará para su inspección el certificado OEA y la correspondiente evaluación de las autoridades de aduanas.

La autoridad competente o el validador de la seguridad de la aviación de la UE deberán conservar la declaración firmada y ponerla a disposición de la autoridad competente interesada a instancia de esta última;

- d) si la autoridad competente acepta la información aportada con arreglo a las letras a) y b) o las letras a) y c), según proceda, se asegurará de que los datos necesarios del expedidor se incluyan en la “Base de datos de la Unión sobre la seguridad de la cadena de suministro” no más tarde del siguiente día hábil. Cuando introduzca la información en la base de datos, la autoridad competente asignará un código de identificación alfanumérico único en el formato estándar a cada emplazamiento aprobado.

Si la autoridad competente no considera satisfactoria la información aportada con arreglo a las letras a) y b) o las letras a) y c), según proceda, deberá notificar rápidamente los motivos a la entidad que solicita la aprobación como expedidor conocido;

- e) un expedidor conocido no se considerará aprobado hasta que sus datos se incluyan en la "Base de datos de la Unión sobre la seguridad de la cadena de suministro".»;

- i) en el punto 6.4.1.4, se añade el párrafo siguiente:

«La inspección del emplazamiento del expedidor conocido por la autoridad aduanera competente con arreglo a lo establecido en el artículo 14 *quindécies* del Reglamento (CEE) n° 2454/93 se considerará una verificación *in situ*.»;

- j) el punto 6.4.1.5 se sustituye por el texto siguiente:

«6.4.1.5. Si la autoridad competente deja de considerar satisfactorio el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 300/2008 y sus correspondientes actos de aplicación por parte del expedidor conocido, retirará a este la condición de expedidor conocido en el emplazamiento especificado.

Si la entidad ya no dispone del certificado OEA a que se hace referencia en las letras b) y c) del artículo 14 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2454/93 o si dicho certificado fuera suspendido por incumplimiento del artículo 14 *duodécies* del citado Reglamento, la autoridad competente adoptará las medidas pertinentes para comprobar si el expedidor conocido cumple los requisitos del Reglamento (CE) n° 300/2008.

La entidad informará a la autoridad competente de los cambios que se produzcan en relación con su certificado OEA citado en las letras b) y c) del artículo 14 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2454/93.

Inmediatamente después de la retirada de la autorización y en un plazo máximo de veinticuatro horas, la autoridad competente se asegurará de que se introduzca el cambio en la situación del expedidor conocido en la "Base de datos de la Unión sobre la seguridad de la cadena de suministro".»;

- k) se añade el punto 6.4.1.7 siguiente:

«6.4.1.7. La autoridad competente pondrá a disposición de la autoridad aduanera toda la información relativa a la situación de un expedidor conocido que pueda ser relevante para el mantenimiento del certificado OEA a que se hace referencia en la letra b) o c) del artículo 14 *bis*, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2454/93. Esto incluirá la información relativa a las nuevas aprobaciones de expedidores conocidos, la retirada de la condición de expedidor conocido, la revalidación y las inspecciones, los programas de verificación y los resultados de estas evaluaciones.

El 1 de marzo de 2015 a más tardar, la autoridad competente y las autoridades de aduanas nacionales establecerán las modalidades de este intercambio de información.»;

- l) en el punto 6.6.1.1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la declaración del transportista mencionada en el apéndice 6-E será suscrita por el transportista que haya celebrado el contrato de transporte con el agente acreditado, expedidor conocido o expedidor cliente, a menos que el propio transportista sea un agente acreditado.

El agente acreditado, el expedidor conocido o el expedidor cliente en cuyo nombre se realice el transporte deberán conservar la declaración firmada. Asimismo, se pondrá a disposición del agente acreditado, la compañía aérea destinataria del envío o la autoridad competente, una copia de la declaración firmada cuando estos lo soliciten, o»;

- m) el punto 6.8.2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«6.8.2.3. La autoridad competente podrá designar una compañía aérea como ACC3 durante un período limitado de tiempo que concluirá a más tardar el 30 de junio de 2016 en el supuesto de que la validación de la seguridad de la aviación de la UE no se realizara por razones objetivas ajenas a la responsabilidad de la compañía aérea. Cuando el período de validez de esta designación sea superior a seis meses, la autoridad competente habrá verificado que la compañía aérea aplica un programa interno de aseguramiento de la calidad equivalente a la validación de seguridad aérea de la UE.»;

- n) en el artículo 6.8.3.1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) un expedidor cliente haya sometido el envío a los controles de seguridad requeridos, bajo la responsabilidad del ACC3 o de un agente acreditado que haya superado la validación de seguridad aérea de la UE, y el envío, además de haber quedado protegido de toda interferencia no autorizada desde el momento en que se aplicaron dichos controles hasta el de su embarque, no se transporte en un avión de pasajeros, o»;
- o) el punto 6.8.3.2 se sustituye por el texto siguiente:
- «6.8.3.2. Toda carga o correo que se transporte a la Unión deberá ser inspeccionado por alguno de los medios o métodos indicados en el punto 6.2.1 en la medida que sea necesaria para garantizar de forma razonable que no contenga ningún artículo prohibido.»;
- p) en el punto 6.8.3.3, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) en lo referente a la transferencia y el tránsito de carga o correo, que la propia compañía o una entidad que haya superado la validación de seguridad aérea de la UE ha llevado a cabo la inspección según lo previsto en el punto 6.8.3.2 o aplicado los controles de seguridad en el punto de origen o en otro punto de la cadena de suministro y que los envíos se han protegido de toda interferencia no autorizada desde el momento de aplicación de dichos controles de seguridad hasta el momento de su embarque»;
- q) en el punto 6.8.4.1, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «6.8.4.1. Para convertirse en un agente acreditado o expedidor conocido que haya superado la validación de seguridad aérea de la UE, las entidades situadas en terceros países serán validadas mediante una de las siguientes dos opciones y se incluirán en la base de datos de la compañía aérea o las compañías aéreas ACC3 a la cual o a las cuales entreguen directamente carga o correo para su transporte a la Unión»;
- r) se añaden los puntos 6.8.4.4 a 6.8.4.6 siguientes:
- «6.8.4.4. Una compañía de transporte de carga o correo aéreos que opere una red de distintos emplazamientos en terceros países podrá obtener una única designación como agente acreditado que ha superado la validación de seguridad aérea de la UE para todos los emplazamientos de la red, siempre que:
- a) las correspondientes operaciones de seguridad aérea de la red, incluidos los servicios de transporte entre los emplazamientos, estén cubiertas por un único programa de seguridad o por programas de seguridad normalizados;
 - b) la aplicación del programa o programas de seguridad esté sujeta a un único programa interno de aseguramiento de la calidad equivalente a la validación de seguridad aérea de la UE, y
 - c) antes de la designación de la red como agente acreditado de seguridad aérea de la UE, los emplazamientos siguientes se hayan sometido a una validación de seguridad aérea de la UE:
 - i) los emplazamientos desde los que se entregue la carga o el correo directamente a un ACC3, y
 - ii) al menos dos o el 20 %, si este porcentaje fuera mayor, de los emplazamientos de la red desde los que la carga o el correo se remitan a los emplazamientos señalados en el inciso i), y
 - iii) todos los emplazamientos situados en terceros países que figuran en el apéndice 6-I del anexo de la Decisión C(2010) 774 de la Comisión.

Para mantener la designación de agente acreditado que ha obtenido la validación de seguridad aérea de la UE para todos los emplazamientos de la red aún no validados hasta el 30 de junio de 2018 a más tardar, cada año tras el año de designación se someterán a validación de seguridad aérea de la UE al menos dos emplazamientos más, o el 20 % de los emplazamientos, si esta cifra fuera superior, desde los que la carga o el correo se remitan a los emplazamientos señalados en la letra c), inciso i), hasta que todos los emplazamientos hayan sido validados.

Un validador de seguridad aérea de la UE elaborará el plan de trabajo con el orden en el que habrán de validarse cada año los emplazamientos, seleccionados de manera aleatoria. El plan de trabajo se elaborará independientemente de la entidad que opere la red y no podrá ser modificado por esta. Este plan de trabajo formará parte integrante del informe de validación sobre cuya base la red sea designada agente acreditado de un tercer país que ha superado la validación de la UE.

Una vez que un emplazamiento de la red haya sido sometido a una validación de seguridad aérea de la UE, dicho emplazamiento se considerará un agente acreditado que ha superado la validación de seguridad aérea de la UE conforme a lo dispuesto en el punto 6.8.4.2, letra a).

6.8.4.5. Si la validación de seguridad aérea de la UE de un emplazamiento de la red a que se refiere el punto 6.8.4.4, letra c), inciso ii), pone de manifiesto que el emplazamiento ha incumplido los objetivos indicados en la lista de control del apéndice 6-C2, la carga y el correo de ese emplazamiento se inspeccionarán en un emplazamiento validado conforme al punto 6.8.4.2, letra a), hasta que una validación de seguridad aérea de la UE confirme el cumplimiento de los objetivos de la lista de control.

6.8.4.6. Los puntos 6.8.4.4 a 6.8.4.6 expirarán el 30 de junio de 2018.».

6) El apéndice 6-B se modifica como sigue:

a) se introduce el párrafo siguiente antes del apartado de «Introducción»:

«Si es usted titular de un certificado OEA al que se hace referencia en la letra b) o c) del artículo 14 bis, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2454/93 (los denominados certificados OEAF Y OEAS) y el emplazamiento para el que solicita el estatus de expedidor conocido ha superado una inspección de las autoridades aduaneras en una fecha no anterior a tres años antes de la fecha de solicitud de dicho estatus, deberá cumplimentar y firmar a través de un representante legal de su empresa la parte 1, relativa a organización y responsabilidades, y la declaración de compromisos de la “Lista de control de validación para expedidores conocidos” del apéndice 6-C»;

b) el apartado «Organización y responsabilidades» se sustituye por el texto siguiente:

«Organización y responsabilidades

Deberá aportar los datos de su organización (denominación, número de IVA, número de registro en la cámara de comercio o de registro de la sociedad, en su caso, número de certificado OEA y fecha de la última inspección del emplazamiento por las autoridades aduaneras, en su caso), dirección del emplazamiento que se pretende validar y sede principal de la empresa (si fuera diferente a la del emplazamiento que se pretende validar). Será necesario indicar la fecha de la visita de validación precedente y el último identificador único alfanumérico (si procede), así como el tipo de actividad comercial, el número aproximado de empleados en el emplazamiento, el nombre y cargo del responsable de la seguridad de la carga y/o correo aéreos y sus datos de contacto.».

7) La parte 1 del apéndice 6-C se sustituye por el texto siguiente:

«Parte 1: Organización y responsabilidades

1.1 Fecha de validación (*)	
dd/mm/aaaa	
1.2 Fecha de la validación precedente e identificador único, en su caso	
dd/mm/aaaa	
UNI	
1.3 Denominación de la organización que se pretende validar (*)	
Nombre	
N° IVA/N° de registro en la Cámara de Comercio/N° de registro de la sociedad (según corresponda)	
1.4 Información sobre el certificado OEAF o OEAS, según corresponda	
Número de certificado OEA	
Fecha de la última inspección del emplazamiento por las autoridades aduaneras	
1.5 Dirección del emplazamiento que se pretende validar (*)	
Número/Unidad/Edificio	
Calle	

Población	
Código postal	
País	
1.6 Domicilio social de la organización (si difiere del emplazamiento que se pretende validar, a condición de que se encuentre en el mismo país)	
Número/Unidad/Edificio	
Calle	
Población	
Código postal	
País	
1.7 Naturaleza de la(s) actividad(es) comercial(es) — Tipos de carga procesados	
1.8 Indique si el solicitante es responsable de alguno de los siguientes procesos:	
a) Producción b) Embalaje c) Almacenamiento d) Despacho e) Otros (especifíquense).	
1.9 Número aproximado de empleados en el emplazamiento	
1.10 Nombre y cargo del responsable de la seguridad de la carga y/o correo aéreos (*)	
Nombre	
Cargo	
1.11 Teléfono de contacto	
Nº tel.	
1.12 Dirección de correo electrónico (*)	
Correo electrónico»	

8) En el apéndice 6-E, el séptimo guion del segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«— No se subcontratará el transporte a un tercero, a menos que este:

- haya celebrado un contrato de transporte con el agente acreditado, el expedidor conocido o el expedidor cliente responsable del transporte [mismo nombre citado], o
- sea aprobado o acreditado por la autoridad competente, o
- haya celebrado un contrato de transporte con el transportista firmante en el que se prohíba al tercero en cuestión subcontratar nuevamente el transporte y se establezcan los procedimientos de seguridad recogidos en esta declaración. El transportista firmante será plenamente responsable de la totalidad del transporte en nombre del agente acreditado, el expedidor conocido o el expedidor cliente, y».

- 9) El apéndice 6-F se sustituye por el texto siguiente:

«APÉNDICE 6-F

CARGA Y CORREO

6-Fi

RELACIÓN DE TERCEROS PAÍSES, ASÍ COMO OTROS PAÍSES Y TERRITORIOS A LOS QUE, CONFORME AL ARTÍCULO 355 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA, NO ES DE APLICACIÓN EL TÍTULO VI DE DICHO TRATADO Y A LOS QUE SE RECONOCE LA APLICACIÓN DE NORMAS DE SEGURIDAD EQUIVALENTES A LAS NORMAS BÁSICAS COMUNES

6-Fii

LOS TERCEROS PAÍSES, ASÍ COMO OTROS PAÍSES Y TERRITORIOS A LOS QUE, CONFORME AL ARTÍCULO 355 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA, NO ES DE APLICACIÓN EL TÍTULO VI DE DICHO TRATADO, PARA LOS QUE NO SE REQUIERE LA DESIGNACIÓN DE ACC3 FIGURAN EN UNA DECISIÓN ESPECÍFICA DE LA COMISIÓN.

6- Fiii

ACTIVIDADES DE VALIDACIÓN DE TERCEROS PAÍSES, ASÍ COMO OTROS PAÍSES Y TERRITORIOS A LOS QUE, CONFORME AL ARTÍCULO 355 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA, NO ES DE APLICACIÓN EL TÍTULO VI DE DICHO TRATADO, A LAS QUE SE RECONOCE COMO EQUIVALENTES A LA VALIDACIÓN DE SEGURIDAD AÉREA DE LA UE»

- 10) El capítulo 8 se modifica como sigue:

- a) el punto 8.0.4 se sustituye por el texto siguiente:

«8.0.4. La lista de artículos prohibidos en las provisiones de a bordo es la misma que figura en el apéndice 1-A. Los artículos prohibidos se tratarán de conformidad con el punto 1.6.»;

- b) el punto 8.1.4 se sustituye por el texto siguiente a partir del 1 de marzo de 2015:

«8.1.4. Designación de proveedores conocidos

8.1.4.1. Toda entidad (“el proveedor”) que garantice los controles de seguridad a que se refiere el punto 8.1.5 y entregue provisiones de a bordo, aunque no directamente a la aeronave, será designada proveedor conocido por parte del operador o la compañía a la que efectúa la entrega (“la entidad responsable de la designación”). Esto no será de aplicación al proveedor acreditado.

8.1.4.2. Para ser designado proveedor conocido, el proveedor deberá presentar a la entidad responsable de la designación:

- a) la “Declaración de compromiso — Proveedor conocido de provisiones de a bordo” recogida en el apéndice 8-B, que deberá estar firmada por el representante legal, y
- b) el programa de seguridad con los controles de seguridad a que se hace referencia en el punto 8.1.5.

8.1.4.3. Los proveedores conocidos deben ser designados en función de las validaciones de:

- a) la pertinencia y exhaustividad del programa de seguridad en relación con el punto 8.1.5, y
- b) la aplicación del programa de seguridad sin deficiencias.

Si la autoridad competente o la entidad responsable de la designación dejan de considerar que el proveedor conocido cumple los requisitos del punto 8.1.5, la entidad responsable de la designación le retirará sin demora la condición de proveedor conocido.

8.1.4.4. La autoridad competente determinará en su programa de seguridad de la aviación civil nacional a que se hace referencia en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 300/2008 si las validaciones del programa de seguridad y su aplicación serán realizadas por un auditor nacional, un validador de la seguridad aérea de la UE o una persona que actúe en nombre de la entidad responsable de la designación nombrada y formada a tal efecto.

Las validaciones deben registrarse y, salvo disposición en contrario establecida en esta normativa, habrán de efectuarse antes de la designación y repetirse posteriormente cada dos años.

Si la validación no se realiza en nombre de la entidad responsable de la designación, deberán facilitarse a esta todos los registros correspondientes.

8.1.4.5. La validación de la aplicación del programa de seguridad en la que se confirme la ausencia de deficiencias consistirá en:

- a) una visita *in situ* del proveedor cada dos años, o
- b) comprobaciones regulares a la recepción de las provisiones entregadas por el proveedor conocido, iniciadas a partir de la designación, incluido lo siguiente:
 - la verificación de que la persona que entrega las provisiones en nombre del proveedor conocido tiene la formación precisa,
 - la verificación de que las provisiones están debidamente aseguradas, y
 - la inspección de las provisiones en la misma forma que el de las provisiones procedentes de un proveedor no conocido.

Estas comprobaciones deberán realizarse de modo imprevisible al menos una vez cada tres meses o sobre el 20 % de las entregas del proveedor conocido a la entidad responsable de la designación.

La opción b) solo podrá emplearse si la autoridad competente ha determinado en su programa de seguridad de la aviación civil nacional que la validación la realice una persona que actúe en nombre de la entidad responsable de la designación.

8.1.4.6. Los métodos aplicados y los procedimientos que deban seguirse durante y después de la designación se establecerán en el programa de seguridad de la entidad responsable de la designación.

8.1.4.7. La entidad responsable de la designación conservará:

- a) una lista de todos los proveedores conocidos que haya designado, indicando la fecha de expiración de su designación, y
- b) la declaración firmada, una copia del programa de seguridad y los informes en los que se registre su aplicación para cada proveedor conocido, al menos hasta seis meses tras la expiración de su designación.

Estos documentos se pondrán a disposición de la autoridad competente, a solicitud de esta, para comprobar el cumplimiento de la normativa.».

11) El capítulo 9 se modifica como sigue:

a) el punto 9.0.4 se sustituye por el texto siguiente:

«9.0.4. La lista de artículos prohibidos en los suministros de aeropuerto es la misma que figura en el apéndice 1-A. Los artículos prohibidos se tratarán de conformidad con el punto 1.6.»;

b) el punto 9.1.3 se sustituye por el texto siguiente a partir del 1 de marzo de 2015:

«9.1.3. **Designación de proveedores conocidos**

9.1.3.1. Toda entidad (“el proveedor”) que efectúe los controles de seguridad a que se refiere el punto 9.1.4 y entregue suministros de aeropuerto tendrá que haber sido designada como proveedor conocido por parte del gestor aeroportuario.

9.1.3.2. Para ser designado proveedor conocido, el proveedor deberá presentar al gestor aeroportuario:

- a) la “Declaración de compromiso — Proveedor conocido de suministros de aeropuerto” recogida en el apéndice 9-A. Esta declaración deberá estar firmada por el representante legal, y
- b) el programa de seguridad con los controles de seguridad a que se hace referencia en el punto 9.1.4.

9.1.3.3. Los proveedores conocidos deben ser designados en función de las validaciones de:

- a) la pertinencia y exhaustividad del programa de seguridad en relación con el punto 9.1.4, y
- b) la aplicación del programa de seguridad sin deficiencias.

Si la autoridad competente o el gestor aeroportuario dejan de considerar satisfactorio el cumplimiento de lo previsto en el punto 9.1.4 por parte del proveedor conocido, el gestor aeroportuario retirará sin demora a este la condición de proveedor conocido.

- 9.1.3.4. La autoridad competente determinará en su programa de seguridad de la aviación civil nacional a que se hace referencia en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 300/2008 si las validaciones del programa de seguridad y su aplicación serán realizadas por un auditor nacional, un validador de la seguridad aérea de la UE o una persona que actúe en nombre del gestor aeroportuario nombrada y formada a tal efecto.

Las validaciones deben registrarse y, salvo disposición en contrario establecida en esta normativa, y habrán de realizarse antes de la designación y repetirse posteriormente cada dos años.

Si la validación no se realiza en nombre del gestor aeroportuario, deberán facilitarse a este todos los registros correspondientes.

- 9.1.3.5. La validación de la aplicación del programa de seguridad en la que se confirme la ausencia de deficiencias consistirá en:

- a) una visita *in situ* del proveedor cada dos años, o
- b) comprobaciones periódicas en el acceso al área restringida de seguridad de los suministros entregados por el proveedor conocido, a partir de la designación, incluido lo siguiente:
- la verificación de que la persona que entrega los suministros en nombre del proveedor conocido tiene la formación precisa,
 - la verificación de que los suministros están debidamente asegurados, y
 - la inspección de los suministros en la misma forma que los procedentes de un proveedor no conocido.

Estas comprobaciones deberán realizarse de modo imprevisible al menos una vez cada tres meses o sobre el 20 % de las entregas del proveedor conocido al gestor aeroportuario.

La opción b) solo podrá emplearse si la autoridad competente ha determinado en su programa de seguridad de la aviación civil nacional que la validación la realice una persona que actúe en nombre del gestor aeroportuario.

- 9.1.3.6. Los métodos aplicados y los procedimientos que deban seguirse durante y después de la designación se establecerán en el programa de seguridad del gestor aeroportuario.

- 9.1.3.7. El gestor aeroportuario conservará:

- a) una lista de todos los proveedores conocidos que haya designado, indicando la fecha de expiración de su designación, y
- b) la declaración firmada, una copia del programa de seguridad y los informes en los que se registre su aplicación para cada proveedor conocido, al menos hasta seis meses tras la expiración de su designación.

Estos documentos se pondrán a disposición de la autoridad competente, a solicitud de esta, para comprobar el cumplimiento de la normativa.».

- 12) El capítulo 12 se modifica como sigue:

- a) el punto 12.4.2, «**Normas aplicables a los EDS**», se sustituye por el texto siguiente:

«12.4.2. **Normas aplicables a los EDS**

12.4.2.1. Todos los EDS instalados antes del 1 de septiembre de 2014 deberán cumplir al menos la norma 2.

12.4.2.2. La norma 2 expirará el 1 de septiembre de 2020.

12.4.2.3. La autoridad competente podrá permitir que los EDS conformes con la norma 2 instalados entre el 1 de enero de 2011 y el 1 de septiembre de 2014 sigan utilizándose hasta el 1 de septiembre de 2022, a más tardar.

12.4.2.4. Cuando la autoridad competente autorice que se sigan utilizando los EDS conformes con la norma 2 desde el 1 de septiembre de 2020, dicha autoridad informará de ello a la Comisión.

12.4.3.5. Todos los EDS instalados desde el 1 de septiembre de 2014 deberán cumplir al menos la norma 3.

12.4.2.6. Todos los EDS deberán adecuarse a la norma 3 desde el 1 de septiembre de 2020 a más tardar, a menos que sea de aplicación el punto 12.4.2.3.»;

b) la lista de apéndices después del punto 12.11 se sustituye por el texto siguiente:

«APÉNDICE 12-A

Se establecen disposiciones detalladas sobre los requisitos de funcionamiento de los arcos detectores de metales (WTMD) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-B

Se establecen disposiciones detalladas sobre los requisitos de funcionamiento de los sistemas de detección de explosivos (EDS) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-C

Se establecen disposiciones detalladas sobre los requisitos de funcionamiento de los equipos de control de líquidos, aerosoles y geles (LAGS) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-D

Se establecen disposiciones detalladas sobre los niveles de prestaciones de los perros detectores de explosivos (PDE) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-E

Se establecen disposiciones detalladas sobre los procedimientos de aprobación de los perros detectores de explosivos (PDE) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-F

Se establecen disposiciones detalladas sobre las zonas y las condiciones de prueba de los perros detectores de explosivos (PDE) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-G

Se establecen disposiciones detalladas sobre los requisitos de control de calidad de los perros detectores de explosivos (PDE) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-H

Se establecen disposiciones detalladas sobre “PDE de búsqueda libre — Metodología de intervención” en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-I

Se establecen disposiciones detalladas sobre “PDE de detección olfativa a distancia de explosivos — Metodología de intervención” en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-J

Se establecen disposiciones detalladas sobre los requisitos de funcionamiento de los equipos de detección de metales (MDE) en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-K

Se establecen disposiciones detalladas sobre los requisitos de funcionamiento de los escáneres de seguridad en una decisión específica de la Comisión.

APÉNDICE 12-L

Se establecen disposiciones detalladas sobre los requisitos de funcionamiento de los equipos de detección de trazas de explosivos (ETD) en una decisión específica de la Comisión.».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 688/2014 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2014****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 criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo 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 20 de junio de 2014.

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	MK	113,4
	TR	83,5
	ZZ	98,5
0707 00 05	MK	50,7
	TR	90,3
	ZZ	70,5
0709 93 10	TR	107,9
	ZZ	107,9
0805 50 10	AR	100,3
	TR	141,7
	ZA	140,7
	ZZ	127,6
0808 10 80	AR	125,1
	BR	105,7
	CA	102,6
	CL	92,4
	CN	130,3
	NZ	133,9
	US	223,4
	ZA	126,2
	ZZ	130,0
	0809 10 00	TR
ZZ		250,6
0809 29 00	TR	338,2
	ZZ	338,2
0809 30	MK	87,8
	ZZ	87,8

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

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2014/79/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2014

por la que se modifica, en lo que respecta al TCEP, el TCPP y el TDCP, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad de los juguetes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 46, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia fosfato de tris(2-cloroetilo) (TCEP), n° CAS 115-96-8, es un éster fosfórico utilizado como plastificante ignífugo en polímeros. Los principales sectores industriales que han utilizado TCEP son los de la construcción, los muebles y el textil. El TCEP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 1B en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 ⁽²⁾.
- (2) La Directiva 2009/48/CE establece requisitos generales para las sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008. Tales sustancias no pueden utilizarse en los juguetes, en componentes o en partes de juguetes microestructuralmente distintas, salvo si son inaccesibles para los niños, están permitidas por una Decisión de la Comisión o están contenidas en concentraciones individuales iguales o menores a las concentraciones pertinentes establecidas para la clasificación de mezclas que las contengan como sustancias CMR. Así pues, en ausencia de otros requisitos específicos, los juguetes pueden contener TCEP en concentraciones iguales o menores a la concentración pertinente establecida para la clasificación de mezclas que lo contengan como sustancia CMR, a saber, un 0,5 % a partir del 20 de julio de 2013 y un 0,3 % a partir del 1 de junio de 2015.
- (3) El TCEP fue evaluado exhaustivamente en 2009 con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽³⁾. El informe de evaluación del riesgo, titulado *European Union Risk assessment on TCEP* [«Evaluación de la UE del riesgo del TCEP»] pone de manifiesto que el TCEP migra con facilidad y, si se ingiere, provoca toxicidad renal, cerebral y hepática, lo que daña la salud, y puede producir cáncer.
- (4) Dicho informe también indica que desde 2001 no se fabrica TCEP en la UE. También ha disminuido su utilización en la UE, pues está siendo reemplazado progresivamente por otros productos ignífugos. No obstante, no puede excluirse la presencia de TCEP en los juguetes, ya que la mayoría de los productos disponibles en el mercado de la UE son importados, es decir, fabricados fuera de la UE.
- (5) Con el fin de evaluar los efectos para la salud del TCEP en los juguetes y la adecuación de los límites genéricos del TCEP como sustancia CMR establecidos por la Directiva 2009/48/CE, la Comisión solicitó un dictamen al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM). En su dictamen de 22 de marzo de 2012 titulado *Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys* [«Dictamen sobre el fosfato de tris(2-cloroetilo) (TCEP) en los juguetes»], el CCRSM señala que se han observado efectos sobre la salud (en particular, renales) tras la exposición repetida a 12 mg de TCEP/kg de peso corporal por día. El CCRSM señala asimismo que el contenido de TCEP que encontró la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) de Dinamarca en juguetes (entre un 0,5 % y un 0,6 %) constituye un riesgo para los niños, aun sin tener en cuenta otras exposiciones, como señala el informe *Survey and risk assessment of perfume and flavours in toys and childcare articles. Survey of chemical substances in consumer products* [«Estudio y evaluación del riesgo de perfumes y sabores en juguetes y artículos de puericultura. Estudio de sustancias químicas en productos de consumo»]. En cuanto a la exposición al TCEP por fuentes

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

distintas de los juguetes (como el aire o el polvo), el CCRSM llega a la conclusión de que ninguna exposición adicional procedente de los juguetes puede considerarse segura, y recomienda fijar como límite de TCEP en los juguetes el límite de detección de un método analítico suficientemente sensible.

- (6) Teniendo en cuenta todo lo dicho, los valores límite genéricos del 0,5 % y del 0,3 % que establece la Directiva 2009/48/CE son inadecuados para proteger la salud de los niños. Tras una consulta a las partes interesadas, el «límite de detección de un método analítico suficientemente sensible» se fijó para el TCEP en 5 mg/kg. Al tratarse de un nivel de detección, no se basa en un enfoque toxicológico.
- (7) En el mismo dictamen de 22 de marzo de 2012, el CCRSM también evaluó los sustitutos halogenados del TCEP fosfato de tris [2-cloro-1-(clorometil)etilo] (TDCP), n° CAS 13674-87-8, y fosfato de tris(2-cloro-1-metiletilo) (TCPP), n° CAS 13674-84-5. Estos sustitutos habían sido evaluados exhaustivamente en 2008 con arreglo al Reglamento (CEE) n° 793/93.
- (8) En su dictamen, el CCRSM está de acuerdo con la conclusión de las evaluaciones de riesgo de los sustitutos: la información procedente de las estructuras, las propiedades fisicoquímicas y los perfiles toxicocinético y mutágeno de TCEP, TDCP y TCPP es suficiente para permitir una extrapolación cualitativa, lo que apunta a la posible carcinogenicidad del TCPP por un mecanismo no genotóxico. El CCRSM considera, partiendo de esta extrapolación, que lo indicado para el TCEP puede aplicarse a sus sustitutos halogenados si se utilizan en la fabricación de juguetes.
- (9) El TDCP está clasificado como carcinógeno de categoría 2 en el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y el CCRSM considera que el TCPP, aunque no está clasificado, puede ser carcinógeno. Por todo lo dicho sobre el TCEP y visto el dictamen del CCRSM, procede fijar también en 5 mg/kg los valores límite de TDCP y de TCPP.
- (10) La Directiva 2009/48/CE establece que, para mayor protección de la salud de los niños, pueden establecerse, en su caso, valores límite específicos para sustancias químicas que se utilicen en juguetes destinados a niños menores de tres años o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 47 de la Directiva 2009/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE se sustituye por el siguiente:

«Apéndice C

Valores límite específicos para sustancias químicas utilizadas en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca, adoptados de conformidad con el artículo 46, apartado 2

Sustancia	N° CAS	Valor límite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (límite de contenido)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (límite de contenido)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (límite de contenido)»

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 21 de diciembre de 2015 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de diciembre de 2015.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

DIRECTIVA 2014/80/UE DE LA COMISIÓN
de 20 de junio de 2014
que modifica el anexo II de la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, rela-
tiva a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) Sobre la base de la primera revisión prevista en el artículo 10 de la Directiva 2006/118/CE, no se dispone de información suficiente para establecer en su anexo I nuevas normas de calidad de las aguas subterráneas en lo que respecta a ningún contaminante, pero son necesarias algunas adaptaciones técnicas de su anexo II de conformidad con el artículo 8 de dicha Directiva.
- (2) Deben aplicarse principios comunes para la determinación de los niveles de referencia a fin de mejorar la comparabilidad de los valores umbral.
- (3) El nitrógeno y el fósforo presentes en las aguas subterráneas pueden suponer un riesgo importante de eutrofización para las aguas superficiales asociadas y los ecosistemas terrestres que dependen directamente de ellas. Al establecer los valores umbral, además de los nitratos, ya incluidos en el anexo I de la Directiva 2006/118/CE, y el amonio, incluido en el anexo II de dicha Directiva, los Estados miembros deben tener en cuenta asimismo los nitritos, como factor que contribuye al nitrógeno total, y el fósforo total, como tal o como fosfatos.
- (4) Debe reconocerse la necesidad de obtener nueva información sobre otras sustancias que presentan un riesgo potencial y tomar medidas al respecto. Conviene, por tanto, establecer una lista de observación de los contaminantes de las aguas subterráneas en el marco de la estrategia común de aplicación de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ para aumentar la disponibilidad de los datos de seguimiento de las sustancias que presentan un riesgo real o potencial para las masas de agua subterránea y facilitar así la identificación de las sustancias, incluidos los contaminantes emergentes, para las que deben establecerse normas de calidad o valores umbral en relación con las aguas subterráneas.
- (5) La información que los Estados miembros facilitaron en los primeros planes hidrológicos de cuenca sobre los contaminantes e indicadores para los que se han establecido valores umbral, en particular respecto a las metodologías relacionadas con la evaluación del estado químico de las aguas subterráneas, resultó insuficiente para permitir una comprensión y comparación adecuadas de los resultados. Es preciso aclarar y completar los requisitos pertinentes relacionados con la información que debe facilitarse a fin de garantizar la transparencia de dicha evaluación. La información proporcionada facilitaría asimismo la comparación de los resultados de la evaluación del estado químico en el conjunto de los Estados miembros y contribuiría a una posible armonización de las metodologías de fijación de los valores umbral de las aguas subterráneas en el futuro.
- (6) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 2006/118/CE.
- (7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 9 de la Directiva 2006/118/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2006/118/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 372 de 27.12.2006, p. 19.

⁽²⁾ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán, a más tardar 24 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la misma. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo II de la Directiva 2006/118/CE queda modificado como sigue:

1) En la parte A, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

- «3) Cuando se produzcan elevados niveles de referencia de sustancias o iones, o de sus indicadores, debidos a motivos hidrogeológicos naturales, a la hora de establecer los valores umbral se tendrán en cuenta esos niveles de referencia de la masa de agua subterránea de que se trate. Al determinar los niveles de referencia, deberán tenerse en cuenta los siguientes principios:
- a) la determinación de los niveles de referencia deberá basarse en la caracterización de las masas de agua subterráneas de conformidad con el anexo II de la Directiva 2000/60/CE y en los resultados del seguimiento de las aguas subterráneas de conformidad con lo dispuesto en el anexo V de la citada Directiva; la estrategia de seguimiento y la interpretación de los datos deberán tener en cuenta que las condiciones de flujo y la química de las aguas subterráneas varían tanto lateral como verticalmente;
 - b) cuando la cantidad de datos de seguimiento de las aguas subterráneas sea limitada, deberán recabarse más datos y, entretanto, los niveles de referencia deberán determinarse sobre la base de esos datos, en su caso, mediante un enfoque simplificado que utilice un subconjunto de muestras cuyos indicadores no indiquen ninguna influencia de actividad humana; deberá tenerse en cuenta asimismo la información sobre las transferencias y procesos geoquímicos, cuando se disponga de ella;
 - c) cuando la cantidad de datos de seguimiento de las aguas subterráneas sea insuficiente y la información sobre las transferencias y procesos geoquímicos sea escasa, deberán recabarse más datos e información y, entretanto, deberán estimarse los niveles de referencia, en su caso, sobre la base de resultados estadísticos de referencia para el mismo tipo de acuíferos presentes en otras zonas, para los que existan suficientes datos de seguimiento.».

2) En el punto 1 de la parte B, se añaden las entradas siguientes:

«Nitritos

Fósforo (total)/Fosfatos (*)

(*) Los Estados miembros podrán decidir establecer valores umbral bien para el fósforo (total) bien para los fosfatos.».

3) La parte C se sustituye por el texto siguiente:

«Parte C

Información que deberán facilitar los Estados miembros en relación con los contaminantes y sus indicadores para los que se hayan establecido valores umbral

Los Estados miembros incluirán en el plan hidrológico de cuenca presentado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva 2000/60/CE información sobre el modo en que se hayan atendido al procedimiento establecido en la parte A.

Los Estados miembros proporcionarán, en particular:

- a) información sobre cada una de las masas o grupos de masas de agua subterránea caracterizados en riesgo, en particular:
 - i) dimensiones de las masas,
 - ii) cada contaminante o indicador de contaminación que caracteriza las masas de agua subterránea en riesgo,
 - iii) objetivos de calidad medioambiental con los que el riesgo está relacionado, incluidas las funciones o usos legítimos, reales o potenciales, de la masa de agua subterránea, y relación entre las masas de agua subterránea y las aguas superficiales asociadas y los ecosistemas terrestres directamente dependientes,
 - iv) tratándose de sustancias presentes de forma natural, niveles naturales de referencia en las masas de agua subterránea,
 - v) información sobre los excesos cuando se hayan superado los valores umbral;
- b) valores umbral, tanto si se aplican a nivel nacional, a nivel de demarcación hidrográfica o de la parte de la demarcación hidrográfica internacional que pertenezca al territorio del Estado miembro, o a nivel de masa o grupos de masas de agua subterránea;

- c) relación entre los valores umbral y cada uno de los siguientes elementos:
 - i) tratándose de sustancias presentes de forma natural, los niveles de referencia,
 - ii) las aguas superficiales asociadas y los ecosistemas terrestres directamente dependientes,
 - iii) los objetivos de calidad medioambiental y otras normas de protección del agua vigentes a nivel nacional, de la Unión o internacional,
 - iv) cualquier información relativa a la toxicología, ecotoxicología, persistencia, potencial de bioacumulación y tendencia a la dispersión de los contaminantes;
- d) la metodología para determinar los niveles de referencia sobre la base de los principios establecidos en el punto 3 de la parte A;
- e) los motivos por los que no se han establecido valores umbral para ninguno de los contaminantes e indicadores enumerados en la parte B;
- f) los elementos clave de la evaluación del estado químico de las aguas subterráneas, incluidos el nivel, el método y el período de agregación de los resultados del seguimiento, así como la definición del grado aceptable de superación y el método de cálculo de la misma, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, letra c), inciso i), y el punto 3 del anexo III.

Los Estados miembros deberán justificar en los planes hidrológicos de cuenca la omisión de alguno de los datos a que se refieren las letras a) a f).».

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

REGLAMENTO INTERNO DEL CONSEJO DE SUPERVISIÓN DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

EL CONSEJO DE SUPERVISIÓN DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Reglamento (UE) nº 1024/2013 del Consejo, de 15 de octubre de 2013, que encomienda al Banco Central Europeo tareas específicas respecto de políticas relacionadas con la supervisión prudencial de las entidades de crédito ⁽¹⁾, en particular el artículo 26, apartado 12,

Vista la Decisión BCE/2004/2, de 19 de febrero de 2004, por la que se adopta el Reglamento interno del Banco Central Europeo ⁽²⁾, en particular el artículo 13 *quinquies*,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO INTERNO:

CAPÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1

Carácter supletorio

El presente Reglamento es supletorio del Reglamento interno del Banco Central Europeo. Los términos del presente Reglamento tendrán el significado de los mismos términos del Reglamento interno del Banco Central Europeo.

CAPÍTULO I

CONSEJO DE SUPERVISIÓN

Artículo 2

Reuniones del Consejo de Supervisión

2.1. El Consejo de Supervisión decidirá las fechas de sus reuniones a propuesta del presidente. En principio, el Consejo de Supervisión se reunirá periódicamente con arreglo a un calendario que fijará con suficiente antelación respecto del inicio de cada año civil.

2.2. El presidente convocará una reunión del Consejo de Supervisión si así lo solicitan al menos tres de sus miembros.

2.3. El presidente también podrá convocar reuniones del Consejo de Supervisión cuando lo considere necesario, en cuyo caso lo especificará en una nota de presentación.

2.4. A solicitud del presidente y salvo que tres miembros se opongan, las deliberaciones del Consejo de Supervisión podrá también tener lugar por teleconferencia.

Artículo 3

Asistencia a las reuniones del Consejo de Supervisión

3.1. Salvo que el presente Reglamento interno disponga otra cosa, la asistencia a las reuniones del Consejo de Supervisión estará limitada a sus miembros y, en caso de que la autoridad nacional competente no sea el banco central nacional, al representante de este.

⁽¹⁾ DO L 287 de 29.10.2013, p. 63.

⁽²⁾ DO L 80 de 18.3.2004, p. 3³.

3.2. Normalmente, el representante de la autoridad nacional competente podrá asistir acompañado de otra persona. Si la autoridad nacional competente no es el banco central nacional, el presente apartado se aplicará al representante con derecho de voto. También será de aplicación el presente apartado a la asistencia a las reuniones por medio de suplente conforme a lo dispuesto en el artículo 3.3.

3.3. Si el representante de una autoridad nacional competente o, en caso de que esta no sea el banco central nacional, el representante de este, no puede asistir a una reunión, podrá designar por escrito a un suplente que asista a la reunión y ejerza su derecho de voto como proceda, salvo que se disponga otra cosa en la comunicación escrita que debe remitirse al presidente con tiempo suficiente antes de la reunión.

3.4. En ausencia del presidente y el vicepresidente, presidirá el Consejo de Supervisión bien su miembro más antiguo, bien el de mayor edad si dos o más miembros tienen idéntica antigüedad.

3.5. Por invitación del presidente, podrán participar en las reuniones del Consejo de Supervisión en calidad de observadores un representante de la Comisión Europea o un representante de la Autoridad Bancaria Europea o un representante de la Comisión Europea y un representante de la Autoridad Bancaria Europea. El presidente cursará la invitación a solicitud de al menos tres miembros del Consejo de Supervisión. Con sujeción a las mismas normas, el Consejo de Supervisión podrá también invitar a otras personas a asistir a sus reuniones si lo considera apropiado.

Artículo 4

Organización de las reuniones del Consejo de Supervisión

4.1. El Consejo de Supervisión aprobará el orden del día de cada reunión. El presidente redactará un orden del día provisional que se remitirá con los documentos pertinentes a los miembros del Consejo de Supervisión al menos cinco días hábiles antes de la celebración de la reunión, salvo en casos de urgencia, en los que el presidente actuará como proceda según las circunstancias. El Consejo de Supervisión podrá decidir la supresión o inclusión de puntos del orden del día provisional a propuesta del presidente u otro miembro del Consejo de Supervisión. Salvo en casos de urgencia, se suprimirá un punto del orden del día provisional a solicitud de al menos tres miembros del Consejo de Supervisión cuando los documentos pertinentes no se hayan remitido oportunamente a los miembros de este.

4.2. Las actas de las reuniones del Consejo de Supervisión serán sometidas a la aprobación de sus miembros en la siguiente reunión (o antes, en caso necesario, por el procedimiento escrito) y las firmará el presidente.

Artículo 5

Acceso a la información

Todos los miembros del Consejo de Supervisión tendrán acceso periódico a información actualizada sobre las entidades consideradas significativas con arreglo al Reglamento (UE) nº 1024/2013. La información que se ponga a disposición de los miembros del Consejo de Supervisión debe incluir datos clave que permitan un conocimiento significativo de esas entidades. El Consejo de Supervisión podrá adoptar formularios internos para intercambiar información con este fin.

Artículo 6

Votación

6.1. A efectos del presente artículo, los representantes de las autoridades de cada Estado miembro participante se considerarán conjuntamente como un solo miembro.

6.2. Salvo que la autoridad nacional competente indique expresamente por escrito lo contrario, el derecho de voto lo ejercerá el representante de dicha autoridad o su suplente con arreglo al artículo 3.3.

6.3. En las votaciones del Consejo de Supervisión se requerirá un quórum de dos tercios de sus miembros con derecho de voto. De no alcanzarse este, el presidente podrá convocar una reunión extraordinaria en la que los miembros del Consejo de Supervisión podrán votar sin requisito de quórum.

6.4. El Consejo de Supervisión procederá a votar a solicitud del presidente. El presidente dará también inicio al procedimiento de votación a solicitud de tres miembros del Consejo de Supervisión.

6.5. Salvo cuando el Reglamento (UE) n° 1024/2013 disponga otra cosa, el Consejo de Supervisión actuará por mayoría simple de sus miembros con derecho de voto. Cada miembro dispondrá de un voto. En caso de empate, el voto de calidad corresponderá al presidente. En los supuestos a que se refiere el artículo 26, apartado 7, del Reglamento (UE) n° 1024/2013, será de aplicación el procedimiento de votación establecido en el artículo 13 *quater* del Reglamento interno del Banco Central Europeo.

6.6. El presidente podrá proceder a una votación secreta a solicitud de al menos tres miembros del Consejo de Supervisión con derecho de voto.

6.7. La votación también podrá tener lugar por el procedimiento escrito salvo que se opongan al menos tres miembros del Consejo de Supervisión con derecho de voto, en cuyo caso, el asunto se incluirá en el orden del día de la siguiente reunión del Consejo de Supervisión. Normalmente, el procedimiento escrito requerirá que se dé al menos cinco días hábiles a los miembros del Consejo de Supervisión para examinar el asunto y que las deliberaciones consten en el acta de la siguiente reunión del Consejo de Supervisión. En el procedimiento escrito, la ausencia de voto expreso de un miembro del Consejo de Supervisión se considerará aprobación.

Artículo 7

Urgencia

7.1. En caso de urgencia, el presidente o, en su ausencia, el vicepresidente, convocará una reunión del Consejo de Supervisión con tiempo suficiente para adoptar las decisiones necesarias incluso, si procede y como excepción a lo dispuesto en el artículo 2.4, por medio de teleconferencia. Al convocar esta reunión, el presidente o, en su ausencia, el vicepresidente, aclarará en la convocatoria que, como excepción a lo dispuesto en el artículo 6.3, de no alcanzarse el quórum del 50 % para decisiones urgentes, se pondrá fin a la reunión y se iniciará inmediatamente una reunión extraordinaria en la que se podrán tomar decisiones sin necesidad de quórum.

7.2. El Consejo de Supervisión podrá dictar otras normas internas sobre la toma de decisiones y otras medidas en caso de urgencia.

Artículo 8

Delegación de poderes

8.1. El Consejo de Supervisión podrá autorizar al presidente o vicepresidente a tomar, en nombre y bajo la responsabilidad del Consejo de Supervisión, medidas claramente definidas de gestión o administración, incluido el uso de instrumentos en preparación de una decisión que deban adoptar más adelante conjuntamente los miembros del Consejo de Supervisión y el uso de instrumentos de aplicación de decisiones definitivas adoptadas por el Consejo de Supervisión.

8.2. El Consejo de Supervisión podrá también pedir al presidente o vicepresidente que adopte: i) el texto definitivo de cualquier instrumento de los previstos en el artículo 8.1 siempre que la sustancia del mismo ya se haya fijado en sus deliberaciones, ii) decisiones definitivas, siempre que la delegación implique poderes ejecutivos limitados y claramente definidos cuyo ejercicio esté sujeto a estricta revisión en virtud de criterios objetivos establecidos por el Consejo de Supervisión.

8.3. Las delegaciones efectuadas y las decisiones adoptadas conforme a los artículos 8.1 y 8.2 constarán en las actas de las reuniones del Consejo de Supervisión.

CAPÍTULO II

COMITÉ DIRECTOR

Artículo 9

Comité director

De conformidad con el artículo 26, apartado 10, del Reglamento (UE) n° 1024/2013, se crea por el presente Reglamento interno el Comité director del Consejo de Supervisión.

*Artículo 10***Mandato**

- 10.1. El Comité director apoyará las actividades del Consejo de Supervisión y se encargará de preparar las reuniones de este.
- 10.2. El Comité director llevará a cabo sus tareas preparatorias en interés de la Unión Europea en su conjunto y trabajará con total transparencia con el Consejo de Supervisión.

*Artículo 11***Composición y nombramiento de sus miembros**

- 11.1. El Comité director estará formado por ocho miembros del Consejo de Supervisión, a saber: el presidente y el vicepresidente del Consejo de Supervisión, un representante del Banco Central Europeo (BCE) y cinco representantes de las autoridades nacionales competentes.
- 11.2. Presidirá el Comité director el presidente del Consejo de Supervisión o, en el caso excepcional de la ausencia de este, el vicepresidente.
- 11.3. El Consejo de Supervisión nombrará a los representantes de las autoridades nacionales competentes y velará por el equilibrio justo y la rotación entre estas. El Consejo de Supervisión aplicará un sistema de rotación conforme al cual las autoridades nacionales competentes se distribuirán en cuatro grupos con arreglo a una clasificación basada en los activos bancarios consolidados totales del Estado miembro participante correspondiente. Cada grupo tendrá al menos un miembro en el Comité director. El Consejo de Supervisión revisará la distribución en grupos con carácter anual o siempre que un Estado miembro adopte el euro o establezca una cooperación estrecha con el BCE. La rotación de los miembros dentro de cada grupo seguirá el orden alfabético de los nombres de los Estados miembros participantes en sus lenguas nacionales. La distribución de las autoridades nacionales competentes en grupos y la asignación a estos de miembros en el Comité director figura en el anexo.
- 11.4. La duración del mandato de los representantes de las autoridades nacionales competentes como miembros del Comité director será de un año.
- 11.5. El presidente del BCE nombrará al representante del BCE en el Comité director de entre los cuatro representantes del BCE en el Consejo de Supervisión, y fijará la duración de su mandato.
- 11.6. Se publicará la lista de los miembros del Comité director, que se actualizará periódicamente.

*Artículo 12***Reuniones del Comité director**

- 12.1. El Comité director decidirá las fechas de sus reuniones a propuesta de su presidente, quien también podrá convocar reuniones cuando lo considere necesario. A solicitud del presidente y salvo que se opongan al menos dos miembros del Comité director, este podrá también reunirse por teleconferencia.
- 12.2. El presidente propondrá el orden del día de cada reunión del Comité director, y este lo aprobará al comienzo de la reunión. Todos los miembros del Comité director podrán proponer puntos y documentos del orden del día al presidente para que los someta a la consideración del Comité director.
- 12.3. El orden del día de toda reunión del Comité director se pondrá a disposición de todos los miembros del Consejo de Supervisión antes de celebrarse la reunión. El acta de toda reunión del Comité director se pondrá a disposición de todos los miembros del Consejo de Supervisión antes de la siguiente reunión de este.
- 12.4. A propuesta del presidente, el Comité director podrá invitar a otro u otros miembros del Consejo de Supervisión a asistir a una parte o a la totalidad de cualquiera de sus reuniones. Cuando se vayan a examinar cuestiones específicas sobre una entidad de crédito determinada, se invitará a asistir a la reunión al representante de la autoridad nacional competente del Estado miembro participante donde se encuentre esa entidad de crédito.

CAPÍTULO III

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 13

Entrada en vigor

El presente Reglamento interno entrará en vigor el 1 de abril de 2014.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 31 de marzo de 2014.

La Presidenta del Consejo de Supervisión

Danièle NOUY

—

ANEXO

SISTEMA DE ROTACIÓN

A efectos del artículo 11.3 se aplicará el siguiente sistema de rotación sobre la base de los datos disponibles al 31 de diciembre de 2012:

Grupo	Estado miembro	Número de miembros en el Comité director
1	DE FR	1
2	ES IT NL	1
3	BE IE EL LU AT PT FI	2
4	EE CY LV MT SI SK	1

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN n° 1/2014 DEL COMITÉ CREADO DE CONFORMIDAD CON EL ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA CONFEDERACIÓN SUIZA SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

de 1 de abril de 2014

relativa a la modificación del capítulo 6, sobre equipos a presión, el capítulo 16, sobre productos de construcción, y la actualización de las referencias jurídicas que figuran en el anexo 1

(2014/379/UE)

EL COMITÉ,

Visto el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad («el Acuerdo») y, en particular, su artículo 10, apartados 4 y 5, y su artículo 18, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión Europea ha adoptado una nueva Directiva sobre equipos a presión transportables ⁽¹⁾, y Suiza ha modificado sus disposiciones legales, reglamentarias y administrativas consideradas equivalentes, con arreglo al artículo 1, apartado 2, del Acuerdo, a dicha legislación de la Unión Europea.
- (2) El capítulo 6, «Equipos a presión», del anexo 1 debe modificarse para reflejar dichos cambios.
- (3) La Unión Europea ha adoptado un nuevo Reglamento sobre productos de construcción ⁽²⁾ (en adelante, «el Reglamento sobre productos de construcción»).
- (4) La legislación suiza sobre productos de construcción (la Ley federal y la Ordenanza sobre productos de construcción) está en curso de modificación. No obstante, ya está en vigor la Ordenanza suiza sobre acreditación y designación ⁽³⁾, por la que se establecen los requisitos marco pertinentes para la acreditación y designación de los organismos suizos de evaluación de la conformidad.
- (5) El capítulo 16, sobre productos de construcción, del anexo 1 debe modificarse, en una primera fase, para reflejar la adopción del Reglamento sobre productos de construcción por parte de la Unión Europea, y, a la espera de la adopción de la legislación suiza equivalente, para que las Partes puedan, durante un período transitorio, aceptar mutuamente los resultados de la evaluación de la conformidad que demuestren ser conformes con el Reglamento sobre productos de construcción. Cuando se adopte la legislación suiza equivalente al Reglamento sobre productos de construcción, las Partes deberán sustituir esta modificación por otra, que refleje la adopción del Reglamento sobre productos de construcción y la revisión de la legislación suiza equivalente. La presente Decisión tiene por objeto garantizar la continuidad de las actividades de los organismos de evaluación de la conformidad durante dicho período transitorio, y debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de los principios establecidos en el artículo 1 del Acuerdo.

⁽¹⁾ Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/EC del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).

⁽³⁾ Ordenanza de 17 de junio de 1996 relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 1 de junio de 2012 (RO 2012 2887).

- (6) En el artículo 10, apartado 5, del Acuerdo, se establece que el Comité podrá, a propuesta de cualquiera de las Partes, modificar los anexos del Acuerdo.

DECIDE:

1. El capítulo 6, «Equipos a presión», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el apéndice A adjunto a la presente Decisión.
2. La Confederación Suiza aceptará los resultados de la evaluación de la conformidad de los organismos de la UE de evaluación de la conformidad reconocidos que evalúan la conformidad con arreglo a los requisitos del Reglamento sobre productos de construcción. La Unión Europea aceptará los resultados de la evaluación de la conformidad de los organismos suizos de evaluación de la conformidad reconocidos que evalúan la conformidad con arreglo a los requisitos del Reglamento sobre productos de construcción hasta la modificación del capítulo 16, tras la adopción de la legislación suiza equivalente.

El capítulo 16, «Productos de construcción», del anexo 1 del Acuerdo queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el apéndice B adjunto a la presente Decisión, y se aplicará durante el período intermedio hasta dicha modificación.

3. El anexo 1 del Acuerdo queda modificado de conformidad con lo dispuesto en el apéndice C adjunto a la presente Decisión.
4. La presente Decisión, hecha por duplicado, será firmada por los representantes de las Partes en el Comité facultados para actuar en nombre de las Partes. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

En nombre de la Confederación Suiza

Christophe PERRITAZ

Firmado en Berna, el 1 de abril de 2014

En nombre de la Unión Europea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Firmado en Bruselas, el 1 de abril de 2014

APÉNDICE A

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 6, «Equipos a presión», y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 6

EQUIPOS A PRESIÓN

SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas*Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2*

- | | | |
|---------------|------|--|
| Unión Europea | 1. | Directiva 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, relativa a los recipientes a presión simples (DO L 264 de 8.10.2009, p. 12), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12). |
| | 2. | Directiva 97/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de mayo de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1). |
| | 3. | Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1), denominada en lo sucesivo la "Directiva 2010/35/UE". |
| | 4. | Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573). |
| | 101. | Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631). |
| | 102. | Ordenanza de 20 de noviembre de 2002 sobre la seguridad de los recipientes a presión simples (RO 2003 107), modificada en último lugar el 19 de mayo de 2010 (RO 2010 2583). |
| | 103. | Ordenanza de 20 de noviembre de 2002 sobre la seguridad de los equipos a presión (RO 2003 38), modificada en último lugar el 19 de mayo de 2010 (RO 2010 2583). |
| | 104. | Ordenanza de 31 de octubre de 2012 sobre comercialización de recipientes de mercancías peligrosas y vigilancia del mercado (RO 2012 6607). |
| | 105. | Ordenanza de 29 de noviembre de 2002 sobre el transporte por carretera de mercancías peligrosas (RO 2002 4212), modificada en último lugar el 31 de octubre de 2012 (RO 6535 y 6537). |
| | 106. | Ordenanza de 31 de octubre de 2012 sobre el transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril y por instalaciones de transporte por cable (RO 2012 6541). |

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado de conformidad con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de las autoridades designadoras notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo III de la Directiva 2009/105/CE, los anexos IV o V de la Directiva 97/23/CE o el capítulo 4 de la Directiva 2010/35/UE.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales1. *Recipientes a presión simples y equipos a presión*

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados o, cuando ninguno de ellos esté presente, las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las Partes durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto. Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación pertinente a las autoridades de la otra Parte, previa solicitud.

2. *Equipos a presión transportables*

1. Acceso al mercado

1. De conformidad con la Directiva 2010/35/UE o, respectivamente, la legislación suiza correspondiente, el representante autorizado deberá indicar su nombre y dirección en el certificado de conformidad. A efectos de la presente obligación: por "representante autorizado" se entenderá toda persona, física o jurídica, establecida en la Unión Europea o Suiza que ha recibido un mandato por escrito del fabricante para que actúe en su nombre en tareas específicas.
2. De conformidad con la Directiva 2010/35/UE o, respectivamente, la legislación suiza correspondiente, el importador deberá indicar su nombre y dirección de contacto en el certificado de conformidad, o adjuntarla a dicho certificado. A efectos de esta obligación, por "importador" se entenderá toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea o Suiza que comercialice equipos a presión transportables o sus partes de un tercer país en la Unión Europea o Suiza.
3. A efectos de los puntos 1 y 2, será suficiente mencionar el importador o el representante autorizado.

2. Intercambio de información sobre documentación técnica y cooperación en materia de medidas correctoras

Los operadores económicos de Suiza o de un Estado miembro facilitarán, previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente de Suiza o de un Estado miembro, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del equipo a presión transportable con la Directiva 2010/35/UE o con la legislación suiza correspondiente en inglés o en una lengua fácilmente comprensible por dicha Autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de la misma, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que entrañen los equipos a presión transportables que han introducido en el mercado.

3. Identificación de los agentes económicos

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud de la autoridad de vigilancia del mercado de un Estado miembro de la UE o de Suiza, durante un período de al menos diez años:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un equipo a presión transportable;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un equipo a presión transportable.

4. Asistencia mutua de las autoridades de vigilancia del mercado

Para garantizar una cooperación eficaz respecto a las acciones relativas a los agentes económicos establecidos en un Estado miembro o en Suiza, las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro y de Suiza se prestarán asistencia a una escala adecuada facilitando información o documentación, llevando a cabo investigaciones u otras medidas apropiadas y participando en investigaciones iniciadas por la otra Parte.

5. Procedimiento en el caso de equipos a presión transportables que plantean un riesgo a nivel nacional

1. De conformidad con el artículo 12, apartado 4, del presente Acuerdo, si las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro o de Suiza han tomado medidas o tienen motivos suficientes para pensar que un equipo a presión transportable contemplado en el presente capítulo presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público regulados, respectivamente, por la Directiva 2010/35/UE o la legislación suiza correspondiente y consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán a la Comisión Europea, a los demás Estados miembros y a Suiza, sin demora:
 - los resultados de la evaluación y las medidas que han solicitado que adopte el agente económico en cuestión,
 - si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas, todas las medidas provisionales adecuadas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización del equipo a presión transportable en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.
2. Esta información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del equipo a presión transportable no conforme, el origen del equipo, la naturaleza de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como las razones expresadas por el agente económico en cuestión. Además, deberá precisarse si la no conformidad se debe a:
 - la no conformidad del equipo a presión transportable con los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o a otros aspectos de la protección del interés público establecidos en la sección I, o
 - deficiencias en las normas o los códigos técnicos contemplados en la legislación de la sección I.
3. Suiza, o los Estados miembros distintos del Estado miembro que ha iniciado el procedimiento, informarán sin demora a la Comisión Europea y a las demás autoridades nacionales de las medidas adoptadas y de cualquier información adicional de que dispongan a propósito de la no conformidad del equipo a presión transportable en cuestión.
4. Los Estados miembros y Suiza velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo a presión transportable de que se trate, tales como la retirada del equipo del mercado.
5. Suiza notificará los datos de contacto de su autoridad de vigilancia del mercado, así como cualquier cambio al respecto, a la Unión Europea a través del Comité establecido en virtud del artículo 10 del presente Acuerdo.

6. Procedimiento de salvaguardia

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, Suiza o un Estado miembro informarán a la Comisión Europea de sus objeciones.

1. Objeciones contra medidas nacionales

Si al finalizar el procedimiento indicado en el punto 3 de la sección 5, Suiza o un Estado miembro presenta objeciones contra una medida adoptada por otro Estado miembro o Suiza, o si la Comisión considera que una medida nacional no es conforme con la legislación pertinente a que se hace referencia en la sección I, la Comisión Europea consultará sin demora a los Estados miembros, a Suiza y al agente o los agentes económicos afectados y procederá a la evaluación de la medida nacional con el fin de determinar si está justificada. Si se considera que la medida nacional:

- está justificada, todos los Estados miembros y Suiza adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del equipo a presión transportable no conforme, e informarán a la Comisión al respecto,
- si se considera injustificada, el Estado miembro en cuestión o Suiza la retirará.

2. Desacuerdo entre las Partes

En caso de desacuerdo entre las Partes, el asunto se transmitirá al Comité Mixto, que decidirá sobre la actuación más adecuada, lo que incluye la posibilidad de realizar un peritaje.

Si el Comité considera que la medida:

- está justificada, las Partes adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada del mercado del equipo a presión transportable no conforme,
- si la considera injustificada, el Estado miembro en cuestión o Suiza la retirará.

7. Libre circulación de equipos a presión transportables

Sin perjuicio de los procedimientos previstos en los puntos 3 y 4, ni Suiza ni ningún Estado miembro podrán prohibir, limitar o impedir en su territorio la libre circulación, la comercialización y la utilización de los equipos a presión transportables que se ajusten a las disposiciones legales de la sección I.»

APÉNDICE B

En el anexo 1, «Sectores de productos», se suprime el capítulo 16, «Productos de construcción», y se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 16

PRODUCTOS DE CONSTRUCCIÓN

SECCIÓN 1

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartados 1 y 2

- Unión Europea
1. Reglamento (UE) nº 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).
- Disposiciones de aplicación:*
2. Decisión 94/23/CE de la Comisión, de 17 de enero de 1994, relativa a las normas comunes de procedimiento aplicables a la idoneidad técnica europea (DO L 17 de 20.1.1994, p. 34).
 - 2 bis. Decisión 94/611/CE de la Comisión, de 9 de septiembre de 1994, por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE sobre los productos de construcción (DO L 241 de 16.9.1994, p. 25).
 - 2 ter. Decisión 95/204/CE de la Comisión, de 31 de mayo de 1995, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 129 de 14.6.1995, p. 23).
 3. Decisión 95/467/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 1995, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 268 de 10.11.1995, p. 29).
 4. Decisión 96/577/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las instalaciones de lucha contra incendios (DO L 254 de 8.10.1996, p. 44).
 5. Decisión 96/578/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aparatos sanitarios (DO L 254 de 8.10.1996, p. 49).
 6. Decisión 96/579/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a equipamiento fijo para vías de circulación (DO L 254 de 8.10.1996, p. 52).
 7. Decisión 96/580/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los muros cortina (DO L 254 de 8.10.1996, p. 56).
 8. Decisión 96/581/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a geotextiles (DO L 254 de 8.10.1996, p. 59).

9. Decisión 96/582/CE de la Comisión, de 24 de junio de 1996, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de acristalamiento sellante estructural y anclajes metálicos para hormigón (DO L 254 de 8.10.1996, p. 62).
10. Decisión 96/603/CE de la Comisión, de 4 de octubre de 1996, por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A "sin contribución al fuego" previsto en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 267 de 19.10.1996, p. 23).
11. Decisión 97/161/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes metálicos para la fijación de elementos ligeros a estructuras de hormigón (DO L 62 de 4.3.1997, p. 41).
12. Decisión 97/176/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de madera para uso estructural (DO L 73 de 14.3.1997, p. 19).
13. Decisión 97/177/CE de la Comisión, de 17 de febrero de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes metálicos de inyección en muros de albañilería (DO L 73 de 14.3.1997, p. 24).
14. Decisión 97/462/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los tableros de derivados de la madera (DO L 198 de 25.7.1997, p. 27).
15. Decisión 97/463/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los anclajes de plástico para estructuras de hormigón y albañilería (DO L 198 de 25.7.1997, p. 31).
16. Decisión 97/464/CE de la Comisión, de 27 de junio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos para instalaciones de evacuación de aguas residuales (DO L 198 de 25.7.1997, p. 33).
17. Decisión 97/555/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los cementos, cales para construcción y otros conglomerantes hidráulicos (DO L 229 de 20.8.1997, p. 9).
18. Decisión 97/556/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits compuestos para al aislamiento térmico exterior con revoco (DO L 229 de 20.8.1997, p. 14).
19. Decisión 97/571/CE de la Comisión, de 22 de julio de 1997, relativa al formato general del documento de idoneidad técnica europeo para productos de construcción (DO L 236 de 27.8.1997, p. 7).
20. Decisión 97/597/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aceros para hormigón armado y pretensado (DO L 240 de 2.9.1997, p. 4).
21. Decisión 97/638/CE de la Comisión, de 19 de septiembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los elementos de sujeción para productos de madera para uso estructural en construcción (DO L 268 de 1.10.1997, p. 36).
22. Decisión 97/740/CE de la Comisión, de 14 de octubre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la albañilería y productos conexos (DO L 299 de 4.11.1997, p. 42).

23. Decisión 97/808/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de los productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los pavimentos (DO L 331 de 3.12.1997, p. 18).
24. Decisión 98/143/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de impermeabilización de cubiertas con membranas flexibles fijadas mecánicamente (DO L 42 de 14.2.1998, p. 58).
25. Decisión 98/213/CE de la Comisión, de 9 de marzo de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de tabiquería interior (DO L 80 de 18.3.1998, p. 41).
26. Decisión 98/214/CE de la Comisión, de 9 de marzo de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de madera para uso estructural (DO L 80 de 18.3.1998, p. 46).
27. Decisión 98/279/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 1997, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits de encofrado perdido no portante de bloques huecos, paneles de materiales aislantes o, a veces, de hormigón (DO L 127 de 29.4.1998, p. 26).
28. Decisión 98/436/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los recubrimientos de cubiertas, lucernarios, claraboyas, y productos (DO L 194 de 10.7.1998, p. 30).
29. Decisión 98/437/CE de la Comisión, de 30 de junio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los acabados interiores y exteriores para paredes y techos (DO L 194 de 10.7.1998, p. 39).
30. Decisión 98/456/CE de la Comisión, de 3 de julio de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de postensado para el pretensado de estructuras (DO L 201 de 17.7.1998, p. 112).
31. Decisión 98/457/CE de la Comisión, de 3 de julio de 1998, relativa al ensayo del elemento único de combustión (SBI) contemplado en la Decisión 94/611/CE, por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 201 de 17.7.1998, p. 114).
32. Decisión 98/598/CE de la Comisión, de 9 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los áridos (DO L 287 de 24.10.1998, p. 25).
33. Decisión 98/599/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de impermeabilización de cubiertas aplicados en forma líquida (DO L 287 de 24.10.1998, p. 30).
34. Decisión 98/600/CE de la Comisión, de 12 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas de cubierta translúcida autoportante (excepto los de cristal) (DO L 287 de 24.10.1998, p. 35).
35. Decisión 98/601/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 1998, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de construcción de carreteras (DO L 287 de 24.10.1998, p. 41).

36. Decisión 1999/89/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las escaleras prefabricadas (Kits) (DO L 29 de 3.2.1999, p. 34).
37. Decisión 1999/90/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de postensado para el pretensado de estructuras (DO L 29 de 3.2.1999, p. 38).
38. Decisión 1999/91/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos aislantes térmicos (DO L 29 de 3.2.1999, p. 44).
39. Decisión 1999/92/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de postensado para el pretensado de estructuras (DO L 29 de 3.2.1999, p. 49).
40. Decisión 1999/93/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las puertas, las ventanas, los postigos, las persianas, las cancelas y sus herrajes (DO L 29 de 3.2.1999, p. 51).
41. Decisión 1999/94/CE de la Comisión, de 25 de enero de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos prefabricados de hormigón normal, ligero y celular curado al vapor en autoclave (DO L 29 de 3.2.1999, p. 55).
- 41 bis. Decisión 1999/453/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1999, por la que se modifican las Decisiones 96/579/CE y 97/808/CE relativas al procedimiento de certificación de conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que concierne al equipamiento fijo para vías de circulación y a los pavimentos respectivamente (DO L 178 de 14.7.1999, p. 50).
42. Decisión 1999/454/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos cortafuego y de sellado y protección contra el fuego (DO L 178 de 14.7.1999, p. 52).
43. Decisión 1999/455/CE de la Comisión, de 22 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de construcción de edificios prefabricados de estructura de madera y de troncos (DO L 178 de 14.7.1999, p. 56).
44. Decisión 1999/469/CE de la Comisión, de 25 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos relacionados con el hormigón, el mortero y las lechadas (DO L 184 de 17.7.1999, p. 27).
45. Decisión 1999/470/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los adhesivos para la construcción (DO L 184 de 17.7.1999, p. 32).
46. Decisión 1999/471/CE de la Comisión, de 29 de junio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los aparatos de calefacción ambiental (DO L 184 de 17.7.1999, p. 37).
47. Decisión 1999/472/CE de la Comisión, de 1 de julio de 1999, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a tuberías, cisternas y componentes auxiliares sin contacto con el agua destinado al consumo humano (DO L 184 de 17.7.1999, p. 42).

48. Decisión 2000/147/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2000, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 50 de 23.2.2000, p. 14).
49. Decisión 2000/245/CE de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 4, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos de vidrio plano, vidrio conformado y bloques de vidrio moldeado (DO L 77 de 28.3.2000, p. 13).
50. Decisión 2000/273/CE de la Comisión, de 27 de marzo de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a siete productos sujetos a la concesión del documento de idoneidad técnica europeo sin guías (DO L 86 de 7.4.2000, p. 15).
51. Decisión 2000/367/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, las obras de construcción y los elementos de los mismos (DO L 133 de 6.6.2000, p. 26).
52. Decisión 2000/447/CE de la Comisión, de 13 de junio de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que se refiere a paneles prefabricados portantes de caras de madera tensada y a paneles compuestos ligeros autoportantes (DO L 180 de 19.7.2000, p. 40).
53. Decisión 2000/553/CE de la Comisión, de 6 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego exterior de los recubrimientos de tejados (DO L 235 de 19.9.2000, p. 19).
- 53 bis. Decisión 2000/605/CE de la Comisión, de 26 de septiembre de 2000, que modifica la Decisión 96/603/CE por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A, "Sin contribución al fuego", prevista en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 258 de 12.10.2000, p. 36).
54. Decisión 2000/606/CE de la Comisión, de 26 de septiembre de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a seis productos sujetos a la concesión del documento de idoneidad técnica europeo sin guías (DO L 258 de 12.10.2000, p. 38).
55. Decisión 2001/19/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2000, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las juntas de dilatación para puentes de carretera (DO L 5 de 10.1.2001, p. 6).
56. Decisión 2001/308/CE de la Comisión, de 31 de enero de 2001, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los revestimientos (DO L 107 de 18.4.2001, p. 25).
- 56 bis. Decisión 2001/596/CE de la Comisión, de 8 de enero de 2001, por la que se modifican las Decisiones 95/467/CE, 96/578/CE, 96/580/CE, 97/176/CE, 97/462/CE, 97/556/CE, 97/740/CE, 97/808/CE, 98/213/CE, 98/214/CE, 98/279/CE, 98/436/CE, 98/437/CE, 98/599/CE, 98/600/CE, 98/601/CE, 1999/89/CE, 1999/90/CE, 1999/91/CE, 1999/454/CE, 1999/469/CE, 1999/470/CE, 1999/471/CE, 1999/472/CE, 2000/245/CE, 2000/273/CE y 2000/447/CE, relativas al procedimiento de certificación de la conformidad de determinados productos de construcción con arreglo al artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 209 de 2.8.2001, p. 33).
57. Decisión 2001/671/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2001, relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego de las cubiertas y de los revestimientos de cubiertas ante un fuego exterior (DO L 235 de 4.9.2001, p. 20).
58. Decisión 2002/359/CE de la Comisión, de 13 de mayo de 2002, sobre el procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción en contacto con el agua destinada al consumo humano, de conformidad con el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 127 de 14.5.2002, p. 16).

59. Decisión 2002/592/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2002, por la que se modifican las Decisiones 95/467/CE, 96/577/CE, 96/578/CE y 98/598/CE relativas al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a productos de yeso, instalaciones fijas de lucha contra incendios, aparatos sanitarios y áridos, respectivamente (DO L 192 de 20.7.2002, p. 57).
60. Decisión 2003/43/CE de la Comisión, de 17 de enero de 2003, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 13 de 18.1.2003, p. 35).
61. Decisión 2003/312/CE de la Comisión, de 9 de abril de 2003, sobre la publicación de la referencia de las normas para productos de aislamiento térmico, geotextiles, sistemas fijos de extinción de incendios y paneles de yeso, con arreglo a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 114 de 8.5.2003, p. 50).
62. Decisión 2003/424/CE de la Comisión, de 6 de junio de 2003, que modifica la Decisión 96/603/CE por la que se establece la lista de productos clasificados en la clase A, "Sin contribución al fuego", prevista en la Decisión 94/611/CE por la que se aplica el artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, sobre los productos de construcción (DO L 144 de 12.6.2003, p. 9).
63. Decisión 2003/593/CE de la Comisión, de 7 de agosto de 2003, por la que se modifica la Decisión 2003/43/CE por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 201 de 8.8.2003, p. 25).
64. Decisión 2003/629/CE de la Comisión, de 27 de agosto de 2003, que modifica la Decisión 2000/367/CE que establece un sistema de clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, en lo que respecta la inclusión de productos para el control de calor y humo (DO L 218 de 30.8.2003, p. 51).
65. Decisión 2003/632/CE de la Comisión, de 26 de agosto de 2003, por la que se modifica la Decisión 2000/147/CE, por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en cuanto a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 220 de 3.9.2003, p. 5).
66. Decisión 2003/639/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a pernos para juntas estructurales (DO L 226 de 10.9.2003, p. 18).
67. Decisión 2003/640/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para revestimiento de paredes exteriores (DO L 226 de 10.9.2003, p. 21).
68. Decisión 2003/655/CE de la Comisión, de 12 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de recubrimiento impermeable para suelos y paredes de estancias húmedas (DO L 231 de 17.9.2003, p. 12).
69. Decisión 2003/656/CE de la Comisión, de 12 de septiembre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a siete productos para documentos de idoneidad técnica europeos sin Guía (DO L 231 de 17.9.2003, p. 15).
70. Decisión 2003/722/CE de la Comisión, de 6 de octubre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los componentes de impermeabilización de aplicación líquida para tablero de puente (DO L 260 de 11.10.2003, p. 32).
71. Decisión 2003/728/CE de la Comisión, de 3 de octubre de 2003, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a componentes para edificios de estructura metálica, componentes para edificios de estructura de hormigón, elementos de construcción prefabricados, componentes para cámara frigorífica, componentes para protección contra desprendimientos de piedras (DO L 262 de 14.10.2003, p. 34).

72. Decisión 2004/663/CE de la Comisión, de 20 de septiembre de 2004, por la que se modifica la Decisión 97/464/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los productos para instalaciones de evacuación de aguas residuales (DO L 302 de 29.9.2004, p. 6).
73. Decisión 2005/403/CE de la Comisión, de 25 de mayo de 2005, por la que se establecen las clases de reacción ante un fuego exterior de las cubiertas y revestimientos de cubiertas para determinados productos de construcción con arreglo a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 135 de 28.5.2005, p. 37).
74. Decisión 2005/484/CE de la Comisión, de 4 de julio de 2005, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a kits de construcción de cámaras frigoríficas y kits de construcción de revestimientos de cámaras frigoríficas (DO L 173 de 6.7.2005, p. 15).
75. Decisión 2005/610/CE de la Comisión, de 9 de agosto de 2005, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción (DO L 208 de 11.8.2005, p. 21).
76. Decisión 2005/823/CE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2005, por la que se modifica la Decisión 2001/671/CE relativa a la aplicación de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a la reacción al fuego de las cubiertas y de los revestimientos de cubiertas ante un fuego exterior (DO L 307 de 25.11.2005, p. 53).
77. Decisión 2006/190/CE de la Comisión, de 1 de marzo de 2006, por la que se modifica la Decisión 97/808/CE relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de los productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los pavimentos (DO L 66 de 8.3.2006, p. 47).
78. Decisión 2006/213/CE de la Comisión, de 6 de marzo de 2006, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los suelos de madera y los paneles y revestimientos murales de madera maciza (DO L 79 de 16.3.2006, p. 27).
79. Decisión 2006/600/CE de la Comisión, de 4 de septiembre de 2006, por la que se establecen las clases de comportamiento ante un fuego exterior para determinados productos de construcción en lo relativo a los paneles sándwich para cubiertas con recubrimiento metálico por ambas caras (DO L 244 de 7.9.2006, p. 24).
80. Decisión 2006/673/CE de la Comisión, de 5 de octubre de 2006, que modifica la Decisión 2003/43/CE, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción, en lo que respecta a las placas de yeso laminado (DO L 276 de 7.10.2006, p. 77).
81. Decisión 2006/751/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 2006, que modifica la Decisión 2000/147/CE por la que se aplica la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que respecta a la clasificación de las propiedades de reacción al fuego de los productos de construcción (DO L 305 de 4.11.2006, p. 8).
82. Decisión 2006/893/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a la supresión de la referencia de la norma EN 10080:2005, "Acero para el armado del hormigón. Acero soldable para armaduras de hormigón armado. Generalidades", conforme a la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 343 de 8.12.2006, p. 102).
83. Decisión 2007/348/CE de la Comisión, de 15 de mayo de 2007, que modifica la Decisión 2003/43/CE, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los tableros derivados de la madera (DO L 131 de 23.5.2007, p. 21).
84. Decisión 2010/81/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los adhesivos para azulejos de cerámica (DO L 38 de 11.2.2010, p. 9).
85. Decisión 2010/82/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los revestimientos decorativos de paredes en forma de rollos y paneles (DO L 38 de 11.2.2010, p. 11).
86. Decisión 2010/83/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los compuestos para juntas que secan al aire libre (DO L 38 de 11.2.2010, p. 13).

87. Decisión 2010/85/UE de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a las soleras a base de cemento, las soleras a base de sulfato de calcio y las soleras para suelos a base de resinas sintéticas (DO L 38 de 11.2.2010, p. 17).
88. Decisión 2010/679/UE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2010, que modifica la Decisión 95/467/CE, por la que se aplica el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo relativa a los productos de construcción (DO L 292 de 10.11.2010, p. 55).
89. Decisión 2010/683/UE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2010, que modifica la Decisión 97/555/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los cementos, cales para construcción y otros conglomerantes hidráulicos (DO L 293 de 11.11.2010, p. 60).
90. Decisión 2010/737/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a las chapas de acero con revestimiento de poliéster y con revestimiento de plastisol (DO L 317 de 3.12.2010, p. 39).
91. Decisión 2010/738/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por la que se establecen las clases de reacción al fuego para determinados productos de construcción en lo que respecta a los productos de yeso fibroso de aplicación manual (DO L 317 de 3.12.2010, p. 42).
92. Decisión 2011/14/UE de la Comisión, de 13 de enero de 2011, que modifica la Decisión 97/555/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los sistemas y kits compuestos para al aislamiento térmico exterior con revoco (DO L 10 de 14.1.2011, p. 5).
93. Decisión 2011/19/UE de la Comisión, de 14 de enero de 2011, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que respecta a los productos selladores para usos no estructurales en juntas de edificios y sendas peatonales (DO L 11 de 15.1.2011, p. 49).
94. Decisión 2011/232/UE de la Comisión, de 11 de abril de 2011, por la que se modifica la Decisión 2000/367/CE, que establece un sistema de clasificación de las propiedades de resistencia al fuego de los productos de construcción, las obras de construcción y los elementos de los mismos (DO L 97 de 12.4.2011, p. 49).
95. Decisión 2011/246/UE de la Comisión, de 18 de abril de 2011, que modifica la Decisión 1999/93/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a las puertas, las ventanas, los postigos, las persianas, las cancelas y sus herrajes (DO L 103 de 19.4.2011, p. 114).
96. Decisión 2011/284/UE de la Comisión, de 12 de mayo de 2011, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, por lo que respecta a los cables de alimentación, control y comunicación (DO L 131 de 18.5.2011, p. 22).
97. Decisión de Ejecución 2012/201/UE de la Comisión, de 26 de marzo de 2012, por la que se modifica la Decisión 98/213/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, en lo que concierne a los kits de tabiquería interior (DO L 109 de 21.4.2012, p. 20).
98. Decisión de Ejecución 2012/202/UE de la Comisión, de 29 de marzo de 2012, por la que se modifica la Decisión 1999/94/CE, relativa al procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción con arreglo al apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo en lo que concierne a los productos prefabricados de hormigón normal, ligero y celular curado al vapor en autoclave (DO L 109 de 21.4.2012, p. 22).
99. Reglamento de Ejecución (UE) nº 1062/2013 de la Comisión, de 30 de octubre de 2013, relativo al formato de la evaluación técnica europea de los productos de construcción (DO L 289 de 31.10.2013, p. 42).

SECCIÓN II

Organismos de evaluación de la conformidad

1. El Comité creado de acuerdo con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación de la conformidad.
2. Pueden distinguirse tres tipos de organismos distintos de evaluación de la conformidad que intervienen en la evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones: el organismo de certificación de productos, el organismo de certificación del control de productos en la fábrica y el laboratorio de ensayos. A efectos del presente Acuerdo, serán de aplicación las definiciones del anexo V, sección 2, del Reglamento (UE) n° 305/2011.

SECCIÓN III

Autoridades designadoras

El Comité creado con arreglo al artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará una lista de autoridades designadoras y autoridades competentes notificadas por las Partes.

SECCIÓN IV

Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad

A efectos de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el artículo 43 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

SECCIÓN V

Disposiciones adicionales

1. *Normas europeas armonizadas aplicables a los productos de construcción*

A efectos del presente Acuerdo, Suiza publicará la referencia de las normas europeas armonizadas aplicables a los productos de construcción tras su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo al artículo 17, apartado 5, del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Para indicar la equivalencia de los sistemas suizos de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, Suiza añadirá una tabla de conversión a cada norma armonizada. Dicha tabla de conversión garantizará la comparabilidad de los sistemas suizo y europeo de evaluación y verificación de la constancia de las prestaciones, y describirá sus procedimientos pertinentes.

2. *Evaluaciones técnicas europeas*

a) Suiza tendrá derecho a designar organismos suizos para emitir evaluaciones técnicas europeas. Se asegurará de que los organismos designados ingresan en la Organización Europea para la Evaluación Técnica (EOTA) y participen en sus actividades, en particular para elaborar y adoptar documentos de evaluación europeos conforme al artículo 19 del Reglamento (UE) n° 305/2011.

Suiza notificará los nombres y direcciones de dichos organismos al Comité creado en virtud del artículo 10 del presente Acuerdo.

Las decisiones de la EOTA también serán de aplicación a efectos del presente Acuerdo.

Las evaluaciones técnicas europeas son expedidas por los organismos de evaluación técnica y son reconocidas por ambas Partes a efectos del presente Acuerdo.

- b) Se entiende por “organismo de evaluación técnica” un organismo de Derecho público o privado autorizado a expedir evaluaciones técnicas europeas.

Las Partes designarán los organismos de evaluación técnica con arreglo a sus procedimientos respectivos. A efectos de la designación de los organismos de evaluación técnica, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el cuadro 2 del anexo IV del Reglamento (UE) n° 305/2011.

El Comité creado de acuerdo con el artículo 10 del presente Acuerdo establecerá y actualizará, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 11 del presente Acuerdo, una lista de los organismos de evaluación técnica. Las Partes reconocen que los organismos así enumerados a efectos del presente Acuerdo reúnen las condiciones para expedir evaluaciones técnicas europeas.

3. Intercambio de información

Conforme al artículo 9 del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán la información necesaria para garantizar la correcta aplicación del presente capítulo.

4. Documentación técnica

Por lo que respecta a la documentación técnica que precisan las autoridades nacionales a efectos de inspección, basta que los fabricantes, sus representantes autorizados o las personas responsables de la comercialización tengan a su disposición esta documentación en el territorio de una de las dos Partes durante un período de al menos diez años a partir de la fecha de comercialización del producto en el mercado de cualquiera de las Partes.

Las Partes se comprometen a transmitir toda la documentación técnica pertinente a petición de las autoridades de la otra Parte.

5. Responsable de la comercialización de los productos y etiquetado

El fabricante no estará obligado a designar un representante autorizado o un responsable de la comercialización de los productos establecidos en el territorio de la otra Parte, ni a indicar el nombre y dirección de un representante autorizado, un responsable o un importador en la etiqueta, el embalaje exterior o las instrucciones de uso.»

APÉNDICE C

Modificaciones del anexo 1**Capítulo 1 (Máquinas)**

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea 1. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24), modificada en último lugar por la Directiva 2009/127/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se modifica la Directiva 2006/42/CE en lo que respecta a las máquinas para la aplicación de plaguicidas (DO L 310 de 25.11.2009, p. 29).».

Capítulo 2 (Equipos de protección individual)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea 1. Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).».

Capítulo 3 (Juguetes)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea 1. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 681/2013 de la Comisión (DO L 195 de 18.7.2013, p. 16) (denominada en lo sucesivo "la Directiva 2009/48/CE").
- Suiza 100. Ley federal de 9 de octubre de 1992 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 1995 1469), modificada en último lugar el 9 de noviembre de 2011 (RO 2011 5227).
101. Ordenanza de 23 de noviembre de 2005 sobre los productos alimenticios y los objetos usuales (RO 2005 5451) modificada en último lugar el 23 de octubre de 2013 (RO 2013 3669).
102. Ordenanza del Departamento Federal del Interior (DFI) de 15 de agosto de 2012 sobre la seguridad de los juguetes (RO 2012 4717), modificada en último lugar el 25 de noviembre de 2013 (RO 2013 5297).
103. Ordenanza del DFI de 23 de noviembre de 2005 sobre la ejecución de la legislación sobre los productos alimenticios (RO 2005 6555), modificada en último lugar el 15 de agosto de 2012 (RO 2012 4855).
104. Ordenanza de 17 de junio de 1996 relativa al sistema de acreditación suizo y a la designación de los laboratorios de ensayo y los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 1 de junio de 2012 (RO 2012 2887).».

Capítulo 4 (Productos sanitarios)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea
1. Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
 2. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
 3. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1), modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
 4. Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 131 de 16.5.2002, p. 17).
 5. Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DO L 28 de 4.2.2003, p. 43).
 6. Reglamento (UE) n° 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 22 de 9.8.2012, p. 3).
 7. Directiva 2005/50/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2005, relativa a la reclasificación de las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro en el marco de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 210 de 12.8.2005, p. 41).
 8. Reglamento (CE) n° 2007/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, con respecto a la importación y el tránsito de determinados productos intermedios derivados de material de la categoría 3, destinados a usos técnicos en productos sanitarios, productos para el diagnóstico *in vitro* y reactivos de laboratorio, y se modifica dicho Reglamento (DO L 379 de 28.12.2006, p. 98).
 9. Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).
 10. Decisión 2011/869/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, que modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 63).
 11. Directiva 2011/100/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 341 de 22.12.2011, p. 50).
 12. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
 13. Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

14. Reglamento (UE) n° 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios (DO L 72 de 10.3.2012, p. 28).
15. Reglamento de Ejecución (UE) n° 920/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios (DO L 253 de 25.9.2013, p. 8).
- Suiza
100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre los medicamentos y los productos médicos (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 14 de diciembre de 2012 (RO 2013 1493).
101. Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).
102. Ley federal de 9 de junio de 1977 sobre metrología (RO 1977 2394), modificada en último lugar el 17 de junio de 2011 (RO 2012 6235).
103. Ley federal de 22 de marzo de 1991 sobre la protección contra las radiaciones (RO 1994 1933), modificada en último lugar el 10 de diciembre de 2004 (RO 2004 5391).
104. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre productos sanitarios (RO 2001 3487), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749).
105. Ordenanza de 18 de abril de 2007 relativa a la importación, el tránsito y la exportación de animales y productos animales (RO 2007 1847), modificada en último lugar el 4 de septiembre de 2013 (RS 2013 3041).
106. Ordenanza de 17 de junio de 1996 relativa a la acreditación y designación de los organismos de evaluación de la conformidad (RO 1996 1904), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).
107. Ley federal de protección de datos de 19 de junio de 1992 (RO 1992 1945), modificada en último lugar el 30 de septiembre de 2011 (RO 2013 3215).».

Capítulo 5 (Aparatos de gas y calderas)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea 1. Directiva 2009/142/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los aparatos de gas (DO L 330 de 16.12.2009, p. 10).».

Capítulo 7 (Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea 1. Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de (29 de septiembre de 2003) DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).
2. Decisión 2000/299/CE de la Comisión, de 6 de abril de 2000, relativa al establecimiento de la clasificación inicial de los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y los identificadores asociados (DO L 97 de 19.4.2000, p. 13).

3. Decisión 2000/637/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2000, relativa a la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE a los equipos de radio cubiertos por el Acuerdo regional relativo al servicio de radiotelefonía en vías navegables interiores (DO L 269 de 21.10.2000, p. 50).
 4. Decisión 2001/148/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2001, sobre la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE a las balizas señalizadoras de aludes (DO L 55 de 24.2.2001, p. 65).
 5. Decisión 2005/53/CE de la Comisión, de 25 de enero de 2005, relativa a la aplicación del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a los equipos radioeléctricos destinados a participar en el sistema de identificación automática (AIS) (DO L 22 de 26.1.2005, p. 14).
 6. Decisión 2005/631/CE de la Comisión, de 29 de agosto de 2005, relativa a los requisitos esenciales mencionados en la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de garantizar el acceso de las radiobalizas de localización Cospas-Sarsat a servicios de emergencia (DO L 225 de 31.8.2005, p. 28).
 7. Decisión 2013/638/UE de la Comisión, de 12 de agosto de 2013, relativa a los requisitos básicos de los equipos marinos de comunicación por radio destinados a ser utilizados en buques no cubiertos por el Convenio SOLAS y a participar en el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítima (SMSSM) (DO L 296 de 7.11.2013, p. 22).
- Suiza
100. Ley federal de 30 de abril de 1997 sobre telecomunicaciones (RO 1997 2187), modificada en último lugar el 12 de junio de 2009 (RO 2010 2617).
 101. Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2086), modificada en último lugar el 31 de octubre de 2012 (RO 2012 6561).
 102. Ordenanza de 14 de junio de 2002 de la Oficina Federal de Comunicaciones (OFCOM) sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2111), modificada en último lugar el 12 de agosto de 2013 (RO 2013 2649).
 103. Anexo 1 de la Ordenanza de la OFCOM sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2115), modificado en último lugar el 21 de noviembre de 2005 (RO 2005 5139).
 104. Lista de normas técnicas publicada en la *Feuille Fédérale* con títulos y referencias, modificada en último lugar el 28 de diciembre de 2012 (FF 2012 9084).
 105. Ordenanza de 9 de marzo de 2007 sobre los servicios de telecomunicación (RO 2007 945), modificada en último lugar el 9 de diciembre de 2011 (RO 2012 367).».

Capítulo 8 (Aparatos y sistemas de protección utilizados en atmósfera potencialmente explosiva)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- | | | |
|----------------|------|---|
| «Unión Europea | 1. | Directiva 94/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de marzo de 1994, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 181 de 9.7.1997, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12). |
| Suiza | 100. | Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437). |

101. Ordenanza de 2 de marzo de 1998 sobre la seguridad de los equipos y sistemas de protección para su utilización en atmósferas potencialmente explosivas (RO 1998 963), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749).
102. Ley federal de 12 de junio de 2009 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2573)
103. Ordenanza de 19 de mayo de 2010 sobre la seguridad de los productos (RO 2010 2583), modificada en último lugar el 15 de junio de 2012 (RO 2012 3631).».

Capítulo 9 (Material eléctrico y compatibilidad electromagnética)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones en virtud del apartado 2 del artículo 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Suiza
100. Ley federal de 24 de junio de 1902 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja y fuerte (RO 19 252 y RS 4 798), modificada en último lugar el 20 de marzo de 2008 (RO 2008 3437).
 101. Ordenanza de 30 de marzo de 1994 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad baja (RO 1994 1185), modificada en último lugar el 16 de noviembre de 2011 (RO 2011 6243).
 102. Ordenanza de 30 de marzo de 1994 sobre las instalaciones eléctricas de corriente de intensidad fuerte (RO 1994 1199), modificada en último lugar el 16 de noviembre de 2011 (RO 2011 6233).
 103. Ordenanza de 9 de abril de 1997 sobre los materiales eléctricos de baja tensión (RO 1997 1016), modificada en último lugar el 11 de junio de 2010 (RO 2010 2749).
 104. Ordenanza de 18 de noviembre de 2009 sobre la compatibilidad electromagnética (RO 2009 6243), modificada en último lugar el 24 de agosto de 2010 (RO 2010 3619).
 105. Ordenanza de 14 de junio de 2002 sobre las instalaciones de telecomunicación (RO 2002 2086), modificada en último lugar el 31 de octubre de 2012 (RO 2012 6561).
 106. Lista de normas técnicas publicada en la *Feuille Fédérale* con títulos y referencias, modificada en último lugar el 6 de noviembre de 2012 (FF 2012 7968).».

Capítulo 11 (Instrumentos de medida y envases previamente preparados)

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 1», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea
1. Directiva 71/347/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la medición de la masa hectolítrica de cereales (DO L 239 de 25.10.1971, p. 1), y sus modificaciones.
 2. Directiva 76/765/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alcoholímetros y densímetros para alcohol (DO L 262 de 27.9.1976, p. 143), y sus modificaciones.
 3. Directiva 86/217/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los manómetros para neumáticos de los vehículos automóviles (DO L 152 de 6.6.1986, p. 48), y sus modificaciones.

4. Directiva 75/107/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las botellas utilizadas como recipientes de medida (DO L 42 de 15.2.1975, p. 14), y sus modificaciones.
 5. Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados (DO L 46 de 21.2.1976, p. 1), y sus modificaciones.
 6. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo (DO L 247 de 21.9.2007, p. 17), aplicable a partir del 11 de abril de 2009.
- Suiza
100. Ordenanza de 5 de septiembre de 2012 sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204), y sus modificaciones.
 101. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 10 de septiembre de 2012 sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204), y sus modificaciones.».

En la sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2», debe suprimirse la referencia a las disposiciones de la Unión Europea y de Suiza y sustituirse por el texto siguiente:

- «Unión Europea
1. Directiva 2009/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico (versión refundida) (DO L 106 de 28.4.2009, p. 7).
 2. Directiva 71/317/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las pesas paralelepípedas de precisión media de 5 a 50 kilogramos y las pesas cilíndricas de precisión media de 1 gramo a 10 kilogramos (DO L 202 de 6.9.1971, p. 14).
 3. Directiva 74/148/CEE del Consejo, de 4 de marzo de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre pesas de 1 mg a 50 kg de una precisión superior a la precisión media (DO L 84 de 28.3.1974, p. 3).
 4. Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre unidades de medida, y que deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40) modificada en último lugar por la Directiva 2009/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009 (DO L 114 de 7.5.2009, p. 10).
 5. Directiva 76/766/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre tablas alcoholimétricas (DO L 262 de 27.9.1976, p. 149).
 6. Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 122 de 16.5.2009, p. 6), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).
 7. Directiva 2004/22 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida (2004/22/CE) (DO L 135 de 30.4.2004, p. 1).
- Suiza
102. Ley federal de 17 de junio de 2011 sobre metrología (RO 2012 6235).
 103. Ordenanza de 23 de noviembre de 1994 sobre las unidades de medida (RO 1994 3109), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7193).

104. Ordenanza de 15 de febrero de 2006 sobre los instrumentos de medida (RO 2006 1453), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7207).
105. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 16 de abril de 2004 sobre los instrumentos de pesaje no automáticos (RO 2004 2093), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
106. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medida de la longitud (RO 2006 1433), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
107. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre medición del volumen (RO 2006 1525), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
108. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los sistemas de medida de líquidos distintos del agua (RO 2006 1533), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
109. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de pesaje automáticos (RO 2006 1545), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
110. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medición de la energía térmica (RO 2006 1569), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
111. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los contadores de gas (RO 2006 1591), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
112. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los instrumentos de medida de los gases de escape de los motores de combustión (RO 2006 1599), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
113. Ordenanza del Ministerio Federal de Justicia y Policía de 19 de marzo de 2006 sobre los contadores de energía y potencia eléctricas (RO 2006 1613), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).
114. Ordenanza de 15 de agosto de 1986 sobre los pesos (RO 1986 2022), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7183).

En la sección IV, «Normas especiales relativas a la designación de los organismos de evaluación de la conformidad», la disposición debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«Para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, las autoridades designadoras respetarán los principios generales expuestos en el anexo 2 del presente Acuerdo, así como los criterios de evaluación establecidos en el anexo V de la Directiva 2009/23/CE y en el artículo 12 de la Directiva 2004/22/CE, por lo que se refiere a los productos contemplados en esas Directivas.».

En la sección V, «Disposiciones adicionales», se suprimen los puntos 1 (Intercambio de información), 2 (Envases previamente preparados) y 3 (Marcado) y se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Intercambio de información

Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en el presente Acuerdo facilitarán periódicamente a los Estados miembros y a las autoridades suizas competentes la información prevista en el punto 1.5 del anexo II de la Directiva 2009/23/CE.

Los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos en este Acuerdo podrán solicitar la información prevista en el punto 1.6 del anexo II de la Directiva 2009/23/CE.

2. Envases previamente preparados

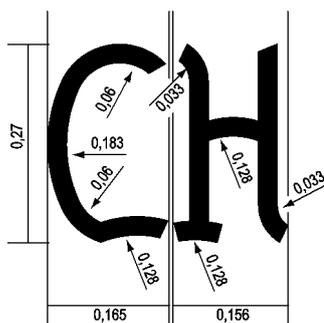
Suiza reconocerá los controles efectuados, con arreglo a las disposiciones legislativas de la Unión Europea que figuran en la sección I, por uno de los organismos de la Unión Europea reconocidos de conformidad con este Acuerdo, para la comercialización en Suiza de envases de la Unión Europea previamente preparados.

En lo que respecta al control estadístico de las cantidades declaradas en los envases previamente preparados, la Unión Europea reconocerá el método suizo definido en el anexo 3, punto 7, de la Ordenanza de 5 de septiembre de 2012 sobre la declaración de cantidades de productos sin envasar y preenvasados (RS 941.204) como equivalente al método de la Unión Europea definido en el anexo II de las Directivas 75/106/CEE y 76/211/CEE, modificadas por la Directiva 78/891/CEE. Los productores suizos cuyos envases previamente preparados sean conformes a la legislación de la Unión Europea y hayan sido controlados sobre la base del método suizo, consignarán la inscripción "e" en sus productos exportados a la UE.

3. Marcado

3.1. A efectos del presente Acuerdo, las disposiciones de la Directiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009, se entenderán con las siguientes adaptaciones:

- a) al texto entre paréntesis del punto 3.1, primer guion, del anexo I y del punto 3.1.1.1, letra a), primer guion, del anexo II, se añadirá el siguiente texto: "CH para Suiza";
- b) los dibujos a los que hace referencia el punto 3.2.1 del anexo II se complementan con el siguiente:



3.2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1 del presente Acuerdo, las normas relativas al marcado de los instrumentos de medida comercializados en el mercado suizo serán las siguientes:

Se utilizará el marcado CE y marcas adicionales de metrología, o el distintivo nacional del Estado miembro de la CE en cuestión, con arreglo al anexo I, punto 3.1, primer guion, y al anexo II, punto 3.1.1.1, primer guion, de la Directiva 2009/34/CE, de 23 de abril de 2009.»

Capítulo 12 (Vehículos de motor)

La sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- | | |
|---------------|---|
| Unión Europea | 1. Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1), modificada en último lugar por el Reglamento (UE) n° 195/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013 (DO L 65 de 8.3.2013, p. 1) y teniendo en cuenta los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE, tal como fueron modificados hasta el 1 de diciembre de 2013 (en lo sucesivo denominados conjuntamente "la Directiva marco 2007/46/CE"). |
|---------------|---|

- Suiza
100. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos exigidos para los vehículos de motor y sus remolques (RO 1995 4145), en su versión modificada hasta el 30 de noviembre de 2012 (RO 2012 7137).
 101. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de tipo de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), tal como fue modificada hasta el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7065) y teniendo en cuenta las modificaciones aceptadas con arreglo al procedimiento descrito en la sección V, punto 1.»

La sección V, punto 1, «Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«1. *Modificaciones del anexo IV relativas a los actos respectivos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, la Unión Europea notificará a Suiza las modificaciones posteriores al 1 de diciembre de 2013 del anexo IV y de los actos enumerados en el anexo IV de la Directiva 2007/46/CE inmediatamente después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Suiza notificará a la Unión Europea sin demora las modificaciones pertinentes de la legislación suiza, a más tardar en la fecha de aplicación de estas modificaciones en la Unión Europea.»

Capítulo 13 (Tractores agrícolas o forestales)

La sección I, «Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas», debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- Unión Europea
1. Directiva 76/432/CEE del Consejo, de 6 de abril de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el frenado de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).
 2. Directiva 76/763/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los asientos de ocupantes de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2010/52/UE de la Comisión, de 11 de agosto de 2010 (DO L 213 de 13.8.2010, p. 37).
 3. Directiva 77/537/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de contaminantes procedentes de los motores Diesel destinados a la propulsión de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 97/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 1997 (DO L 277 de 10.10.1997, p. 24).
 4. Directiva 78/764/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el asiento del conductor de los tractores, agrícolas o forestales, de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

5. Directiva 80/720/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el campo de maniobra, los medios de acceso al puesto de conductor y las puertas y ventanillas de los tractores agrícolas y forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2010/62/UE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010 (DO L 238 de 9.9.2010, p. 7).
6. Directiva 86/297/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las tomas de fuerza de los tractores agrícolas y forestales de ruedas y a la protección de dichas tomas de fuerza, modificada en último lugar por la Directiva 2012/24/UE de la Comisión, de 8 de octubre de 2012 (DO L 274 de 9.10.2012, p. 24).
7. Directiva 86/298/CEE del Consejo, de 26 de mayo de 1986, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte trasera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas y forestales de ruedas, de vía estrecha, modificada en último lugar por la Directiva 2010/22/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2010 (DO L 91 de 10.4.2010, p. 1).
8. Directiva 86/415/CEE, de 24 de julio de 1986, relativa a la instalación, el emplazamiento, el funcionamiento y la identificación de los mandos de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2010/22/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2010 (DO L 91 de 10.4.2010, p. 1).
9. Directiva 87/402/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, sobre los dispositivos de protección, instalados en la parte delantera, en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas de vía estrecha, modificada en último lugar por la Directiva 2010/22/UE de la Comisión, de 15 de marzo de 2010 (DO L 91 de 10.4.2010, p. 1).
10. Directiva 2000/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2000, relativa a las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de gases contaminantes y de partículas contaminantes procedentes de motores destinados a propulsar tractores agrícolas o forestales y por la que se modifica la Directiva 74/150/CEE del Consejo, modificada en último lugar por la Directiva 2011/87/UE del Consejo, de 16 de noviembre de 2011 (DO L 301 de 18.11.2011, p. 1).
11. Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos y por la que se deroga la Directiva 74/150/CEE, modificada en último lugar por la Directiva 2010/62/UE del Consejo, de 8 de septiembre de 2010 (DO L 238 de 9.9.2010, p. 7).
12. Directiva 2008/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa al campo de visión y a los limpiaparabrisas de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (DO L 24 de 29.1.2008, p. 30).
13. Directiva 2009/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (DO L 261 de 3.10.2009, p. 1).
14. Directiva 2009/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los dispositivos de remolque y de marcha atrás de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (DO L 198 de 30.7.2009, p. 4).
15. Directiva 2009/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los retrovisores de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (DO L 198 de 30.7.2009, p. 9).
16. Directiva 2009/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la velocidad máxima por construcción y las plataformas de carga de los tractores agrícolas o forestales de ruedas, modificada en último lugar por la Directiva 2010/62/UE de la Comisión, de 8 de septiembre de 2010 (DO L 238 de 9.9.2010, p. 7).
17. Directiva 2009/61/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a la instalación de los dispositivos de alumbrado y de señalización luminosa en los tractores agrícolas o forestales con ruedas (DO L 203 de 5.8.2009, p. 19).

18. Directiva 2009/63/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (DO L 214 de 19.8.2009, p. 23).
19. Directiva 2009/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a la supresión de parásitos radioeléctricos (compatibilidad electromagnética) producidos por los tractores agrícolas o forestales (DO L 216 de 20.8.2009, p. 1).
20. Directiva 2009/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre el dispositivo de dirección de los tractores agrícolas o forestales de ruedas (DO L 201 de 1.8.2009, p. 11).
21. Directiva 2009/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a la homologación de los dispositivos de alumbrado y señalización luminosa de los tractores, agrícolas o forestales, de ruedas (DO L 203 de 5.8.2009, p. 52).
22. Directiva 2009/75/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a los dispositivos de protección en caso de vuelco de los tractores, agrícolas o forestales, de ruedas (pruebas estáticas) (DO L 261 de 3.10.2009, p. 40).
23. Directiva 2009/76/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa al nivel sonoro en los oídos de los conductores de tractores agrícolas o forestales de ruedas (DO L 201 de 1.8.2009, p. 18).
24. Directiva 2009/144/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a determinados elementos y características de los tractores agrícolas o forestales de modificada en último lugar por la ruedas, Directiva 2013/8/UE de la Comisión, de 26 de febrero de 2013 (DO L 56 de 28.2.2013, p. 8).
25. Reglamento (UE) nº 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1).
- Suiza
100. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre los requisitos técnicos aplicables a los tractores agrícolas (RO 1995 4171), modificada en último lugar el 2 de marzo de 2012 (RO 2012 1915).
101. Ordenanza de 19 de junio de 1995 sobre la homologación de tipo de los vehículos de carretera (RO 1995 3997), modificada en último lugar el 7 de diciembre de 2012 (RO 2012 7065).».

Capítulo 15 (Inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación de los lotes)

La sección I, sobre disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, debe suprimirse y sustituirse por el texto siguiente:

«SECCIÓN I

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

Disposiciones contempladas en el artículo 1, apartado 2

- Unión Europea
1. Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) nº 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 316 de 14.11.2012, p. 38).

2. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), modificada en último lugar por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (DO L 299 de 27.10.2012, p. 1).
 3. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).
 4. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).
 5. Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).
 6. Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.8.1991, p. 70).
 7. Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (DO C 63 de 1.3.1994, p. 4) (publicadas en el sitio web de la Comisión Europea).
 8. EudraLex Volumen 4: *Medicinal Products for Human and Veterinary Use, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice* (Medicamentos para uso humano y veterinario, directrices de la UE sobre prácticas correctas de fabricación) (publicadas en el sitio web de la Comisión Europea).
 9. Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).
 10. Directiva 2005/28/CE de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (DO L 91 de 9.4.2005, p. 13).
- Suiza
100. Ley federal de 15 de diciembre de 2000 sobre medicamentos y productos sanitarios (RO 2001 2790), modificada en último lugar el 1 de julio de 2013 (RO 2013 1493).
 101. Ordenanza de 17 de octubre de 2001 sobre el establecimiento de permisos (RO 2001 3399), modificada en último lugar el 1 de enero de 2013 (RO 2012 3631).
 102. Ordenanza de la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos de 9 de noviembre de 2001 sobre los requisitos para la autorización de comercialización de medicamentos (RO 2001 3437), modificada en último lugar el 1 de enero de 2013 (RO 2012 5651).
 103. Ordenanza de 20 de septiembre de 2013 sobre la realización de ensayos clínicos en la investigación humana (RO 2013 3407).»
-

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES