



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias<sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista<sup>(1)</sup>** 21
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1883 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (UE) n.º 468/2010, por el que se establece la lista de la UE de los buques que practican una pesca ilegal, no declarada y no reglamentada** ..... 30

##### DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2018/1884 del Consejo, de 3 de diciembre de 2018, que modifica y prorroga la Decisión 2010/452/PESC sobre la Misión de Observación de la Unión Europea en Georgia (EUMM Georgia)** ..... 41
- ★ **Decisión de Ejecución (UE, Euratom) 2018/1885 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2018, por la que se modifica la Decisión 96/566/CE, Euratom por la que se autoriza a Finlandia a no tener en cuenta determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximativas para el cálculo de la base de los recursos propios del impuesto sobre el valor añadido [notificada con el número C(2018) 7840]** ..... 43

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ **Decisión de Ejecución (UE, Euratom) 2018/1886 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2018, que modifica la Decisión 90/184/Euratom, CEE, por la que se autoriza a Dinamarca a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido [notificada con el número C(2018) 7854] .....** 45
- ★ **Decisión de Ejecución (UE, Euratom) 2018/1887 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2018, que modifica la Decisión 90/176/Euratom, CEE, por la que se autoriza a Francia a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido [notificada con el número C(2018) 7866] .....** 47
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2018/1888 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, por la que se determina que una suspensión temporal del arancel aduanero preferencial con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 20/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 19/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo no es apropiada para las importaciones de bananas o plátanos originarios de Guatemala y Perú** 49

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2018/1881 DE LA COMISIÓN

de 3 de diciembre de 2018

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión<sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 fija deberes y obligaciones de registro específicos para que los fabricantes, importadores y usuarios intermedios obtengan información sobre las sustancias que fabrican, importan o usan, a fin de evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y de establecer y recomendar las medidas adecuadas de gestión del riesgo.
- (2) En la Comunicación de la Comisión «Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales»<sup>(2)</sup> se llegó a la conclusión de que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece el mejor marco posible para la gestión del riesgo de los nanomateriales en caso de que se presenten como sustancias o mezclas, aunque son necesarios más requisitos específicos para los nanomateriales en este marco.
- (3) La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto<sup>(3)</sup> y concluyó, además, que es necesario aclarar los deberes y obligaciones de registro de los nanomateriales. El término «nanoforma» debe ser definido a efectos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 sobre la base de la Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial.
- (4) Las nanoformas pueden tener perfiles toxicológicos y modelos de exposición específicos y, por lo tanto, pueden exigir una evaluación de riesgo específica y medidas adecuadas de gestión del riesgo.
- (5) Sin la información estándar mínima en el expediente técnico y en el informe sobre la seguridad química específicamente dirigido a las nanoformas, no es posible verificar si los posibles riesgos se han evaluado adecuadamente. Procede aclarar los requisitos de registro de sustancias con nanoformas y las correspondientes obligaciones de los usuarios intermedios en los anexos I, III y VI a XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Esto debe garantizar una aplicación clara y eficaz, con costes proporcionados, que garantice un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente sin afectar negativamente a la innovación y la competitividad. Las modificaciones que se adopten para las nanoformas deben entenderse sin perjuicio de la ejecución y documentación de la evaluación del riesgo de otras formas de la sustancia registrada, salvo que en la evaluación se hayan incluido implícitamente las nanoformas.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 572 final.

<sup>(3)</sup> Evaluación de impacto de las posibles modificaciones de los anexos de REACH para el registro de nanomateriales [SWD(2018) 474].

- (6) Los fabricantes y los importadores deben evaluar y, en su caso, obtener la información necesaria y documentar en el informe sobre la seguridad química que los riesgos derivados de los usos identificados de la sustancia con las nanoformas que fabrican o importan están adecuadamente controlados. En aras de la claridad, el informe sobre la seguridad química debe especificar si la evaluación abarca diferentes nanoformas, cuáles son y cómo se recoge la información en el informe. Un uso puede modificar las nanoformas de una sustancia, transformar una nanoforma en otra o generar una nueva nanoforma. Los usuarios intermedios deben proporcionar esta información a los agentes anteriores en la cadena de suministro a fin de garantizar que el uso esté cubierto adecuadamente por el expediente de registro del fabricante o importador, o, como alternativa, cubrir el uso específico en su propio informe sobre la seguridad química.
- (7) Como cabe esperar que la mayoría de los nanomateriales sean nanoformas de sustancias en fase transitoria, deben establecerse las condiciones de los requisitos para obtener nueva información toxicológica y ecotoxicológica sobre volúmenes reducidos de sustancias en fase transitoria, para garantizar que los criterios de evaluación se basen también en las propiedades previstas de las nanoformas. Los actuales modelos de relación cualitativa o cuantitativa entre estructura y actividad (QSAR) y otras herramientas no permiten todavía establecer prioridades; por lo tanto, la información sobre la insolubilidad debe aplicarse como sustituto para los posibles aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos de las nanoformas de una sustancia.
- (8) Hay que dar una información específica mínima de caracterización de las nanoformas como parte de la información sobre la composición que figura en la identificación de la sustancia. El tamaño de las partículas, la forma y las propiedades superficiales de una nanoforma pueden influir en su perfil toxicológico o ecotoxicológico, en la exposición y en su comportamiento en el medio ambiente.
- (9) Por motivos de viabilidad y proporcionalidad, debe permitirse agrupar las nanoformas con características similares en conjuntos de nanoformas similares. Las caracterizaciones de las diferentes nanoformas en conjuntos de nanoformas similares deben presentarse en intervalos de valores que definan con claridad los límites del conjunto de nanoformas similares. Al definir un conjunto de nanoformas similares, hay que justificar que una variación dentro de dichos límites no afecta a la evaluación del peligro, de la exposición ni del riesgo de cada una de las nanoformas que forman parte del conjunto de nanoformas similares.
- (10) En la demostración de la seguridad, el solicitante de registro tiene que tener en cuenta todas las diversas nanoformas contempladas en el registro. Debe asimismo dar información por separado sobre la fabricación, los usos de las diferentes nanoformas y la exposición a ellas, para demostrar su uso seguro. Una vez definido, un conjunto de nanoformas similares puede ser utilizado para documentar dicha información colectivamente, para todas las nanoformas del conjunto.
- (11) Las nanoformas o conjuntos de nanoformas, si se han definido, deben identificarse en la presentación conjunta utilizando los mismos principios de caracterización de las nanoformas y deben servir de enlace entre las nanoformas identificadas en cada registro y la correspondiente información que figura en la presentación conjunta.
- (12) El material de ensayo debe caracterizarse convenientemente, de modo que pueda procederse a una evaluación adecuada de la pertinencia de la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica de las diversas nanoformas. Por las mismas razones, hay que documentar las condiciones de ensayo y presentar una justificación científica de la pertinencia y la idoneidad del material de ensayo utilizado para las diferentes nanoformas o conjuntos de nanoformas, así como documentar la pertinencia y la idoneidad de la información obtenida por medios distintos de los ensayos con las diversas nanoformas.
- (13) Para las nanoformas siempre hay que tener en cuenta la tasa de disolución en agua y en los medios biológicos y medioambientales pertinentes, pues constituye una importante información complementaria a la hidrosolubilidad como propiedad fisicoquímica básica, que puede ser determinante para abordar la determinación del riesgo y el ensayo de las nanoformas.
- (14) El coeficiente de reparto octanol/agua suele utilizarse como indicador de la adsorción o la acumulación, pero muchas veces puede no ser aplicable a las nanoformas. En tales casos, hay que considerar en su lugar el estudio de la estabilidad de la dispersión en los distintos medios de ensayo pertinentes que influye significativamente en estos parámetros, así como cualquier estimación de la exposición a las nanoformas.
- (15) Determinadas propiedades fisicoquímicas, como la solubilidad en agua o el coeficiente de reparto octanol/agua, sirven de entrada en QSAR y otros modelos predictivos bien establecidos que pueden utilizarse al adaptar algunos de los requisitos de información. Como los supuestos subyacentes no siempre son aplicables a los nanomateriales, tales adaptaciones para las nanoformas deben utilizarse únicamente con justificación científica. En casos específicos, en vez de ello puede utilizarse la tasa de disolución en el correspondiente medio de ensayo.

- (16) Para poder evaluar con eficiencia la posible exposición a nanoformas inhalables, sobre todo en el lugar de trabajo, se necesita información sobre la pulverulencia para las diferentes nanoformas.
- (17) A veces, las propiedades específicas de una nanoforma pueden impedir que atraviese la pared celular bacteriana, por lo cual el estudio *in vitro* de mutación génica en bacterias (Prueba de Ames B.13-14, TG 471 de la OCDE) resulta inadecuado. Para poder seguir estudiando la mutagénesis escalonadamente incluso en tales casos, deberán presentarse uno o más estudios *in vitro* de mutagénesis con células de mamífero u otros métodos *in vitro* reconocidos internacionalmente, también para sustancias de bajo volumen.
- (18) Aunque en el intervalo de tonelaje inferior se exige la prueba de toxicidad aguda por vía oral, en el caso de las nanoformas la vía inhalatoria puede considerarse la vía de exposición más adecuada, por lo que esta debe exigirse, salvo que la exposición humana sea improbable.
- (19) Para obtener información sobre la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo y la toxicidad subcrónica por inhalación, entre los ensayos de una nanoforma siempre debe figurar un estudio histopatológico de tejido cerebral y pulmonar, un análisis de lavado broncoalveolar, una cinética y un período de recuperación adecuado, en consonancia con las guías técnicas de la OCDE.
- (20) Salvo que la nanoforma se disuelva con rapidez al penetrar en el organismo, la distribución de una nanoforma en el organismo puede afectar a su perfil toxicológico, en comparación con otras formas de la misma sustancia. Por eso debe disponerse de una evaluación del comportamiento toxicocinético para la evaluación de la seguridad química de la nanoforma, cuando esta sea necesaria. Esto debe permitir diseñar una estrategia de ensayo eficaz o adaptarla a la sustancia con nanoformas, con el fin de minimizar la experimentación animal. Cuando proceda, el solicitante de registro debe proponer un estudio para complementar la información toxicocinética existente; tal estudio también puede ser solicitado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con los artículos 40 o 41 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (21) Determinadas propiedades fisicoquímicas específicas, además de las utilizadas para identificar las diferentes nanoformas, pueden considerarse pertinentes para comprender científicamente el peligro de un nanomaterial y la exposición al mismo; los parámetros necesarios dependen de cada caso. Por razones de viabilidad y de proporcionalidad, solo a los solicitantes de registro de sustancias (incluidas sus posibles nanoformas) comercializadas en volúmenes superiores a 10 toneladas/año se les debe exigir que consideren explícitamente tal información suplementaria si otras propiedades de las partículas influyen significativamente en los peligros o en la exposición a dichas nanoformas.
- (22) La adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, según las normas generales expuestas en la sección 1 del anexo XI, deberá abordar por separado diferentes nanoformas. Al agrupar diferentes nanoformas, la similitud de la estructura molecular, por sí sola, no puede servir de justificación para aplicar la extrapolación o agrupación.
- (23) En colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia debe seguir elaborando documentos de orientación sobre la aplicación de los métodos de ensayo y las posibles excepciones respecto a los requisitos de información estándar establecidos en el presente Reglamento a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (24) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los anexos I, III y VI a XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (25) El cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento no debe exigirse inmediatamente, a fin de que los solicitantes de registro y los usuarios intermedios dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos más específicos para sustancias con nanoformas. No obstante, debe permitirse a los solicitantes de registro cumplir dichas disposiciones ya antes de la fecha de aplicación.
- (26) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

Los anexos I, III y VI a XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 3, los fabricantes e importadores que registren sustancias con nanoformas en fase transitoria o fuera de la fase transitoria con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, así como los usuarios intermedios que elaboren informes sobre la seguridad química pueden cumplir con el presente Reglamento antes del 1 de enero de 2020.

*Artículo 3*

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

## 1. El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

## a) el punto 0.1 se sustituye por el texto siguiente:

«0.1. El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que han de proceder los fabricantes e importadores para evaluar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que fabrican o importan están controlados adecuadamente durante su fabricación y su propio uso o usos, y si otros agentes en las siguientes fases de la cadena de suministro pueden controlar dichos riesgos adecuadamente. El informe sobre la seguridad química indicará asimismo si se fabrican e importan diversas nanoformas (y, en tal caso, cuáles) de sustancias, tal y como se caracterizan en el anexo VI, y contendrá la debida justificación de cada requisito de información que describa cuándo y cómo la información relativa a una nanoforma se utiliza para demostrar la seguridad de otras nanoformas. Los requisitos específicos de las nanoformas de una sustancia del presente anexo se aplicarán a todas las nanoformas cubiertas por el registro, sin perjuicio de los requisitos aplicables a otras formas de esa sustancia. El presente anexo será asimismo de aplicación, con las adaptaciones necesarias, a los productores e importadores de artículos que deben efectuar una valoración de la seguridad química como parte de la solicitud de registro.»;

## b) el punto 0.3 se sustituye por el texto siguiente:

«0.3. Cuando un fabricante evalúe la seguridad química, abordará la fabricación de la sustancia de que se trate, así como todos sus usos identificados. Cuando un importador evalúe la seguridad química, abordará todos sus usos identificados. En la evaluación de la seguridad química se tendrá en cuenta el uso de la sustancia como tal (incluidos los principales aditivos e impurezas), en forma de mezcla y en un artículo, tal como se definen en los usos identificados. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como los usos identificados. La evaluación tendrá en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro. Las justificaciones y las conclusiones que se extraigan de la evaluación serán pertinentes para estas nanoformas. La evaluación de la seguridad química se basará en la comparación de los posibles efectos negativos de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia, teniendo en cuenta las medidas de gestión del riesgo aplicadas y recomendadas y las condiciones operativas.»;

## c) el punto 0.4 se sustituye por el texto siguiente:

«0.4. Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o “categoría” de sustancias. Si el fabricante o importador considera que la evaluación de la seguridad química a la que se ha sometido una sustancia es suficiente para evaluar y documentar que los riesgos derivados de otra sustancia o grupo o “categoría” de sustancias están controlados adecuadamente, podrá utilizar la misma evaluación de la seguridad química para esta última sustancia o grupo o “categoría” de sustancias. En tal caso, el fabricante o importador deberá aportar una justificación. Cuando alguna de las sustancias exista en una o más nanoformas y la información correspondiente a una de ellas se utilice como demostración del uso seguro de las otras, de conformidad con las normas generales establecidas en el anexo XI, deberá darse una justificación científica del modo en que, aplicando las normas sobre la agrupación y la extrapolación, los datos de un ensayo específico u otra información (por ejemplo, métodos, resultados o conclusiones) pueden utilizarse para las demás formas de la sustancia en cuestión. Consideraciones similares se aplican a los escenarios de exposición y a las medidas de gestión del riesgo.»;

## d) en el punto 0.5, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando el fabricante o importador considere que es necesario disponer de más información para elaborar su informe sobre la seguridad química y que solo puede obtener dicha información a través de ensayos realizados con arreglo a los anexos IX o X, presentará una propuesta de estrategia de ensayo, en la que explicará los motivos por los que considera que es necesario disponer de información adicional, y la incluirá en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química. Si se considera necesario, la propuesta de estrategia de ensayo podrá referirse a varios estudios que aborden respectivamente las distintas formas de la misma sustancia para el mismo requisito de información. Mientras espera los resultados de los nuevos ensayos, el fabricante o importador indicará en su informe sobre la seguridad química, e incluirá en el escenario de exposición desarrollado las medidas provisionales de gestión del riesgo que ha aplicado, así como las medidas que recomienda a los usuarios intermedios para gestionar los riesgos que se estén explorando. En los escenarios de exposición y las medidas provisionales de gestión del riesgo recomendados se tendrán en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro.»;

## e) el punto 0.6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«0.6.3. Cuando, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o el importador llegue a la conclusión de que la sustancia (o, en su caso, sus nanoformas) cumple los criterios para ser incluida en alguna de las siguientes

clases o categorías de peligro, establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, o se determina su carácter PBT o mPmB, la evaluación de la seguridad química incluirá asimismo las etapas 5 y 6 de conformidad con las secciones 5 y 6 del presente anexo:

- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
  - b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
  - c) clase de peligro 4.1;
  - d) clase de peligro 5.1.»;
- f) después del punto 0.11 se añade el punto 0.11.bis siguiente:
- «0.11.bis. Cuando las nanoformas estén cubiertas por la evaluación de la seguridad química, se empleará un sistema de unidades de medida adecuado para evaluar y presentar los resultados de las etapas 1 a 6 de la evaluación de la seguridad química de acuerdo con los puntos 0.6.1 y 0.6.2, cuya justificación se incluirá en el informe sobre la seguridad química y se resumirá en la ficha de datos de seguridad. Se preferirá que los datos se presenten en varios sistemas métricos, incluyendo información sobre medidas de masa. Se indicará, en la medida de lo posible, un método de conversión recíproca.»;
- g) después del primer párrafo del punto 1.0.3 se añade la frase siguiente:
- «La evaluación tendrá en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro.»;
- h) en el punto 1.3.1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «La evaluación deberá incluir siempre una declaración en la que se indique si la sustancia (o, en su caso, sus nanoformas) cumple los criterios que figuran en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para ser clasificada en la clase de peligro de carcinogenicidad de categorías 1A o 1B, en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales de categorías 1A o 1B, o en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B.»;
- i) el punto 1.3.2 se sustituye por el texto siguiente:
- «1.3.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia (o, en su caso, sus nanoformas) debe clasificarse en una clase o categoría de peligro determinada, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.»;
- j) en el punto 2.2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia (o, en su caso, sus nanoformas) debe clasificarse en una clase o categoría de peligro determinada, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.»;
- k) al final del punto 3.0.2 se añade la frase siguiente:
- «La evaluación tendrá en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro.»;
- l) el punto 3.2.1 se sustituye por el texto siguiente:
- «3.2.1. Se presentará y justificará la clasificación adecuada, establecida con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Se presentará todo factor M derivado de la aplicación del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, si no está incluido en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, se justificará.
- La presentación y la justificación se aplicarán a todas las nanoformas contempladas en el registro.»;
- m) el punto 3.2.2 se sustituye por el texto siguiente:
- «3.2.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia (o, en su caso, sus nanoformas) debe clasificarse en una clase o categoría de peligro determinada, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.»;
- n) el punto 4.0.2 se sustituye por el texto siguiente:
- «4.0.2. La valoración PBT y mPmB constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en la parte B, sección 8, del informe sobre la seguridad química. La evaluación tendrá en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro.»;
- Etapas 1 : Comparación con los criterios.  
Etapas 2 : Caracterización de la emisión.
- También se incluirá un resumen de la valoración en el epígrafe 12 de la ficha de datos de seguridad.»;

- o) el punto 4.2 se sustituye por el texto siguiente:

**«4.2. Etapa 2: Caracterización de la emisión**

Cuando la sustancia cumpla los criterios o sea considerada PBT o mPmB en el expediente de registro, se procederá a una caracterización de la emisión que incluya las partes pertinentes de la evaluación de la exposición, tal y como se describe en la sección 5. En concreto, constará de una estimación de las cantidades de la sustancia liberadas en los diferentes compartimentos ambientales durante las actividades llevadas a cabo por el fabricante o importador y a lo largo de todos los usos identificados, así como la identificación de las vías probables a través de las cuales las personas y el medio ambiente están expuestos a la sustancia. La estimación tendrá en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro.»;

- p) en el punto 5.0, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El objetivo de la evaluación de la exposición será realizar un cálculo cuantitativo y cualitativo de la dosis o concentración de la sustancia a la que las personas y el medio ambiente están o pueden estar expuestos. Se abordarán todas las fases del ciclo de vida de la sustancia resultante de la fabricación, así como los usos identificados, y se abarcarán todas las exposiciones que puedan estar relacionadas con los peligros valorados en las secciones 1 a 4. La evaluación tendrá en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro. La evaluación de la exposición constará de las dos etapas siguientes, que estarán claramente identificadas como tales en el informe sobre la seguridad química.»;

- q) al final del punto 5.2.2 se añade la frase siguiente:

«Cuando se contemplen nanoformas en el registro, en el cálculo de la emisión de estas se tendrán en cuenta, si procede, las situaciones en las que se cumplan las condiciones expuestas en el anexo XI, punto 3.2, letra c).»;

- r) el punto 5.2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«5.2.3. Se procederá a la caracterización de los posibles procesos de degradación, transformación o reacción y se realizará una estimación de la distribución ambiental y el destino final.

Cuando se contemplen nanoformas en el registro, se incluirá una caracterización de la tasa de disolución, la agregación y la aglomeración de las partículas y de los cambios en la química de superficie de las partículas.».

2. El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se sustituye por el texto siguiente:

**«CRITERIOS RELATIVOS A LAS SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES COMPRENDIDAS ENTRE 1 Y 10 TONELADAS**

Criterios relativos a las sustancias y, en su caso, sus nanoformas registradas en cantidades comprendidas entre 1 y 10 toneladas, con referencia al artículo 12, apartado 1, letras a) y b):

- a) sustancias de las que se predice [esto es, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otras pruebas] que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación en las categorías 1A o 1B de las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción o los criterios del anexo XIII;
- b) sustancias:
- con uso o usos dispersivos o difusos, en particular en caso de que se utilicen en mezclas destinadas a los consumidores o se incorporen a artículos destinados a los consumidores; y
  - de las que se predice [esto es, mediante la aplicación de cálculos (Q)SAR o de otras pruebas] que, probablemente, cumplirán los criterios de clasificación en cualquiera de las clases o diferenciaciones de peligro para la salud humana o para el medio ambiente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 o sustancias con nanoformas, a menos que esas nanoformas sean solubles en medios biológicos y ambientales.».

3. El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

- a) en el actual subtítulo «Nota orientativa sobre el cumplimiento de los requisitos de los anexos VI a XI», el subtítulo y el texto introductorio se sustituyen por el texto siguiente:

**«NOTA SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LOS ANEXOS VI A XI**

En los anexos VI a XI figura la información que deberá presentarse para el registro y la evaluación de conformidad con los artículos 10, 12, 13, 40, 41 y 46. Los requisitos estándar para los tonelajes más pequeños figuran en el anexo VII; a partir de ahí, a medida que se alcance un nivel superior, se irán añadiendo los requisitos del anexo correspondiente. Los requisitos exactos de información serán diferentes para cada registro, dependiendo del tonelaje, el uso y la exposición. Por tanto, los anexos se considerarán en conjunto, combinados con los requisitos globales de registro, evaluación y deber de diligencia.

Una sustancia se define con arreglo al artículo 3, apartado 1, y se identifica con arreglo a la sección 2 del presente anexo. Una sustancia siempre se fabrica o importa al menos en una forma. Una sustancia puede también existir en más de una forma.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, se presentarán determinados elementos específicos de información. Las nanoformas estarán caracterizadas según lo establecido en el presente anexo. El solicitante de registro justificará por qué la información facilitada en la presentación conjunta, que cubre los requisitos de información de las sustancias con nanoformas que se registran, es adecuada para evaluar las nanoformas. Cada uno de los solicitantes de registro podrá también presentar por separado la información pertinente para cubrir los requisitos de información para esa sustancia, si está justificado con arreglo al artículo 11, apartado 3.

Puede ser necesario más de un conjunto de datos para uno o más requisitos de información cuando existen diferencias significativas en las propiedades que afectan a la evaluación de los peligros, de la exposición y del riesgo, y a la gestión de las nanoformas. La información se comunicará de forma que quede claro qué parte de la presentación conjunta corresponde a qué nanoforma de la sustancia.

Cuando se “agrupen” en un expediente de registro dos o más formas de una sustancia a los efectos de uno, varios o todos los requisitos de información, deberán utilizarse las metodologías mencionadas en el punto 1.5 del anexo XI cuando técnica y científicamente se justifique.

Los requisitos específicos de las nanoformas se aplican sin perjuicio de los requisitos aplicables a otras formas de la sustancia.

Definición de nanoforma y de conjunto de nanoformas similares:

Sobre la base de la Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial <sup>(1)</sup>, una nanoforma es una forma de una sustancia natural o fabricada que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm, incluidos los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm.

A este efecto, se entiende por “partícula” una parte diminuta de materia con límites físicos definidos; por “aglomerado”, un conjunto de partículas o de agregados débilmente ligados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes; y por “agregado”, una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

Una nanoforma se caracterizará con arreglo al siguiente punto 2.4. Una sustancia puede tener una o más nanoformas diferentes, según las diferencias en los parámetros que figuran en los puntos 2.4.2 a 2.4.5.

Un “conjunto de nanoformas similares” es un grupo de nanoformas caracterizado con arreglo al punto 2.4., en el que los límites claramente definidos de los parámetros que figuran en los puntos 2.4.2 a 2.4.5. para cada una de las nanoformas del conjunto aún permiten concluir que la evaluación del peligro, de la exposición y del riesgo de esas nanoformas puede realizarse de forma conjunta. Se justificará debidamente que una variación dentro de dichos límites no afecta a la evaluación del peligro, de la exposición y del riesgo de las nanoformas similares del conjunto. Una nanoforma solo puede pertenecer a un conjunto de nanoformas similares.

Cuando en los demás anexos se haga referencia al término “nanoforma”, se referirá a una nanoforma o un conjunto de nanoformas similares, cuando se haya definido alguno, tal y como se definen en este anexo.»;

b) la etapa 1 se sustituye por el texto siguiente:

#### «ETAPA 1: RECOGIDA Y PUESTA EN COMÚN DE LA INFORMACIÓN EXISTENTE

El solicitante de registro deberá reunir todos los datos de ensayo disponibles relativos a la sustancia que pretende registrar, incluida una búsqueda bibliográfica de la información pertinente sobre esa sustancia.

Siempre que sea posible, se presentarán las solicitudes de registro conjuntamente, de conformidad con los artículos 11 o 19. De este modo, podrán compartirse los datos de ensayo, lo que evitará ensayos innecesarios y reducirá los costes. Asimismo, el solicitante de registro deberá reunir el resto de información disponible y pertinente sobre la sustancia y todas sus nanoformas contempladas en el registro, independientemente de que sean necesarios o no ensayos para un efecto determinado en el nivel específico de tonelaje. Se incluirá información de fuentes alternativas [por ejemplo, de (Q)SAR, extrapolación de otras sustancias, ensayos *in vivo* e *in vitro*, datos epidemiológicos, etc.] que pueda contribuir a identificar la presencia o la ausencia de propiedades peligrosas de la sustancia y, en determinados casos, utilizarse en lugar de los resultados de los ensayos con animales.

Asimismo, deberá recogerse información sobre la exposición, el uso y las medidas de gestión del riesgo con arreglo al artículo 10 y el presente anexo. A la vista de toda esta información, el solicitante de registro podrá determinar si es necesario obtener más información.»;

<sup>(1)</sup> DO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

- c) la etapa 3 se sustituye por el texto siguiente:

«ETAPA 3: IDENTIFICACIÓN DE LAS LAGUNAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN

A continuación, el solicitante de registro deberá cotejar las necesidades de información para la sustancia con la información ya disponible, determinar hasta qué punto esta última puede aplicarse a todas las nanoformas contempladas en el registro, y localizar las lagunas.

A partir de ahí, es importante asegurarse de que los datos disponibles son pertinentes y tienen suficiente calidad para cumplir los requisitos.»;

- d) la etapa 4 se sustituye por el texto siguiente:

«ETAPA 4: OBTENCIÓN DE NUEVOS DATOS/PROPUESTA DE ESTRATEGIA DE ENSAYO

En algunos casos no será necesario obtener nuevos datos. Sin embargo, cuando exista una carencia en materia de información, habrá que solucionarlo; para ello, se obtendrán nuevos datos (anexos VII y VIII) o se propondrá una estrategia de ensayo (anexos IX y X), en función del tonelaje. Solo se realizarán o propondrán nuevos ensayos con vertebrados como último recurso, cuando se hayan agotado todas las demás fuentes de datos.

Este enfoque también se aplicará si falta información sobre una o más nanoformas de la sustancia incluida en el expediente de registro presentado conjuntamente.

En algunos casos, con arreglo a las normas establecidas en los anexos VII a XI, puede ser necesario realizar determinados ensayos previamente o como complemento de los requisitos estándar.

NOTAS

Nota 1: Cuando no resulte posible desde el punto de vista técnico facilitar información o aparentemente no sea necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos, de conformidad con las disposiciones pertinentes.

Nota 2: Puede que el solicitante de registro desee declarar que determinada información presente en el expediente de registro es sensible desde el punto de vista comercial y que su divulgación puede perjudicarle comercialmente. En ese caso, elaborará una lista con la información en cuestión y aportará una justificación.»;

- e) En la sección 2, «Identificación de la sustancia», el texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«La información que se facilite para cada sustancia en la presente sección deberá ser suficiente para poder identificarla y para caracterizar sus distintas nanoformas. Cuando no resulte técnicamente posible facilitar información sobre uno o más de los puntos siguientes, o no se considere necesario desde el punto de vista científico, se expondrán claramente los motivos.»;

- f) el punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Composición de la sustancia Cuando se registren una o más nanoformas, se caracterizarán con arreglo a lo dispuesto en el punto 2.4 del presente anexo.

2.3.1. Grado de pureza (%).

2.3.2. Naturaleza de las impurezas, incluidos los isómeros y subproductos.

2.3.3. Porcentaje de las principales impurezas (significativas).

2.3.4. Naturaleza y orden de magnitud (... ppm, ... %) de los aditivos (por ejemplo, agentes estabilizantes o inhibidores).

2.3.5. Datos espectrales (por ejemplo ultravioleta, infrarrojo, resonancia magnética nuclear o espectro de masa).

2.3.6. Cromatograma del líquido a alta presión (HPLC), cromatograma del gas (GC).

2.3.7. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas para la identificación de la sustancia y, en su caso, para la identificación de impurezas y aditivos. Esta información deberá ser suficiente para permitir que se reproduzcan los métodos.».

«2.4. Caracterización de las nanoformas de una sustancia: la información facilitada sobre cada parámetro de caracterización podrá ser aplicable bien a una nanoforma concreta o bien a un conjunto de nanoformas similares, siempre que se especifiquen claramente los límites del conjunto.

La información contemplada en los puntos 2.4.2 a 2.4.5 deberá asignarse claramente a las diversas nanoformas o conjuntos de nanoformas similares indicados en el punto 2.4.1.

- 2.4.1. Nombres u otros identificadores de las nanoformas o conjuntos de nanoformas similares de la sustancia
- 2.4.2. Granulometría numérica, con indicación de la fracción del número de partículas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.
- 2.4.3. Descripción de la funcionalización de la superficie o tratamiento e identificación de cada agente, con inclusión de la denominación IUPAC y el número CAS o número CE.
- 2.4.4. Forma, relación entre dimensiones y demás caracterizaciones morfológicas: carácter cristalino, información sobre la estructura de ensamblaje, como, por ejemplo, estructuras conoideas o huecas, en su caso.
- 2.4.5. Área superficial (superficie específica por unidad de volumen, superficie específica por unidad de masa, o ambas).
- 2.4.6. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas de los elementos de información del presente punto. Esta información deberá ser suficiente para permitir la reproducción de los métodos.»;

- g) en la sección 3, «INFORMACIÓN SOBRE LA FABRICACIÓN Y EL USO O USOS DE LA SUSTANCIA O SUSTANCIAS», tras el título se añade el siguiente texto introductorio:

«Cuando una sustancia que va a registrarse se fabrica o importa en una o varias nanoformas, la información sobre su fabricación y uso que figura en los puntos 3.1 a 3.7 contendrá información independiente sobre las diferentes nanoformas o conjuntos de nanoformas similares que se caracterizan en el punto 2.4.»;

- h) en la sección 5, el texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«Esta información deberá ser coherente con la que figura en la ficha de datos de seguridad cuando dicha ficha sea necesaria con arreglo al artículo 31.

«Cuando una sustancia que va a registrarse también se fabrica o importa en una o varias nanoformas, la información correspondiente a esta sección abordará las diferentes nanoformas o conjuntos de nanoformas similares que se caracterizan en el punto 2.4, cuando proceda.»;

- i) en la sección 6, «INFORMACIÓN SOBRE LA EXPOSICIÓN A SUSTANCIAS REGISTRADAS EN CANTIDADES ENTRE 1 Y 10 TONELADAS POR AÑO Y POR FABRICANTE O IMPORTADOR», tras el título se añade el siguiente texto introductorio:

«Cuando una sustancia que va a registrarse se fabrica o importa en una o varias nanoformas, la información correspondiente a esta sección abordará por separado las diferentes nanoformas o conjuntos de nanoformas similares que se caracterizan en el punto 2.4.».

4. El anexo VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

- a) en el texto introductorio, tras el párrafo tercero se añade el siguiente texto:

«Sin perjuicio de la información presentada para otras formas, cualquier información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente contendrá la caracterización de la nanoforma estudiada y las condiciones de los ensayos. Se justificará el empleo de QSAR o que se obtengan datos por medios distintos de los ensayos, y se describirá la gama de características o propiedades de las nanoformas a las que pueden aplicarse dichos datos.»;

- b) el punto 7.7 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«7.7. Hidrosolubilidad</p> <p>En el caso de las nanoformas, se considerará también el estudio de la tasa de disolución en agua y en los correspondientes medios biológicos y medioambientales.</p>	<p>7.7. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si la sustancia es inestable por hidrólisis a pH 4, 7 y 9 (vida media inferior a 12 horas), o</li> <li>— si la sustancia es fácilmente oxidable en agua.</li> </ul> <p>«Cuando la sustancia parezca “insoluble” en agua, se realizará un ensayo límite hasta el límite de detección del método analítico.</p> <p>En el caso de las nanoformas, se evaluarán posibles confusiones derivadas de los efectos de la dispersión al realizar el estudio.»;</p>
---	---

c) el punto 7.8 se sustituye por el texto siguiente:

«7.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua	<p>7.8. No es necesario realizar el estudio si la sustancia es inorgánica. Si no es posible realizar el ensayo (por ejemplo, la sustancia se descompone, presenta un alto nivel de actividad superficial, reacciona violentamente durante la realización del ensayo, no se disuelve en agua o en octanol o no es posible obtener una sustancia suficientemente pura), se facilitará un valor calculado para log P, así como los detalles del método de cálculo.</p> <p>En el caso de las nanoformas, se evaluarán posibles confusiones derivadas de la dispersión en octanol y agua al realizar el estudio.»;</p> <p>En el caso de las nanoformas de sustancias, tanto orgánicas como inorgánicas, en las que el coeficiente de reparto n-octanol/agua no es aplicable, se considerará en su lugar el estudio de la estabilidad de la dispersión.»;</p>
---	---

d) después del punto 7.14 se añade el siguiente:

«7.14 bis Pulverulencia En el caso de las nanoformas	7.14 bis. No es necesario realizar el estudio si puede excluirse la exposición a la forma granular de la sustancia durante su ciclo de vida.»;
---	--

e) el punto 8.4.1 se sustituye por el texto siguiente:

«8.4.1. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias	8.4.1. No es necesario realizar el estudio de las nanoformas si no es apropiado. En este caso, se presentarán otros estudios <i>in vitro</i> de mutación génica en células de mamífero (anexo VIII, puntos 8.4.2. y 8.4.3) u otros métodos <i>in vitro</i> reconocidos internacionalmente.»;
--	--

f) el punto 8.5.1 se sustituye por el texto siguiente:

«8.5.1. Por vía oral	<p>8.5.1. No es necesario realizar el estudio si se dispone de un estudio sobre toxicidad aguda por vía inhalatoria (8.5.2).</p> <p>En el caso de las nanoformas, el estudio de toxicidad por vía oral se sustituirá por un estudio por vía inhalatoria, salvo que la exposición humana por inhalación sea improbable, teniendo en cuenta la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.»;</p>
----------------------	---

g) el punto 9.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida, las dafnias)</p> <p>El solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo.</p>	<p>9.1.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas.</li> <li>— se dispone de un estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados, o</li> <li>— se dispone de información adecuada en materia de clasificación y etiquetado medioambiental.</li> </ul> <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.</p> <p>Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en dafnias (punto 9.1.5 del anexo IX) cuando la sustancia sea poco hidrosoluble o, en el caso de las nanoformas, si muestran una baja tasa de disolución en los correspondientes medios de ensayo.»;</p>
--	--

h) el punto 9.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas)	9.1.2. No es necesario realizar el estudio si existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas.  En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.»
--	--

5. El anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

a) en el texto introductorio, tras el párrafo primero se añade el siguiente texto:

«Sin perjuicio de la información presentada para otras formas, cualquier información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente contendrá la caracterización de la nanoforma estudiada y las condiciones de los ensayos. Se justificará el empleo de QSAR o que se obtengan datos probatorios por medios distintos de los ensayos, y se describirá la gama de características o propiedades de las nanoformas a las que pueden aplicarse dichos datos.»;

b) se añade una nueva sección:

«7. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA

7.14 <i>ter.</i> Información suplementaria sobre las propiedades fisicoquímicas  Solo para las nanoformas	El solicitante de registro propondrá otros estudios para las nanoformas contempladas en el registro o la Agencia podrá exigirlos con arreglo al artículo 41, si hay indicios de que otras propiedades específicas de las partículas influyen significativamente en el peligro de esas nanoformas, o en la exposición a ellas.»;
---	---

c) el punto 8.5 se sustituye por el texto siguiente:

«8.5. Toxicidad aguda	8.5. No es necesario realizar en general el estudio o estudios:  — si la sustancia es clasificada como causante de corrosión cutánea.  Además de la vía oral (8.5.1) o la vía inhalatoria (8.5.2) para las nanoformas, en el caso de las sustancias diferentes de los gases, se facilitará la información a que hacen referencia los puntos 8.5.1 a 8.5.3 al menos en relación con una vía más. La elección de la segunda vía dependerá del tipo de sustancia y de cuál sea la vía de exposición probable en el caso de las personas. Si solo hay una vía de exposición, deberá facilitarse información solo para esa vía.»;
-----------------------	--

d) el punto 8.6.1 se sustituye por el texto siguiente:

«8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas	8.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (28 días) cuando:  — exista un estudio fiable de toxicidad subcrónica (90 días) o crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie, la dosis, el disolvente y la vía de administración adecuados, o  — una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación, o  — pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con la sección 3 del anexo XI.  La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente: Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:  — es improbable la inhalación de la sustancia; y
---	---

- es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y
- las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas indican la posibilidad de una tasa de absorción significativa a través de la piel.

Es adecuado realizar el ensayo por vía inhalatoria si la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.

En el caso de las nanoformas, se tendrá en cuenta la toxicocinética, incluido el período de recuperación y, en su caso, el aclaramiento pulmonar.

El solicitante de registro propondrá un estudio de toxicidad subcrónica (90 días) (punto 8.6.2 del anexo IX) cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que es pertinente realizar un estudio a largo plazo;

y si se cumple una de las condiciones siguientes:

- otros datos disponibles indican que la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no puede ser detectada en un estudio de toxicidad a corto plazo, o
- estudios toxicocinéticos concebidos adecuadamente revelan la existencia de una acumulación de la sustancia o de sus metabolitos en determinados tejidos u órganos que posiblemente no se detectaría en un estudio de toxicidad a corto plazo, pero que podría dar lugar a efectos negativos tras una exposición prolongada.

El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:

- no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 28 o de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos, o
- la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o intensos), o
- haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo. En esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, la inmunotoxicidad, la neurotoxicidad o, en particular en el caso de las nanoformas, la genotoxicidad indirecta), o bien
- la vía de exposición utilizada en el estudio inicial por dosis repetidas no era la adecuada en relación con la vía de exposición prevista en el caso de las personas y no se pueda llevar a cabo una extrapolación de vía a vía, o
- exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas), o
- en el estudio de 28 o de 90 días no se hayan detectado efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio.»;

e) el punto 8.8 se sustituye por el texto siguiente:

«8.8. Toxicocinética	
8.8.1. Evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia, cuyo alcance dependerá de lo que se pueda obtener de la información pertinente disponible.	<p>En el caso de las nanoformas sin una elevada tasa de disolución en medios biológicos, el solicitante de registro propondrá un estudio toxicocinético, o la Agencia podrá exigirlo con arreglo a los artículos 40 o 41, cuando tal evaluación no pueda llevarse a cabo con la información pertinente disponible, incluida la del estudio realizado de conformidad con el punto 8.6.1.</p> <p>La elección del estudio dependerá de las lagunas de información que queden y de los resultados de la evaluación de la seguridad química.»;</p>

f) el punto 9.1.3 se sustituye por el texto siguiente:

«9.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: el solicitante de registro podrá optar por realizar ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de a corto plazo	<p>9.1.3. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, como, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas, o</li> <li>— se dispone de un estudio de toxicidad acuática en peces a largo plazo.</li> </ul> <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.</p> <p>Se planteará el estudio de la toxicidad acuática a largo plazo, descrito en el anexo IX, si la evaluación de la seguridad química a la que se refiere el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos en organismos acuáticos. La elección del o de los ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p> <p>Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en peces (punto 9.1.6 del anexo IX) cuando la sustancia sea poco hidrosoluble o, en el caso de las nanoformas, si muestran una baja tasa de disolución en los correspondientes medios de ensayo.»;</p>
---	--

g) el punto 9.1.4 se sustituye por el texto siguiente:

«9.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos	<p>9.1.4. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— no hay emisión en la depuradora de aguas residuales, o</li> <li>— existen factores atenuantes que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad microbiana, por ejemplo, la sustancia es muy insoluble en agua, o</li> <li>— la sustancia resulta ser fácilmente biodegradable y las concentraciones del ensayo realizado se encuentran en el rango de concentraciones que pueden esperarse en el caso del influente de una depuradora de aguas residuales.</li> </ul> <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.</p> <p>Cuando los datos disponibles muestren que la sustancia puede ser un inhibidor del crecimiento o de la función microbianos, en particular de la bacteria nitrificante, se puede sustituir el estudio por un ensayo de inhibición de la nitrificación.»;</p>
--	--

h) el punto 9.2 se sustituye por el texto siguiente:

«9.2. Degradación	<p>9.2. Se plantearán otros ensayos de degradación cuando la evaluación de la seguridad química, de conformidad con el anexo I, indique que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia.</p>
-------------------	--

	<p>En el caso de las nanoformas que no son solubles ni tienen una elevada tasa de disolución, dichos ensayos considerarán la transformación morfológica (por ejemplo, cambios irreversibles del tamaño de las partículas, de su forma y de sus propiedades superficiales, pérdida de recubrimiento), la transformación química (por ejemplo, oxidación o reducción) y demás tipos de degradación abiótica (por ejemplo, fotólisis).</p> <p>La elección del ensayo o ensayos adecuados dependerá de los resultados de la evaluación de la seguridad química.»;</p>
--	---

i) el punto 9.2.2 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.2.2. Abiótica 9.2.2.1. La hidrólisis como función del pH</p>	<p>9.2.2.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la sustancia es fácilmente biodegradable, o</li> <li>— la sustancia es muy insoluble en agua.</li> </ul> <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.»;</p>
--	---

j) el punto 9.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.3.1. Análisis de la adsorción/desorción</p>	<p>9.3.1. No es necesario realizar el estudio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, es posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua), o</li> <li>— la sustancia y sus correspondientes productos de degradación se descomponen rápidamente.</li> </ul> <p>En el caso de las nanoformas, cuando se recurra a alguna propiedad fisicoquímica (como el coeficiente de reparto n-octanol/agua) para explicar la omisión del estudio, se justificará adecuadamente su pertinencia por su bajo potencial de adsorción.».</p>
---	---

6. El anexo IX del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

a) en el texto introductorio, tras el párrafo segundo se añade el siguiente texto:

«Sin perjuicio de la información presentada para otras formas, cualquier información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente contendrá la caracterización de la nanoforma estudiada y las condiciones de los ensayos. Se justificará el empleo de QSAR o que se obtengan datos probatorios por medios distintos de los ensayos, y se describirá la gama de características o propiedades de las nanoformas a las que pueden aplicarse dichos datos.»;

b) el punto 8.6.2 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«8.6.2. Estudio de toxicidad subcrónica (90 días), una especie, roedores, macho y hembra, por la vía más adecuada de administración, teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana.</p>	<p>8.6.2. No es necesario realizar el estudio de toxicidad subcrónica (90 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— exista un estudio fiable de toxicidad a corto plazo (28 días) en el que se muestren graves efectos de toxicidad con arreglo a los criterios para la clasificación de sustancias como R48, respecto al cual el NOAEL-28 días observado, con la aplicación de un factor de incertidumbre adecuado, permita la extrapolación al NOAEL-90 días para la misma vía de exposición; o</li> <li>— exista un estudio fiable de toxicidad crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie y la vía de administración adecuadas; o</li> <li>— la sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación (tanto por lo que respecta a los efectos sistémicos como a los efectos en el punto de absorción); o</li> </ul>
--	--

- la sustancia no sea reactiva, soluble ni inhalable y, en un “ensayo límite” de 28 días, no existan pruebas de absorción ni de toxicidad, en particular cuando tales condiciones vayan acompañadas de una exposición limitada en el caso de las personas.

La vía adecuada se elegirá con arreglo a lo siguiente:

Es adecuado realizar el ensayo por vía cutánea si:

- 1) es probable el contacto con la piel durante la producción o el uso; y
- 2) las propiedades fisicoquímicas indican una velocidad de absorción significativa a través de la piel; y
- 3) se cumple una de las condiciones siguientes:
  - se observa toxicidad en el ensayo de toxicidad aguda por vía cutánea en dosis más bajas que en el ensayo de toxicidad por vía oral; o
  - se observan efectos sistémicos u otras pruebas de absorción en los estudios de irritación cutánea u ocular; o
  - los ensayos *in vitro* indican que la absorción cutánea es significativa; o
  - se sabe que sustancias estructuralmente relacionadas presentan un nivel significativo de toxicidad cutánea o de penetración cutánea.

Es adecuado realizar el ensayo por vía inhalatoria si:

- la vía de exposición probable en el caso de las personas es la inhalación, teniendo en cuenta la presión de vapor de la sustancia y la posibilidad de exposición a aerosoles, partículas o gotitas de tamaño inhalable.

En el caso de las nanoformas, se tendrá en cuenta la toxicocinética, incluido el período de recuperación y, en su caso, el aclaramiento pulmonar.

El solicitante de registro propondrá otros estudios o la Agencia podrá exigirlos con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando:

- no se logre identificar un NOAEL en el estudio de 90 días, a menos que el motivo sea la ausencia de efectos negativos tóxicos; o
- la toxicidad sea especialmente preocupante (por ejemplo, efectos graves o intensos); o
- haya indicios de un efecto en relación con el cual las pruebas disponibles no sean adecuadas en lo que se refiere a la caracterización toxicológica o del riesgo. En esos casos, también puede ser más adecuado realizar estudios toxicológicos específicos destinados a investigar tales efectos (por ejemplo, la inmunotoxicidad, la neurotoxicidad o, en particular en el caso de las nanoformas, la genotoxicidad indirecta), o bien
- exista una preocupación particular en relación con la exposición (por ejemplo, un uso en productos para el consumo que conduce a niveles de exposición próximos a los niveles de dosis en los que se puede esperar que se genere toxicidad para las personas).»;

c) el punto 9.2.1.2. se sustituye por el texto siguiente:

«9.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales	9.2.1.2. No es necesario realizar el estudio si: la sustancia es muy insoluble en agua, o la sustancia es fácilmente biodegradable. En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.»;
---	---

d) el punto 9.3 se sustituye por el texto siguiente:

«9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente	
9.3.2. Bioacumulación en una especie acuática, de preferencia los peces	9.3.2. No es necesario realizar el estudio si: la sustancia presenta un bajo potencial de bioacumulación (por ejemplo, $\log K_{ow} \leq 3$ ) o una probabilidad reducida de que la sustancia atraviese membranas biológicas, o es poco probable la exposición directa e indirecta del compartimento acuático. En el caso de las nanoformas, cuando se recurra a alguna propiedad fisicoquímica (como el coeficiente de reparto n-octanol/agua, la tasa de disolución o la estabilidad de la dispersión) para explicar la omisión del estudio, se justificará adecuadamente su pertinencia por su bajo potencial de bioacumulación o la poca probabilidad de exposición directa e indirecta del compartimento acuático.
9.3.3. Otra información sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VIII	9.3.3. No es necesario realizar el estudio cuando: sobre la base de las propiedades fisicoquímicas, sea posible que la sustancia presente un bajo potencial de adsorción (por ejemplo, la sustancia tiene un bajo coeficiente de reparto n-octanol/agua), o la sustancia y sus productos de degradación se descompongan rápidamente. En el caso de las nanoformas, cuando se recurra a alguna propiedad fisicoquímica (como el coeficiente de reparto n-octanol/agua, la tasa de disolución o la estabilidad de la dispersión) para explicar la omisión del estudio, se justificará adecuadamente su pertinencia por su bajo potencial de adsorción.»;

e) el punto 9.4 se sustituye por el texto siguiente:

«9.4. Efectos en organismos terrestres	9.4. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa o indirecta del compartimento terrestre es poco probable. Cuando no existan datos sobre toxicidad para los organismos terrestres, podrá aplicarse el método del equilibrio de partición, a fin de evaluar el riesgo de la exposición de los organismos terrestres. Cuando se aplique el método del equilibrio de partición a las nanoformas, se deberá justificarse científicamente. La elección de los ensayos adecuados dependerá del resultado de la evaluación de la seguridad química. En particular, para las sustancias que presentan un alto potencial de adsorción al suelo o que son muy persistentes, el solicitante de registro dará prioridad a los ensayos de toxicidad a largo plazo frente a los de corto plazo.»;
--	---

7. El anexo X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

a) en el texto introductorio, tras el párrafo segundo se añade el siguiente texto:

«Sin perjuicio de la información presentada para otras formas, cualquier información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica pertinente contendrá la caracterización de la nanoforma estudiada y las condiciones de los ensayos. Se justificará el empleo de QSAR o que se obtengan datos probatorios por medios distintos de los ensayos, y se describirá la gama de características o propiedades de las nanoformas a las que pueden aplicarse dichos datos.»;

b) el punto 8.6.3 se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«8.6.3. El solicitante de registro podrá proponer un estudio de toxicidad repetida a largo plazo (de 12 meses como mínimo) o la Agencia podrá exigirlo con arreglo a los artículos 40 o 41 cuando la frecuencia y la duración de la exposición en el caso de las personas indique que conviene realizar un estudio de mayor duración y se cumpla una de las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si en el estudio de 28 días o en el de 90 días se observan efectos de toxicidad graves o intensos especialmente preocupantes, en relación con los cuales la evidencia disponible es inadecuada para la evaluación toxicológica o la caracterización del riesgo, o</li> <li>— los efectos que aparecen en sustancias que presentan una clara relación en cuanto a la estructura molecular con la sustancia objeto del estudio no se detectaron en el estudio de 28 días ni en el de 90, o</li> <li>— la sustancia puede presentar una propiedad peligrosa que no es posible detectar en un estudio de 90 días.</li> </ul> <p>En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, se tendrán en cuenta sus características fisicoquímicas, en particular el tamaño de partícula, la forma y otros parámetros morfológicos, la funcionalización de la superficie y el área superficial, así como su estructura molecular al determinar si cumplen alguna de estas condiciones.»</p>
--	--

8. El anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

a) en el texto introductorio, tras el último párrafo se añade el siguiente texto:

«En el presente anexo, los requisitos específicos para las nanoformas se aplican sin perjuicio de los aplicables a otras formas de la sustancia.»;

b) el punto 1.1.3 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1.3. *Datos humanos históricos*

Se tendrán en cuenta los datos humanos históricos, como los estudios epidemiológicos sobre las poblaciones expuestas, los datos de la exposición accidental o laboral y los estudios clínicos.

La consistencia de los datos relativos a un efecto específico para la salud humana depende, entre otras cosas, del tipo de análisis y los parámetros utilizados, así como de la magnitud y la especificidad de la respuesta y, en consecuencia, de la previsibilidad del efecto. Los criterios para valorar la adecuación de los datos son:

- 1) la selección y caracterización apropiadas de los grupos expuestos y de control;
- 2) la caracterización adecuada de la exposición;
- 3) la duración suficiente del seguimiento de la aparición de enfermedades;
- 4) la validez del método de observación de un efecto;
- 5) la consideración adecuada de los factores de desviación e interferencia; y
- 6) una fiabilidad estadística razonable para justificar la conclusión.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, el planteamiento anterior abordará cada nanoforma por separado.»;

c) el punto 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. **Ponderación de las pruebas**

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de varias fuentes de información independientes, que permita extraer la hipótesis/conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular, mientras que la información procedente de cada una de las fuentes por separado se considera insuficiente para apoyar dicha afirmación.

Puede haber una ponderación suficiente de las pruebas, procedente de la utilización de métodos de ensayo recientemente desarrollados que todavía no se han incluido entre los métodos de ensayo a que se refiere el artículo 13, apartado 3, o procedente de un método de ensayo internacional reconocido por la Comisión o la Agencia como equivalente, que lleve a la conclusión de que una sustancia presenta o no una propiedad peligrosa particular.

Cuando la ponderación de las pruebas sea suficiente para detectar la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular:

no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad,

podrá omitirse la realización de nuevos ensayos en los que no se utilicen animales vertebrados.

En todos los casos se aportará documentación adecuada y fiable.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, el planteamiento anterior abordará cada nanoforma por separado.»;

d) el punto 1.3 se sustituye por el texto siguiente:

#### «1.3. Relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR]

Los resultados obtenidos de modelos válidos de relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad [(Q)SAR] podrán indicar la presencia o la ausencia de una determinada propiedad peligrosa. Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- que los resultados se obtengan de un modelo de (Q)SAR cuya validez científica se haya establecido,
- que la sustancia esté incluida en el ámbito de aplicabilidad del modelo de (Q)SAR,
- que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado o de evaluación del riesgo, y
- que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

La Agencia, en colaboración con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, desarrollará y facilitará orientaciones para determinar cuáles son las (Q)SAR que cumplen dichas condiciones, y dará ejemplos.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, el planteamiento anterior abordará cada nanoforma por separado.»;

e) en el punto 1.4, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Podrá ignorarse dicha confirmación cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) que los resultados se hayan obtenido a partir de un método *in vitro* cuya validez científica se haya establecido mediante un estudio de validación, de conformidad con los principios de validación acordados a escala internacional;
- 2) que los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado o de evaluación del riesgo; y
- 3) que se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, el planteamiento anterior de los puntos 1 a 3 abordará cada nanoforma por separado.»;

f) en el punto 1.5, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Las sustancias que tienen probabilidades de presentar propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar podrán considerarse un grupo o “categoría” de sustancias. Para aplicar el concepto de grupo es necesario que se puedan predecir las propiedades fisicoquímicas, los efectos en la salud humana y en el medio ambiente, así como el destino final en el medio ambiente, a partir de datos relativos a sustancias de referencia que pertenezca al grupo, mediante interpolación con otras sustancias del grupo (extrapolación). Con esto se evita la necesidad de realizar ensayos con todas las sustancias para todos los parámetros. La Agencia, tras consultar con todas las partes interesadas, publicará orientaciones referentes a una metodología técnica y científicamente fundamentada para la agrupación de sustancias con antelación suficiente respecto del primer plazo de registro para las sustancias en fase transitoria.

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, el planteamiento anterior abordará cada nanoforma por separado. Al agrupar distintas nanoformas de la misma sustancia, la similitud de estructura molecular, por sí sola, no puede servir de justificación.

Si las nanoformas contempladas en el registro se agrupan o se sitúan en una “categoría” con otras formas (incluidas otras nanoformas) de la sustancia en el mismo expediente de registro, las obligaciones anteriores se aplicarán de la misma manera.».

9. El anexo XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

a) el texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«INTRODUCCIÓN

El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que deberán proceder los usuarios intermedios para evaluar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que utilizan están controlados adecuadamente durante su uso en el caso de usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se les ha facilitado, así como que los usuarios posteriores de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente. La evaluación abarcará el ciclo de vida de la sustancia desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados en las fases posteriores de la cadena de suministro, y tendrá en cuenta el uso de la sustancia como tal, en una mezcla o en un artículo.

La evaluación tendrá en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro. Las justificaciones y las conclusiones que se extraigan de la evaluación serán pertinentes para las nanoformas desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados en las fases posteriores de la cadena de suministro.

Para valorar la seguridad química y elaborar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio tendrá en cuenta la información que le facilite el proveedor del producto químico con arreglo a los artículos 31 y 32 del presente Reglamento.

Cuando las nanoformas de una sustancia estén cubiertas por el uso propio o por los usos identificados a lo largo de la cadena de suministro, se empleará un sistema métrico adecuado para evaluar y presentar los resultados de las etapas 1 a 6 de la evaluación de la seguridad química de acuerdo con los puntos 0.6.1 y 0.6.2, cuya justificación se incluirá en el informe sobre la seguridad química y se resumirá en la ficha de datos de seguridad. Se preferirá que los datos se presenten en varios sistemas métricos, incluyendo información sobre medidas de masa.

En la valoración de la seguridad química también se tendrán en cuenta, si están disponibles y son apropiadas, las valoraciones realizadas en virtud de la legislación comunitaria [por ejemplo, las evaluaciones del riesgo realizadas con arreglo al Reglamento (CEE) n.º 793/93], que se reflejarán asimismo en el informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada. También podrán tenerse en cuenta las valoraciones realizadas en el marco de otros programas nacionales e internacionales.

El proceso que seguirá el usuario intermedio al valorar la seguridad de las sustancias y mezclas químicas y elaborar el correspondiente informe sobre la seguridad química comprende tres etapas:»;

b) en la etapa 2, tras el primer párrafo se añade el siguiente texto:

«Cuando las nanoformas de una sustancia estén cubiertas por el uso propio o por los usos identificados a lo largo de la cadena de suministro, se evaluará el peligro y el carácter PBT o mPmB de las nanoformas utilizadas.»;

c) en la etapa 2, el tercer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Si el usuario intermedio considera que, para elaborar su informe sobre la seguridad química, necesita información adicional a la facilitada por el proveedor, recopilará dicha información. Si esta última solo puede obtenerse mediante ensayos con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo a la Agencia con arreglo al artículo 38 y explicará las razones por las que considera que necesita dicha información adicional. Mientras espera los resultados de los ensayos adicionales, registrará en su informe sobre la seguridad química las medidas de gestión del riesgo que ha aplicado con las que intenta gestionar los riesgos sobre los que esté indagando. En dicho registro se tendrán en cuenta todas las nanoformas que estén cubiertas por el uso propio o por los usos identificados a lo largo de la cadena de suministro. Dicha información será pertinente para las nanoformas.».

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1882 DE LA COMISIÓN****de 3 de diciembre de 2018****relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 2 y su artículo 9, apartado 2.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o a las personas, incluidas normas de priorización y categorización de enfermedades incluidas en la lista que sean motivo de preocupación en toda la Unión. El artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 dispone que las normas específicas para la prevención y el control de enfermedades deben aplicarse a las enfermedades incluidas en la lista, como se establece en dicho artículo y en el anexo II del mencionado Reglamento. Mediante el Reglamento Delegado (UE) 2018/1629 de la Comisión <sup>(2)</sup> se modificó el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429, y esas modificaciones serán aplicables a partir del 21 de abril de 2021.
- (2) Las normas para la prevención y el control de las enfermedades de la lista solo deben aplicarse a especies y grupos de especies que puedan transmitir dichas enfermedades de la lista, ya sea porque son sensibles a estas o porque son portadoras.
- (3) Las enfermedades de la lista requieren distintos tipos de medidas de gestión, como se establece en las normas de prevención y control de enfermedades previstas en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/429, y habida cuenta de la gravedad potencial de su impacto en la salud pública o de los animales, la economía, la sociedad o el medio ambiente. Estas medidas van desde responsabilidades y obligaciones básicas, como la información y notificación de la aparición o la sospecha de una enfermedad de la lista y programas de erradicación, hasta medidas de vigilancia y erradicación detalladas y específicas de cada enfermedad a escala de la Unión, así como medidas relacionadas con el transporte de animales y productos de origen animal en la Unión y con su entrada en la Unión.
- (4) Determinados criterios se establecen en el artículo 8, apartados 2 y 3, y el artículo 9, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2016/429, así como en el anexo IV de ese mismo Reglamento, con objeto de incluir en la lista especies o grupos de especies concretos objeto de las normas de prevención y control establecidas en dicho Reglamento, así como los métodos de aplicación de normas de prevención y control de enfermedades a las enfermedades de la lista.
- (5) La Comisión, con ayuda de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y utilizando los conocimientos científicos de los laboratorios de referencia de la UE en Sanidad Animal, llevó a cabo una evaluación sistemática de las enfermedades de la lista que requieren una intervención de la Unión. También tuvo en cuenta información disponible de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- (6) La evaluación sistemática efectuada por la Comisión también tuvo en cuenta varios factores, como las especies susceptibles a determinadas enfermedades, los reservorios de enfermedades y los portadores de enfermedades, así como el hecho de que una enfermedad de la lista esté o no presente actualmente en la Unión, la forma en que la enfermedad de la lista se transmite entre los animales y de los animales a los humanos, y su posible impacto sobre la salud humana y de los animales, incluidas sus tasas de morbilidad y mortalidad. La evaluación sistemática consideró asimismo el impacto en un sentido más amplio de estas enfermedades de la lista, como su impacto en la economía, la sociedad, el bienestar de los animales, el medio ambiente o la biodiversidad.
- (7) A efectos de la evaluación sistemática, la EFSA presentó dictámenes científicos sobre la infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* <sup>(3)</sup>, la infección por el complejo de *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*) <sup>(4)</sup>, la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) <sup>(5)</sup>, carbunco <sup>(6)</sup>, surra (*Trypanosoma evansi*) <sup>(7)</sup>, virosis del Ébola <sup>(8)</sup>, paratuberculosis <sup>(9)</sup>, Encefalitis japonesa <sup>(10)</sup>, Fiebre del Nilo Occidental <sup>(11)</sup>,

infección por *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (perineumonía contagiosa bovina) <sup>(12)</sup>, rinitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa <sup>(13)</sup>, diarrea viral bovina <sup>(14)</sup>, campilobacteriosis genital bovina <sup>(15)</sup>, tricomonosis <sup>(16)</sup>, leucosis bovina enzoótica <sup>(17)</sup>, pleuroneumonía contagiosa caprina <sup>(18)</sup>, epididimitis ovina (*Brucella ovis*) <sup>(19)</sup>, encefalomiелitis equina venezolana <sup>(20)</sup>, encefalomiелitis equina (del Este y del Oeste) <sup>(21)</sup>, infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky <sup>(22)</sup>, infección por el virus del síndrome disgénico y respiratorio porcino <sup>(23)</sup>, micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum* y *M. meleagridis*) <sup>(24)</sup>, infección por *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* y *S. arizonae* <sup>(25)</sup>, infección por los virus de la gripe aviar de baja patogenicidad <sup>(26)</sup>, infestación por *Varroa* spp. (varroosis) <sup>(27)</sup>, infección por *Batrachochytrium salamandrivorans* <sup>(28)</sup> y herpesvirosis de la carpa Koi <sup>(29)</sup> de conformidad con el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429, así como con su anexo IV, y con arreglo al método expuesto en su dictamen científico adoptado el 5 de abril de 2017, «Ad hoc method for the assessment on listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law» <sup>(30)</sup>.

- (8) Puesto que el Reglamento (UE) 2016/429 es aplicable a partir del 21 de abril de 2021, las medidas previstas en el presente Reglamento deben aplicarse también a partir de esa fecha.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «enfermedad de categoría A»: una enfermedad de la lista que no esté presente normalmente en la Unión y en relación con la cual deben tomarse medidas de erradicación inmediatas tan pronto como se detecte su existencia, como señala el artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 2) «enfermedad de categoría B»: una enfermedad de la lista que debe controlarse en todos los Estados miembros con el objetivo de erradicarla en toda la Unión, como señala el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 3) «enfermedad de categoría C»: una enfermedad de la lista con importancia para determinados Estados miembros y sobre la que deben adoptarse medidas para evitar su propagación a regiones de la Unión declaradas oficialmente libres de ella o que cuentan con programas de erradicación de la enfermedad de la lista de que se trate, como señala el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 4) «enfermedad de categoría D»: una enfermedad de la lista sobre la que deben adoptarse medidas para evitar su propagación en relación con su introducción en la Unión o con desplazamientos entre Estados miembros, como señala el artículo 9, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/429;
- 5) «enfermedad de categoría E»: una enfermedad de la lista sobre la que es necesario que la Unión ejerza vigilancia, como señala el artículo 9, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2016/429.

#### Artículo 2

Las normas de prevención y control de enfermedades relativas a las enfermedades de la lista a que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 se aplicarán a las categorías de enfermedades de la lista en relación con las especies y los grupos de especies de la lista a que se hace referencia en el cuadro del anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2018.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2018/1629 de la Comisión, de 25 de julio de 2018, que modifica la lista de enfermedades recogidas en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 272 de 31.10.2018, p. 11).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4889.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4959.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4957.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4958.

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4892.

<sup>(8)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4890.

<sup>(9)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4960.

<sup>(10)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4948.

<sup>(11)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4955.

<sup>(12)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):4995.

<sup>(13)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4947.

<sup>(14)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4952.

<sup>(15)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):4990.

<sup>(16)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):4992.

<sup>(17)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4956.

<sup>(18)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):4996.

<sup>(19)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):4994.

<sup>(20)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4950.

<sup>(21)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4946.

<sup>(22)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4888.

<sup>(23)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4949.

<sup>(24)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4953.

<sup>(25)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(8):4954.

<sup>(26)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4891.

<sup>(27)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(10):4997.

<sup>(28)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(11):5071.

<sup>(29)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4907.

<sup>(30)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(7):4783.

---

## ANEXO

## CUADRO AL QUE HACE REFERENCIA EL ARTÍCULO 2

Nombre de la enfermedad incluida en la lista	Categoría de la enfermedad incluida en la lista	Especies incluidas en la lista	
		Especies y grupos de especies	Especies portadoras
Fiebre aftosa	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Peste bovina	A+D+E	Artiodactyla	
Fiebre del Valle del Rift	A+D+E	<i>Perissodactyla</i> , <i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Hippopotamidae</i> , <i>Moschidae</i> y <i>Proboscidea</i>	Culicidae
Infección por <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> y <i>B. suis</i>	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp. y <i>Capra</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> distintos de <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp. y <i>Capra</i> ssp.	
	E	<i>Perissodactyla</i> , Carnivora, Lagomorpha	
Infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ( <i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> y <i>M. tuberculosis</i> )	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> distintos de <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	
	E	Mamíferos (terrestres)	
Rabia	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Infestación por <i>Echinococcus multilocularis</i>	C+D+E	Canidae	
Infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24)	C+D+E	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Moschidae</i> y <i>Tragulidae</i>	<i>Culicoides</i> spp.
Enfermedad hemorrágica epizoótica	D+E	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Moschidae</i> y <i>Tragulidae</i>	<i>Culicoides</i> spp.
Carbunco	D+E	<i>Perissodactyla</i> , <i>Artiodactyla</i> , <i>Proboscidea</i>	
Surra ( <i>Trypanosoma evansi</i> )	D+E	Equidae, <i>Artiodactyla</i>	Tabanidae
Virosis del Ébola	D+E	Primates distintos a los humanos (simios)	
Paratuberculosis	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Camelidae</i> y <i>Cervidae</i>	

Nombre de la enfermedad incluida en la lista	Categoría de la enfermedad incluida en la lista	Especies incluidas en la lista	
		Especies y grupos de especies	Especies portadoras
Encefalitis japonesa	E	Equidae	Culicidae
Fiebre del Nilo Occidental	E	Equidae, Aves	Culicidae
Fiebre Q	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp. y <i>Capra</i> ssp.	
Dermatitis nodular contagiosa	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	Haematophagus arthropods
Infección por <i>Mycoplasma mycoides</i> subespecie <i>mycoides</i> SC (perineumonía contagiosa bovina)	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. y <i>Syncerus cafer</i>	
Rinotraqueitis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	Camelidae, Cervidae	
Diarrea viral bovina	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	
Campilobacteriosis genital bovina	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	
Tricomosis	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	
Leucosis bovina enzoótica	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp. y <i>Bubalus</i> ssp.	
Viruela ovina y viruela caprina	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp. y <i>Capra</i> ssp.	
Peste de los pequeños rumiantes	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae y Cervidae	
Pleuroneumonía contagiosa caprina	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp. y <i>Gazella</i> ssp.	
Epididimitis ovina ( <i>Brucella ovis</i> )	D+E	<i>Ovis</i> ssp. y <i>Capra</i> ssp.	
Peste equina	A+D+E	Equidae	<i>Culicoides</i> spp.
Infección por <i>Burkholderia mallei</i> (muermo)	A+D+E	Equidae, <i>Capra</i> ssp. y Camelidae	
Arteritis viral equina	D+E	Equidae	
Anemia infecciosa equina	D+E	Equidae	Tabanidae

Nombre de la enfermedad incluida en la lista	Categoría de la enfermedad incluida en la lista	Especies incluidas en la lista	
		Especies y grupos de especies	Especies portadoras
Durina	D+E	Equidae	
Encefalomiелitis equina venezolana	D+E	Equidae	Culicidae
Metritis contagiosa equina	D+E	Equidae	
Encefalomiелitis equina (del Este y del Oeste)	E	Equidae	Culicidae
Peste porcina clásica	A+D+E	<i>Suidae</i> y <i>Tayassuidae</i>	
Peste porcina africana	A+D+E	<i>Suidae</i>	Ornithodoros
Enfermedad de Aujeszky	C+D+E	<i>Suidae</i>	
Síndrome disgenésico y respiratorio porcino	D+E	<i>Suidae</i>	
Gripe aviar altamente patógena	A+D+E	Aves	
Enfermedad de Newcastle	A+D+E	Aves	
Micoplasmosis aviar ( <i>Mycoplasma gallisepticum</i> y <i>M. meleagridis</i> )	D+E	<i>Gallus gallus</i> y <i>Meleagris gallopavo</i>	
Infección por <i>Salmonella pullorum</i> , <i>S. gallinarum</i> y <i>S. arizonae</i>	D+E	<i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> y <i>Anas spp.</i>	
Gripe aviar de baja patogenicidad	D+E	Aves	
Clamidiosis aviar	D+E	Psittaciformes	
Infestación por <i>Varroa</i> spp. (varroasis)	C+D+E	Apis	
Infestación por <i>Aethina tumida</i> (el pequeño escarabajo de la colmena)	D+E	Apis y <i>Bombus</i> ssp.	
Loque americana	D+E	Apis	
Infestación por <i>Tropilaelaps</i> spp.	D+E	Apis	
Infección por <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	D+E	Caudata	

Nombre de la enfermedad incluida en la lista	Categoría de la enfermedad incluida en la lista	Especies incluidas en la lista	
		Especies y grupos de especies	Especies portadoras
Necrosis hematopoyética epizoótica	A+D+E	Trucha arco iris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) y perca común ( <i>Perca fluviatilis</i> )	Carpa cabezada ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), carpa dorada ( <i>Carassius auratus</i> ), carpín ( <i>Carassius carassius</i> ), carpa común y carpa lisa ( <i>Cyprinus carpio</i> ), carpa plateada ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), cachos ( <i>Leuciscus</i> spp.), bermejuela ( <i>Rutilus rutilus</i> ) gardí ( <i>Scardinius erythrophthalmus</i> ) y tenca ( <i>Tinca tinca</i> )
Septicemia hemorrágica viral	C+D+E	Arenques ( <i>Clupea</i> spp.), coregonos ( <i>Coregonus</i> ssp.), lucio ( <i>Esox lucius</i> ), eglefino ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> ), bacalao del Pacífico ( <i>Gadus macrocephalus</i> ), bacalao del Atlántico ( <i>Gadus morhua</i> ), salmón del Pacífico ( <i>Oncorhynchus</i> spp.), trucha arco iris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), mollareta ( <i>Onos mustelus</i> ), trucha marina ( <i>Salmo trutta</i> ), rodaballo ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), espadín ( <i>Sprattus sprattus</i> ), tímalo ( <i>Thymallus thymallus</i> ), falso halibut del Japón ( <i>Paralichthys olivaceus</i> ), trucha de mármol ( <i>Salmo marmoratus</i> ), trucha lacustre ( <i>Salvelinus namaycush</i> ), lábridos ( <i>Labridae</i> spp.) y lompo ( <i>Cyclopteridae</i> spp.)	Esturión beluga ( <i>Huso huso</i> ), esturión del Danubio ( <i>Acipenser gueldenstaedtii</i> ), esterlete ( <i>Acipenser ruthenus</i> ), esturión estrellado ( <i>Acipenser stellatus</i> ), esturión ( <i>Acipenser sturio</i> ), esturión siberiano ( <i>Acipenser baerii</i> ), carpa cabezada ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), carpa dorada ( <i>Carassius auratus</i> ), carpín ( <i>Carassius carassius</i> ), carpa común y carpa lisa ( <i>Cyprinus carpio</i> ), carpa plateada ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), cachos ( <i>Leuciscus</i> spp.), bermejuela ( <i>Rutilus rutilus</i> ), gardí ( <i>Scardinius erythrophthalmus</i> ), tenca ( <i>Tinca tinca</i> ), tinto ( <i>Clarias gariepinus</i> ), lucio ( <i>Esox lucius</i> ), bagres ( <i>Ictalurus</i> spp.), bagre negro ( <i>Ameiurus melas</i> ), bagre del canal ( <i>Ictalurus punctatus</i> ), pangasius ( <i>Pangasius pangasius</i> ), lucioperca ( <i>Sander lucioperca</i> ), siluro ( <i>Silurus glanis</i> ), lubina ( <i>Dicentrarchus labrax</i> ), lubina rayada, híbrida ( <i>Morone chrysops</i> x <i>Morone saxatilis</i> ), mugil ( <i>Mugil cephalus</i> ), corvinón ocelado ( <i>Sciaenops ocellatus</i> ), corvina ( <i>Argyrosomus regius</i> ), verrugato ( <i>Umbrina cirrosa</i> ), atunes ( <i>Thunnus</i> spp.), atún rojo ( <i>Thunnus thynnus</i> ), cherna de ley ( <i>Epinephelus aeneus</i> ), mero ( <i>Epinephelus marginatus</i> ), lenguado senegalés ( <i>Solea senegalensis</i> ), lenguado europeo ( <i>Solea solea</i> ), breca ( <i>Pagellus erythrinus</i> ), dentón ( <i>Dentex dentex</i> ), dorada ( <i>Sparus aurata</i> ), sargo ( <i>Diplodus sargus</i> ), besugo ( <i>Pagellus bogaraveo</i> ), dorada gigante ( <i>Pagrus major</i> ), sargo picudo ( <i>Diplodus puntazzo</i> ), mojarra ( <i>Diplodus vulgaris</i> ), pargo ( <i>Pagrus pagrus</i> ), tilapia spp. ( <i>Oreochromis</i> ), salvelino ( <i>Salvelinus fontinalis</i> ) y trucha alpina ( <i>Salvelinus alpinus</i> )
Necrosis hematopoyética infecciosa	C+D+E	Salmón keta ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), salmón plateado ( <i>Oncorhynchus kisutch</i> ), salmón japonés ( <i>Oncorhynchus masou</i> ), trucha arcoiris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), salmón rojo ( <i>Oncorhynchus nerka</i> ), salmón de Biwa ( <i>Oncorhynchus rhodurus</i> ), salmón real ( <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> ), salmón ( <i>Salmo salar</i> ), trucha lacustre ( <i>Salvelinus namaycush</i> ), trucha de mármol ( <i>Salmo marmoratus</i> ), salvelino ( <i>Salvelinus fontinalis</i> ), trucha alpina ( <i>Salvelinus alpinus</i> ) y <i>Salvelinus leucomaenis</i> ( <i>Salvelinus leucomaenis</i> )	Esturión beluga ( <i>Huso huso</i> ), esturión del Danubio ( <i>Acipenser gueldenstaedtii</i> ), esterlete ( <i>Acipenser ruthenus</i> ), esturión estrellado ( <i>Acipenser stellatus</i> ), esturión ( <i>Acipenser sturio</i> ), esturión siberiano ( <i>Acipenser baerii</i> ), carpa cabezada ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), carpa dorada ( <i>Carassius auratus</i> ), carpín ( <i>Carassius carassius</i> ), carpa común y carpa lisa ( <i>Cyprinus carpio</i> ), carpa plateada ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), cachos ( <i>Leuciscus</i> spp.), bermejuela ( <i>Rutilus rutilus</i> ), gardí ( <i>Scardinius erythrophthalmus</i> ), tenca ( <i>Tinca tinca</i> ), tinto ( <i>Clarias gariepinus</i> ), bagres ( <i>Ictalurus</i> spp.), bagre negro ( <i>Ameiurus melas</i> ), bagre del canal ( <i>Ictalurus punctatus</i> ), pangasius ( <i>Pangasius pangasius</i> ), lucioperca ( <i>Sander lucioperca</i> ), siluro ( <i>Silurus glanis</i> ), fletán ( <i>Hippoglossus hippoglossus</i> ), platija ( <i>Platichthys flesus</i> ), bacalao ( <i>Gadus morhua</i> ), eglefino ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> ), cangrejo de río de patas rojas ( <i>Aspidechelone astacus</i> ), cangrejo del Pacífico ( <i>Pacifastacus leniusculus</i> ) y cangrejo de las marismas ( <i>Procambarus clarkii</i> )
Anemia infecciosa del salmón con supresión en la región altamente polimórfica	C+D+E	Trucha arcoiris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), salmón atlántico ( <i>Salmo salar</i> ) y trucha marina ( <i>Salmo trutta</i> )	
Herpesvirosis de la carpa Koi	E	Carpa común y carpa lisa ( <i>Cyprinus carpio</i> )	Carpa dorada ( <i>Carassius auratus</i> ) y carpa china ( <i>Ctenopharyngodon idella</i> )

Nombre de la enfermedad incluida en la lista	Categoría de la enfermedad incluida en la lista	Especies incluidas en la lista	
		Especies y grupos de especies	Especies portadoras
Infección por <i>Mikrocytos mackini</i>	A+D+E	Ostión del Pacífico ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ostra americana ( <i>Crassostrea virginica</i> ), ostra plana del Pacífico ( <i>Ostrea conchaphila</i> ) y ostra ( <i>Ostrea edulis</i> )	
Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	A+D+E	Ostión del Pacífico ( <i>Crassostrea gigas</i> ) y ostra americana ( <i>Crassostrea virginica</i> )	Bogavante europeo ( <i>Homarus gammarus</i> ), braquiuros ( <i>Brachyura</i> spp.), cangrejo de Australia ( <i>Cherax destructor</i> ), langostino de río ( <i>Macrobrachium rosenbergii</i> ), langostas palinurus ( <i>Palinurus</i> spp.), nécora ( <i>Portunus puber</i> ), cangrejo de fango australiano ( <i>Scylla serrata</i> ), langostino banana ( <i>Penaeus indicus</i> ), langostino tigre ( <i>Penaeus japonicus</i> ), langostino mediterráneo ( <i>Penaeus kerathurus</i> ), camarón azul ( <i>Penaeus stylirostris</i> ) y langostino blanco ( <i>Penaeus vannamei</i> )
Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	C+D+E	Ostra legamosa australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ), ostra chilena ( <i>Ostrea chilensis</i> ) y ostra ( <i>Ostrea edulis</i> )	Ostra de Portugal ( <i>Crassostrea angulata</i> ), ostra rizada ( <i>Crassostrea gigas</i> ) y ostra americana ( <i>Crassostrea virginica</i> )
Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	C+D+E	Ostra legamosa australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ), ostra chilena ( <i>Ostrea chilensis</i> ), ostra plana del Pacífico ( <i>Ostrea conchaphila</i> ), ostra asiática ( <i>Ostrea denselammellosa</i> ), ostra ( <i>Ostrea edulis</i> ), ostra puelche ( <i>Ostrea puelchana</i> )	Berberecho ( <i>Cerastoderma edule</i> ), coquina ( <i>Donax trunculus</i> ), almeja de río ( <i>Mya arenaria</i> ), almeja americana ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venus japonesa ( <i>Meretrix lusoria</i> ), almeja fina ( <i>Ruditapes decussatus</i> ), almeja japonesa ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), almeja dorada ( <i>Venerupis aurea</i> ), almeja babosa ( <i>Venerupis pullastra</i> ), escupiña grabada ( <i>Venus verrucosa</i> ) y vieira ( <i>Pecten maximus</i> )
Infección por <i>Marteilia refringens</i>	C+D+E	Ostra legamosa australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ), ostra chilena ( <i>Ostrea chilensis</i> ), ostra ( <i>Ostrea edulis</i> ) y ostra puelche ( <i>Ostrea puelchana</i> )	Berberecho ( <i>Cerastoderma edule</i> ), coquina ( <i>Donax trunculus</i> ), almeja de río ( <i>Mya arenaria</i> ), almeja americana ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venus japonesa ( <i>Meretrix lusoria</i> ), almeja fina ( <i>Ruditapes decussatus</i> ), almeja japonesa ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), almeja dorada ( <i>Venerupis aurea</i> ), almeja babosa ( <i>Venerupis pullastra</i> ) y escupiña grabada ( <i>Venus verrucosa</i> )
Síndrome de Taura	A+D+E	Camarón blanco norteño ( <i>Penaeus setiferus</i> ), camarón azul ( <i>Penaeus stylirostris</i> ) y langostino blanco ( <i>Penaeus vannamei</i> )	Pinas ( <i>Atrina</i> spp.), bocina ( <i>Buccinum undatum</i> ), ostra de Portugal ( <i>Crassostrea angulata</i> ), berberecho ( <i>Cerastoderma edule</i> ), ostra rizada ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ostra americana ( <i>Crassostrea virginica</i> ), coquina ( <i>Donax trunculus</i> ), abalón japonés ( <i>Haliotis discus hannai</i> ), oreja de mar ( <i>Haliotis tuberculata</i> ), bígaro ( <i>Littorina littorea</i> ), almeja americana ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venus japonesa ( <i>Meretrix lusoria</i> ), almeja de río ( <i>Mya arenaria</i> ), mejillón común ( <i>Mytilus edulis</i> ), mejillón mediterráneo ( <i>Mytilus galloprovincialis</i> ), pulpo ( <i>Octopus vulgaris</i> ), ostra ( <i>Ostrea edulis</i> ), vieira ( <i>Pecten maximus</i> ), almeja fina ( <i>Ruditapes decussatus</i> ), almeja japonesa ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), sepia ( <i>Sepia officinalis</i> ), cobos ( <i>Strombus</i> spp.), almeja dorada ( <i>Venerupis aurea</i> ), almeja babosa ( <i>Venerupis pullastra</i> ), escupiña grabada ( <i>Venus verrucosa</i> ), bogavante europeo ( <i>Homarus gammarus</i> ), braquiuros ( <i>Brachyura</i> spp.), cangrejo de Australia ( <i>Cherax destructor</i> ), langostino de río ( <i>Macrobrachium rosenbergii</i> ), langostas palinurus ( <i>Palinurus</i> spp.), nécora ( <i>Portunus puber</i> ), cangrejo de fango australiano ( <i>Scylla serrata</i> ), langostino banana ( <i>Penaeus indicus</i> ), langostino tigre ( <i>Penaeus japonicus</i> ) y langostino mediterráneo ( <i>Penaeus kerathurus</i> )

Nombre de la enfermedad incluida en la lista	Categoría de la enfermedad incluida en la lista	Especies incluidas en la lista	
		Especies y grupos de especies	Especies portadoras
Enfermedad de la cabeza amarilla	A+D+E	Langostino del Caribe ( <i>Penaeus aztecus</i> ), langostino rosado ( <i>Penaeus duorarum</i> ), langostino tigre ( <i>Penaeus japonicus</i> ), langostino jumbo ( <i>Penaeus monodon</i> ), langostino blanco norteno ( <i>Penaeus setiferus</i> ), langostino azul ( <i>Penaeus stylirostris</i> ), langostino blanco ( <i>Penaeus vannamei</i> )	Pinas ( <i>Atrina</i> spp.), bocina ( <i>Buccinum undatum</i> ), ostra de Portugal ( <i>Crassostrea angulata</i> ), berberecho ( <i>Cerastoderma edule</i> ), ostra rizada ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ostra americana ( <i>Crassostrea virginica</i> ), coquina ( <i>Donax trunculus</i> ), abalón japonés ( <i>Haliotis discus hannai</i> ), oreja de mar ( <i>Haliotis tuberculata</i> ), bigaro ( <i>Littorina littorea</i> ), almeja americana ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venus japonesa ( <i>Meretrix lusoria</i> ), almeja de río ( <i>Mya arenaria</i> ), mejillón común ( <i>Mytilus edulis</i> ), mejillón mediterráneo ( <i>Mytilus galloprovincialis</i> ), pulpo ( <i>Octopus vulgaris</i> ), ostra ( <i>Ostrea edulis</i> ), vieira ( <i>Pecten maximus</i> ), almeja fina ( <i>Ruditapes decussatus</i> ), almeja japonesa ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), sepia ( <i>Sepia officinalis</i> ), cobos ( <i>Strombus</i> spp.), almeja dorada ( <i>Venerupis aurea</i> ), almeja babosa ( <i>Venerupis pullastra</i> ) y escupiña grabada ( <i>Venus verrucosa</i> )
Enfermedad de las manchas blancas	C+D+E	Todos los crustáceos decápodos, orden de los Decápodos	Pinas ( <i>Atrina</i> spp.), bocina ( <i>Buccinum undatum</i> ), ostra de Portugal ( <i>Crassostrea angulata</i> ), berberecho ( <i>Cerastoderma edule</i> ), ostra rizada ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ostra americana ( <i>Crassostrea virginica</i> ), coquina ( <i>Donax trunculus</i> ), abalón japonés ( <i>Haliotis discus hannai</i> ), oreja de mar ( <i>Haliotis tuberculata</i> ), bigaro ( <i>Littorina littorea</i> ), almeja americana ( <i>Mercenaria mercenaria</i> ), venus japonesa ( <i>Meretrix lusoria</i> ), almeja de río ( <i>Mya arenaria</i> ), mejillón común ( <i>Mytilus edulis</i> ), mejillón mediterráneo ( <i>Mytilus galloprovincialis</i> ), pulpo ( <i>Octopus vulgaris</i> ), ostra ( <i>Ostrea edulis</i> ), vieira ( <i>Pecten maximus</i> ), almeja fina ( <i>Ruditapes decussatus</i> ), almeja japonesa ( <i>Ruditapes philippinarum</i> ), sepia ( <i>Sepia officinalis</i> ), cobos ( <i>Strombus</i> spp.), almeja dorada ( <i>Venerupis aurea</i> ), almeja babosa ( <i>Venerupis pullastra</i> ) y escupiña grabada ( <i>Venus verrucosa</i> )

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1883 DE LA COMISIÓN****de 3 de diciembre de 2018****que modifica el Reglamento (UE) n.º 468/2010, por el que se establece la lista de la UE de los buques que practican una pesca ilegal, no declarada y no reglamentada**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 y (CE) n.º 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1093/94 y (CE) n.º 1447/1999 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 30,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el capítulo V del Reglamento (CE) n.º 1005/2008 se establecen los procedimientos para la identificación de los buques pesqueros que practican una pesca ilegal, no declarada y no reglamentada (en lo sucesivo, «INDNR») y para la adopción de una lista de la Unión de tales buques (en lo sucesivo, la «lista de la Unión»). En el artículo 37 de ese mismo Reglamento se establecen las medidas que deben tomarse contra los buques pesqueros que figuren en dicha lista.
- (2) La lista de la Unión fue establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 468/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> y modificada posteriormente por los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 724/2011 <sup>(3)</sup>, (UE) n.º 1234/2012 <sup>(4)</sup>, (UE) n.º 672/2013 <sup>(5)</sup>, (UE) n.º 137/2014 <sup>(6)</sup>, (UE) 2015/1296 <sup>(7)</sup>, (UE) 2016/1852 <sup>(8)</sup> y (UE) 2017/2178 <sup>(9)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008, deben incluirse en la lista de la Unión los buques inscritos en listas de buques de pesca INDNR confeccionadas por organizaciones regionales de ordenación pesquera.
- (4) Todas las organizaciones regionales de ordenación pesquera elaboran y actualizan periódicamente listas de buques de pesca INDNR de conformidad con sus respectivas normas <sup>(10)</sup>.
- (5) De conformidad con el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008, tras recibir de las organizaciones regionales de ordenación pesquera las listas de buques presunta o notoriamente involucrados en la pesca INDNR, la Comisión debe actualizar la lista de la Unión. Dado que la Comisión ha recibido nuevas listas de las organizaciones regionales de ordenación pesquera, debe actualizarse la lista de la Unión.
- (6) Teniendo en cuenta que el mismo buque puede estar inscrito con distintos nombres o bajo distintos pabellones, dependiendo del momento de su inclusión en las listas de las organizaciones regionales de ordenación pesquera, la lista de la Unión actualizada debe incluir los distintos nombres y pabellones establecidos por las organizaciones regionales de ordenación pesquera pertinentes.
- (7) Los buques «Itziar II» <sup>(11)</sup> y «Tchaw» <sup>(12)</sup>, que figuran actualmente en la lista de la Unión, han sido retirados de la lista elaborada por la Comisión para la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos (CCRVMA), ya que han sido desmantelados. Por tanto, dichos buques deben eliminarse de la lista de la Unión a pesar de que aún no se han suprimido de la lista realizada por la Comisión General de Pesca del Mediterráneo (CGPM).
- (8) El buque «Xin Shi Ji 16» <sup>(13)</sup>, que figura actualmente en la lista de la Unión, ha sido retirado de la lista confeccionada por la Comisión Interamericana del Atún Tropical (CIAT), en consonancia con la Resolución C-15-01 de dicha organización regional de ordenación pesquera. Por tanto, dicho buque debe ser eliminado de la lista de la Unión a pesar de que aún no ha sido suprimido de la lista realizada por la Comisión Internacional para la Conservación del Atún del Atlántico (CICAA).
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 468/2010 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Pesca y Acuicultura.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

La parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 468/2010 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> DO L 286 de 29.10.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 131 de 29.5.2010, p. 22.

<sup>(3)</sup> DO L 194 de 26.7.2011, p. 14.

<sup>(4)</sup> DO L 350 de 20.12.2012, p. 38.

<sup>(5)</sup> DO L 193 de 16.7.2013, p. 6.

<sup>(6)</sup> DO L 43 de 13.2.2014, p. 47.

<sup>(7)</sup> DO L 199 de 29.7.2015, p. 12.

<sup>(8)</sup> DO L 284 de 20.10.2016, p. 5.

<sup>(9)</sup> DO L 307 de 23.11.2017, p. 14.

<sup>(10)</sup> Últimas actualizaciones: CCRVMA: lista INDNR-PNC de buques de pesca, adoptada en la 37.<sup>a</sup> reunión anual CCRVMA-XXXVII, del 22 de octubre al 2 de noviembre de 2018; CGPM: lista INDNR adoptada en la 41.<sup>a</sup> reunión, del 16 al 20 de octubre de 2017; CIAT: lista de 2017 adoptada en la 93.<sup>a</sup> reunión de la CIAT, el 24 de agosto y del 27 al 30 de agosto de 2018; CICAA: lista INDNR de 2017 adoptada en la 25.<sup>a</sup> reunión de la Comisión, del 14 al 21 de noviembre de 2017; CAOÍ: lista de buques de pesca INDNR de 2018 de la CAOÍ aprobada en la 22.<sup>a</sup> reunión de la CAOÍ, del 21 al 25 de mayo de 2018; NAFO: lista INDNR de la NAFO adoptada en la 40.<sup>a</sup> reunión anual, del 17 al 21 de septiembre de 2018; CPANE: lista INDNR B AM 2017-18 adoptada en la 36.<sup>a</sup> reunión anual, del 13 al 17 de noviembre de 2017; NPFC: lista INDNR de la NPFC adoptada en la 4.<sup>a</sup> reunión de la Comisión, del 3 al 5 de julio de 2018; SEAFO: lista de buques de pesca INDNR de la SEAFO adoptada en la 14.<sup>a</sup> reunión anual de la Comisión, del 27 al 30 de noviembre de 2017; SIOFA: lista de buques de pesca INDNR del SIOFA adoptada en la 5.<sup>a</sup> Reunión de las Partes, del 25 al 29 de junio de 2018; SPRFMO: lista de buques de pesca INDNR de 2018 adoptada en la 6.<sup>a</sup> reunión de la Comisión, del 30 de enero al 3 de febrero de 2018; CPPOC: lista de buques de pesca INDNR de la CPPOC correspondiente a 2018, con efecto a partir del 7 de febrero de 2018, adoptada en la 14.<sup>a</sup> reunión ordinaria de la Comisión, del 3 al 7 de diciembre de 2017.

<sup>(11)</sup> Número OMI de identificación del buque: 6803961.

<sup>(12)</sup> Número OMI de identificación del buque: 6818930.

<sup>(13)</sup> Referencias OROP: 20140001 [CICAA] y 15579 [CIAT].

## ANEXO

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
20150046 [CICAA]	ABUNDANT 1 (nombre anterior según ICCAT: YI HONG 6; nombre anterior según CAO: YI HONG 06)	Desconocido	CAOI, CICAA
20150042 [CICAA]	ABUNDANT 12 (nombre anterior: YI HONG 106)	Desconocido	CAOI, CICAA
20150044 [CICAA]	ABUNDANT 3 (nombre anterior: YI HONG 16)	Desconocido	CAOI, CICAA
20170013 [CICAA]	ABUNDANT 6 (nombre anterior: YI HONG 86)	Desconocido	CAOI, CICAA
20150043 [CICAA]	ABUNDANT 9 (nombre anterior: YI HONG 116)	Desconocido	CAOI, CICAA
20060010 [CICAA]	ACROS N.º 2	Desconocido (último pabellón conocido: Honduras)	CICAA, CGPM
20060009 [CICAA]	ACROS N.º 3	Desconocido (último pabellón conocido: Honduras)	CICAA, CGPM
n/d	AL'AMIR MUHAMMAD	Egipto	CGPM
7306570	ALBORAN II (nombre anterior según NAFO, CPANE: WHITE ENTERPRISE; nombres anteriores según SEAFO, CGPM: WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	Desconocido [según NAFO, CPANE, SEAFO], Panamá [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según NAFO, CPANE, SEAFO: Panamá, San Cristóbal y Nieves)	CPANE, NAFO, SEAFO, CGPM
7036345	AMORINN (nombres anteriores según CCRVMA, CGPM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	Desconocido [según CCRVMA, CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Togo, Belice)	CCRVMA, SEAFO, CGPM
7236634	ANTONY (nombres anteriores según CCRVMA: URGORA, ATLANTIC OJI MARU N.º 33, OJI MARU N.º 33)	Desconocido [según CCRVMA] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Indonesia, Belice, Panamá, Honduras, Venezuela)	CCRVMA, SEAFO
2015001 [CICAA]	ANEKA 228	Desconocido	CAOI, CICAA
2015002 [CICAA]	ANEKA 228; KM.	Desconocido	CAOI, CICAA
7322897/20150024 [CICAA]	ASIAN WARRIOR [según CCRVMA, SEAFO], KUNLUN [según CICAA, CAO], HUANG HE 22 [según CGPM] (nombres anteriores según CCRVMA: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKI, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; nombre anterior según CICAA, CAO: TAISHAN; nombres anteriores según CGPM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKI, GALAXY, CORVUS)	San Vicente y las Granadinas [según CCRVMA, SEAFO], Guinea Ecuatorial [según CICAA, CAO] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Indonesia, Tanzania, República Popular Democrática de Corea, Panamá, Sierra Leona, Guinea Ecuatorial, San Vicente y las Granadinas, Uruguay)	CCRVMA, SEAFO, CGPM, CAO, CICAA

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
9042001 [CCRVMA, SEAFO, CGPM]/90420011 [CAOI]/20150047 [CICAA]	ATLANTIC WIND [según CCRVMA, SEAFO], SHAANXI HENAN 33 [según CGPM], YONGDING [según CICAA, CAO] (nombres anteriores según CCRVMA: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG N.º 88, CARRAN; nombres anteriores según CGPM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; nombre anterior según CICAA, CAO: JIANGFENG)	Desconocido [según CCRVMA], Guinea Ecuatorial [según CICAA, CAO], Tanzania [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Tanzania, Guinea Ecuatorial, Indonesia, Tanzania, Camboya, Panamá, Sierra Leona, República Popular Democrática de Corea, Togo, República de Corea, Uruguay)	CCRVMA, SEAFO, CGPM, CAO, CICAA
9037537	BAROON [según CCRVMA, SEAFO], LANA [según CGPM] (nombres anteriores según CCRVMA: LANA, ZEUS, TRITON I; nombres anteriores según CGPM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU N.º 18)	Tanzania [según CCRVMA, SEAFO], desconocido [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Nigeria, Mongolia, Togo, Sierra Leona)	CCRVMA, SEAFO, CGPM
2017003 [CICAA]	BENAI AH	India	CAOI, CICAA
2017004 [CICAA]	BEO HINGIS	India	CAOI, CICAA
12290 [CIAT]/20110011 [CICAA]	BHASKARA N.º 10	Desconocido (último pabellón conocido según CIAT, CICAA: Indonesia)	CIAT, CICAA, CGPM
12291 [CIAT]/20110012 [CICAA]	BHASKARA N.º 9	Desconocido (último pabellón conocido según CIAT, CICAA: Indonesia)	CIAT, CICAA, CGPM
20060001 [CICAA]	BIGEYE	Desconocido	CICAA, CGPM
20040005 [CICAA]	BRAVO	Desconocido	CICAA, CGPM
9407 [CIAT]/20110013 [CICAA]	CAMELOT	Desconocido (último pabellón conocido según CIAT: Belice)	CIAT, CICAA, CGPM
7330399	CAPE FLOWER (nombre anterior según CPANE, SEAFO: CAPE WRATH II)	Bolivia (último pabellón conocido según CPANE, SEAFO: Santo Tomé y Príncipe, Sudáfrica, Panamá, Canadá)	CPANE, SEAFO
2017005 [CICAA]	CARMAL MATHA	India	CAOI, CICAA
71 [CAOI]	CHAICHANACHOKE 8	Desconocido (últimos pabellones conocidos: Yibuti, Tailandia)	CAOI
72 [CAOI]	CHAINAVEE 54	Desconocido (últimos pabellones conocidos: Yibuti, Tailandia)	CAOI
73 [CAOI]	CHAINAVEE 55	Desconocido (últimos pabellones conocidos: Yibuti, Tailandia)	CAOI
6622642	CHALLENGE (nombres anteriores según CCRVMA: PERSEVERANCE, MILA; nombres anteriores según CGPM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	Desconocido [según CCRVMA], Panamá [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Panamá, Guinea Ecuatorial, Reino Unido)	CCRVMA, SEAFO, CGPM
20150003 [CICAA]	CHI TONG	Desconocido	CAOI, CICAA
125 [CIAT]/20110014 [CICAA]	CHIA HAO N.º 66	Desconocido (último pabellón conocido según CIAT: Belice; último pabellón conocido según CICAA: Belice/Guinea Ecuatorial)	CIAT, CICAA, CGPM

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
7913622	DAMANZAIHAO (nombre anterior: LAFAYETTE)	Perú (último pabellón conocido: Rusia)	SPRFMO
20080001 [CICAA]	DANIAA (nombre anterior: CARLOS)	Desconocido [según CICAA], Guinea [según CGPM] (último pabellón conocido según CICAA: Guinea)	CICAA, CGPM
2017006 [CICAA]	DIGNAMOL 1	India	CAOI, CICAA
6163 [CIAT]/ 20130005 [CICAA]	DRAGON III	Desconocido (último pabellón conocido según CIAT: Camboya)	CIAT, CICAA, CGPM
2017007 [CICAA]	EPHRAEEM	India	CAOI, CICAA
8604668	EROS DOS (nombre anterior: FURABOLOS)	Desconocido [según NAFO, CPANE, SEAFO], Panamá [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según NAFO, CPANE, SEAFO: Panamá, Seychelles)	CPANE, NAFO, SEAFO, CGPM
20150004 [CICAA]	FU HSIANG FA 18	Desconocido	CAOI, CICAA
20150005 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 01	Desconocido	CAOI, CICAA
20150006 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 02	Desconocido	CAOI, CICAA
20150007 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 06	Desconocido	CAOI, CICAA
20150008 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 08	Desconocido	CAOI, CICAA
20150009 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 09	Desconocido	CAOI, CICAA
20150010 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 11	Desconocido	CAOI, CICAA
20150011 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 13	Desconocido	CAOI, CICAA
20150012 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 17	Desconocido	CAOI, CICAA
20150013 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 20	Desconocido	CAOI, CICAA
20150014 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 21	Desconocido	CAOI, CICAA
20130003 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 21 [según CICAA, CAO], FU HSIANG FA [según CGPM]	Desconocido	CAOI, CICAA, CGPM
20150015 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 23	Desconocido	CAOI, CICAA
20150016 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 26	Desconocido	CAOI, CICAA
20150017 [CICAA]	FU HSIANG FA N.º 30	Desconocido	CAOI, CICAA
7355662/20130001 [CICAA]/M-01432 [CPPOC]	FU LIEN N.º 1	Desconocido [según CPPOC], desconocido/Georgia [según CICAA], Georgia [según CGPM] (último pabellón conocido según CPPOC, CICAA: Georgia)	CPPOC, CICAA, CGPM
20130004 [CICAA]	FULL RICH	Desconocido (último pabellón conocido según CAO: Belice)	CAOI, CICAA, CGPM
20080005 [CICAA]	GALA I (nombres anteriores: MANARA II, ROAGAN)	Desconocido (últimos pabellones conocidos según CICAA: Libia, Isla de Man)	CICAA, CGPM
6591 [CIAT]/ 20130006 [CICAA]	GOIDAU RUEY N.º 1 (nombres anteriores según CIAT, CICAA: GOIDAU RUEY 1)	Desconocido (último pabellón conocido: Panamá)	CIAT, CICAA, CGPM

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
7020126	GOOD HOPE (nombre anterior según CCRVMA: TOTO; nombres anteriores según CGPM: TOTO, SEA RANGER V)	Nigeria	CCRVMA, SEAFO, CGPM
6719419 [CPANE, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (nombre anterior: GRAN SOL)	Desconocido (últimos pabellones conocidos según CGPM, NAFO, CPANE: Sierra Leona, Panamá)	CPANE, NAFO, SEAFO, CGPM
2009003 [CICAA]	GUNUAR MELYN 21	Desconocido	CAOI, CICAA, CGPM
13 [NPFC]	HAI DA 705	Desconocido	NPFC
6607666	HAI LUNG [según CCRVMA], RAY [según CPANE, CGPM], RAY/YELE [según SEAFO] (nombres anteriores según CCRVMA: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; nombres anteriores según CPANE: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; nombres anteriores según SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; nombres anteriores según CGPM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	Desconocido [según CCRVMA], Belice [según CPANE], Belice/Sierra Leona [según SEAFO], Belice/desconocido [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Sierra Leona, Belice, Guinea Ecuatorial, Sudáfrica; últimos pabellones conocidos según CPANE: Sudáfrica, Guinea Ecuatorial, Mongolia; últimos pabellones conocidos según CGPM: Belice, Mongolia, Guinea Ecuatorial, Sudáfrica)	CCRVMA, CPANE, SEAFO, CGPM
7322926	HEAVY SEA (nombre anterior según CCRVMA: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; nombres anteriores según CGPM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	Desconocido [según CCRVMA], Panamá [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Panamá, San Cristóbal y Nieves, Belice)	CCRVMA, SEAFO, CGPM
20150018 [CICAA]	HOOM XIANG 101	Desconocido (último pabellón conocido: Malasia)	CAOI, CICAA
20150019 [CICAA]	HOOM XIANG 103	Desconocido (último pabellón conocido: Malasia)	CAOI, CICAA
20150020 [CICAA]	HOOM XIANG 105	Desconocido (último pabellón conocido: Malasia)	CAOI, CICAA
20100004 [CICAA]	HOOM XIANG II [según CICAA, CAO], HOOM XIANG 11 [según CGPM, CICAA]	Desconocido (último pabellón conocido según CICAA, CAO: Malasia)	CAOI, CICAA, CGPM
7332218	IANNIS 1 [según CPANE], IANNIS I [según CGPM, NAFO, SEAFO] (nombres anteriores según CGPM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	Desconocido [según CPANE, NAFO, SEAFO], Panamá/desconocido [según CGPM] (último pabellón conocido según NAFO, CPANE, SEAFO: Panamá)	CPANE, NAFO, SEAFO, CGPM
9505 [CIAT]/20130007 [CICAA]	JYI LIH 88	Desconocido	CIAT, CICAA, CGPM
20150021 [CICAA]	KIM SENG DENG 3	Bolivia [según CAO], desconocido [según CICAA] (último pabellón conocido según CICAA: Bolivia)	CAOI, CICAA
2017008 [CICAA]	KING JESUS	India	CAOI, CICAA
7905443	KOOSHA 4 (nombre anterior según CGPM: EGUZKIA)	Irán	CCRVMA, SEAFO, CGPM
20150022 [CICAA]	KUANG HSING 127	Desconocido	CAOI, CICAA
20150023 [CICAA]	KUANG HSING 196	Desconocido	CAOI, CICAA

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
7325746	LABIKO [según NAFO, CPANE, SEAFO], MAINE [según CGPM] (nombres anteriores según SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; nombre anterior según NAFO, CPANE: MAINE; nombres anteriores según CGPM: MA-POSA NOVENO, GUINESPA I)	Desconocido [según NAFO, CPANE, SEAFO], Guinea [según CGPM] (último pabellón conocido según NAFO, CPANE: Guinea)	CPANE, NAFO, SEAFO, CGPM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	Desconocido	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	Desconocido	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	Desconocido	NPFC
20060007 [CICAA]	LILA N.º 10	Desconocido (último pabellón conocido: Panamá)	CICAA, CGPM
7388267	LIMPOPO (nombres anteriores según CCRVMA: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; nombres anteriores según CGPM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	Desconocido (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Togo, Ghana, Seychelles, Francia; últimos pabellones conocidos según CGPM: Togo, Ghana, Seychelles)	CCRVMA, SEAFO, CGPM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	Desconocido	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	Desconocido	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	Desconocido	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	Desconocido	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	Desconocido	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	Desconocido	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	Desconocido	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	Desconocido	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	Desconocido	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	Desconocido	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	Desconocido	NPFC
26 [NPFC]	LU RONG YUAN YU YUN 958	Desconocido	NPFC
20150025 [CICAA]	MAAN YIH HSING	Desconocido	CAOI, CICAA
20040007 [CICAA]	MADURA 2	Desconocido	CICAA, CGPM
20040008 [CICAA]	MADURA 3	Desconocido	CICAA, CGPM
20060002 [CICAA]	MARIA	Desconocido	CICAA, CGPM
20060005 [CICAA]	MELILLA N.º 101	Desconocido (último pabellón conocido: Panamá)	CICAA, CGPM
20060004 [CICAA]	MELILLA N.º 103	Desconocido (último pabellón conocido: Panamá)	CICAA, CGPM
7385174	MURTOSA	Desconocido (último pabellón conocido según NAFO, CPANE, SEAFO: Togo; últimos pabellones conocidos según CGPM: Togo, Portugal)	CPANE, NAFO, SEAFO, CGPM
9009918	MYS MARIJ	Rusia	SPRFMO

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
M-00545 [CPPOC]/14613 [CIAT]/C-00545, 20110003 [CICAA]	NEPTUNE	Desconocido [según CPPOC], Georgia [según CIAT, CGPM], Georgia/desconocido [según CICAA] (último pabellón conocido según CPPOC, CICAA: Georgia)	CIAT, CICAA, CPPOC, CGPM
20160001 [CICAA]	NEW BAI I N.º 168 (nombre anterior: SAMUDERA)	Desconocido (últimos pabellones conocidos: Liberia, Indonesia)	CICAA
20060003 [CICAA]	N.º 101 GLORIA (nombre anterior: GOLDEN LAKE)	Desconocido (último pabellón conocido: Panamá)	CICAA, CGPM
20060008 [CICAA]	N.º 2 CHOYU	Desconocido (último pabellón conocido: Honduras)	CICAA, CGPM
20060011 [CICAA]	N.º 3 CHOYU	Desconocido (último pabellón conocido: Honduras)	CICAA, CGPM
8808903	NORTHERN WARRIOR (nombre anterior según CCRVMA: MILLENNIUM, SIP 3)	Angola, [según CCRVMA, SEAFO] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Curazao, Antillas Neerlandesas, Sudáfrica, Belice, Marruecos)	CCRVMA, SEAFO
20040006 [CICAA]	OCEAN DIAMOND	Desconocido	CICAA, CGPM
7826233/20090001 [CICAA]	OCEAN LION	Desconocido (último pabellón conocido: Guinea Ecuatorial)	CAOI, CICAA, CGPM
7816472	OKAPI MARTA	Belice	CGPM
11369 [CIAT]/20130008 [CICAA]	ORCA	Desconocido (último pabellón conocido: Belice)	CIAT, CICAA, CGPM
20060012 [CICAA]	ORIENTE N.º 7	Desconocido (último pabellón conocido: Honduras)	CICAA, CGPM
5062479	PERLON (nombres anteriores según CCRVMA: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGAL-PESCA; nombres anteriores según CGPM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGAL-PESCA)	Desconocido [según CCRVMA, CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA, CGPM: Mongolia, Togo, Uruguay)	CCRVMA, SEAFO, CGPM
9319856/20150033 [CICAA]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [según CCRVMA], ZEMOUR 1 [según SEAFO], SONGHUA [según CICAA, CAOÍ], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [según CGPM] (nombres anteriores según CCRVMA: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; nombre anterior según SEAFO: SONGHUA; nombre anterior según CICAA, CAOÍ: YUNNAN; nombres anteriores según CGPM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	Desconocido [según CCRVMA, CAOÍ], Mauritania [según SEAFO], Tanzania/desconocido [según CGPM], desconocido/Guinea Ecuatorial [según CICAA] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Mauritania, Guinea Ecuatorial, Indonesia, Tanzania, Mongolia, Camboya, Namibia, Uruguay; último pabellón conocido según CICAA, CAOÍ: Guinea Ecuatorial)	CCRVMA, SEAFO, CGPM, CICAA, CAOÍ
95 [CIAT]/20130009 [CICAA]	REYMAR 6	Desconocido (último pabellón conocido: Belice)	CIAT, CICAA, CGPM
2017009 [CICAA]	SACRED HEART	India	CAOI, CICAA
20130013 [CICAA]	SAMUDERA PASIFIK N.º 18 (nombres anteriores según CICAA: KAWIL N.º 03, LADY VI-T-III)	Indonesia	CICAA, CGPM
20150026 [CICAA]	SAMUDERA PERKASA 11	Desconocido	CAOI, CICAA

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
20150027 [CICAA]	SAMUDRA PERKASA 12 [según CAO], SAMUDERA PERKASA 12 [según CICAA]	Desconocido	CAOI, CICAA
7424891	SEA URCHIN [según CCRVMA], ALDABRA [según CGPM, SEAFO] (nombres anteriores según CCRVMA: ALDABRA, OMOA I; nombre anterior según CGPM: OMOA I)	Gambia [según CCRVMA], Tanzania [según CGPM] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Tanzania, Honduras)	CCRVMA, SEAFO, CGPM
20170010 [CICAA]	SHALOM	India	CAOI, CICAA
20080004 [CICAA]	SHARON 1 (nombre anterior según CGPM: MANARA I, POSEIDON; nombres anteriores según CICAA: MANARA 1, POSEIDON)	Desconocido (último pabellón conocido según CGPM: Libia; últimos pabellones conocidos según CICAA: Libia, Reino Unido)	CICAA, CGPM
20170014 [CICAA]	SHENG JI QUN 3	Desconocido	CAOI, CICAA
20150028 [CICAA]	SHUEN SIANG	Desconocido	CAOI, CICAA
20170015 [CICAA]	SHUN LAI (nombre anterior: HSIN JYI WANG N.º 6)	Desconocido	CAOI, CICAA
20150029 [CICAA]	SIN SHUN FA 6	Desconocido	CAOI, CICAA
20150030 [CICAA]	SIN SHUN FA 67	Desconocido	CAOI, CICAA
20150031 [CICAA]	SIN SHUN FA 8	Desconocido	CAOI, CICAA
20150032 [CICAA]	SIN SHUN FA 9	Desconocido	CAOI, CICAA
20050001 [CICAA]	SOUTHERN STAR 136 (nombre anterior: HSIANG CHANG)	Desconocido (último pabellón conocido: San Vicente y las Granadinas)	CICAA, CGPM
20150034 [CICAA]	SRI FU FA 168	Desconocido	CAOI, CICAA
20150035 [CICAA]	SRI FU FA 18	Desconocido	CAOI, CICAA
20150036 [CICAA]	SRI FU FA 188	Desconocido	CAOI, CICAA
20150037 [CICAA]	SRI FU FA 189	Desconocido	CAOI, CICAA
20150038 [CICAA]	SRI FU FA 286	Desconocido	CAOI, CICAA
20150039 [CICAA]	SRI FU FA 67	Desconocido	CAOI, CICAA
20150040 [CICAA]	SRI FU FA 888	Desconocido	CAOI, CICAA
8514772	STS-50 [según CCRVMA], AYADA [según SEAFO] (nombres anteriores según CCRVMA: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD N.º 2, SUN TAI N.º 2, SHINSEI MARU N.º 2)	Togo [según CCRVMA, SEAFO] (últimos pabellones conocidos según CCRVMA: Camboya, República de Corea, Filipinas, Japón, Namibia)	CCRVMA, SEAFO
74 [CAOI]	SUPPHERMNAVEE 21	Desconocido (últimos pabellones conocidos: Yibuti, Tailandia)	CAOI
9405 [CIAT]/ 20130010 [CICAA]	TA FU 1	Desconocido (último pabellón conocido según CIAT: Belice)	CIAT, CICAA, CGPM
9179359	TAVRIDA (nombres anteriores: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Rusia (último pabellón conocido: Perú)	SPRFMO

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
13568 [CIAT]/ 20130011 [CICAA]	TCHING YE N.º 6 (nombre anterior según CICAA, CGPM: EL DIRIA I)	Desconocido (último pabellón conocido según CIAT, CGPM: Belice; últimos pabellones conocidos según CICAA: Belice, Costa Rica)	CIAT, CICAA, CGPM
20150041 [CICAA]	TIAN LUNG N.º 12	Desconocido	CAOI, CICAA
7321374	TRINITY [según CPANE, NAFO, SEAFO], TRINITY/YUCATAN BASIN [según CGPM] (nombres anteriores según NAFO: YUCUTAN BASIN, ENXEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; nombres anteriores según CPANE: ENXEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; nombres anteriores según SEAFO: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; nombres anteriores según CGPM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENXEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	Desconocido [según NAFO, CPANE], Ghana [según CGPM, SEAFO] (últimos pabellones conocidos según NAFO: Ghana, Panamá; últimos pabellones conocidos según CPANE: Ghana, Panamá, Marruecos)	CPANE, NAFO, SEAFO, CGPM
20170011 [CICAA]	VACHANAM	India	CAOI, CICAA
8994295/129 [CIAT] 20130012 [CICAA]	WEN TENG N.º 688/MAHKOIA ABADI N.º 196 [según CIAT, CGPM], WEN TENG N.º 688 [según CICAA] (nombre anterior según CICAA: MAHKOIA ABADI N.º 196)	Desconocido (último pabellón conocido: Belice)	CIAT, CICAA, CGPM
20170012 [CICAA]	WISDOM	India	CAOI, CICAA
7637527	WISDOM SEA REEFER	Honduras	CAOI
20150045 [CICAA]	YI HONG 3	Desconocido	CAOI, CICAA
20130002 [CICAA]	YU FONG 168	Taiwán [según CGPM, CICAA], desconocido [según CPPOC] (último pabellón conocido según CPPOC: Taiwán)	CPPOC, CICAA, CGPM
20150048 [CICAA]	YU FONG 168	Desconocido	CAOI, CICAA
2009002 [CICAA]	YU MAAN WON	Desconocido (último pabellón conocido: Georgia)	CAOI, CICAA, CGPM
20170016 [CICAA]	YUTUNA 3 (nombre anterior: HUNG SHENG N.º 166)	Desconocido	CAOI, CICAA
20170017 [CICAA]	YUTUNA N.º 1	Desconocido	CAOI, CICAA
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	Desconocido	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	Desconocido	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	Desconocido	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	Desconocido	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	Desconocido	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	Desconocido	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	Desconocido	NPFC

Número OMI <sup>(1)</sup> de identificación del buque/referencia OROP	Nombre del buque <sup>(2)</sup>	Estado o territorio del pabellón <sup>(2)</sup>	OROP en la que se halla inscrito el buque <sup>(2)</sup>
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	Desconocido	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	Desconocido	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	Desconocido	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	Desconocido	NPFC

<sup>(1)</sup> Organización Marítima Internacional.

<sup>(2)</sup> Más información en los sitios web de las organizaciones regionales de ordenación pesquera (OROP).

# DECISIONES

## DECISIÓN (PESC) 2018/1884 DEL CONSEJO

de 3 de diciembre de 2018

**que modifica y prorroga la Decisión 2010/452/PESC sobre la Misión de Observación de la Unión Europea en Georgia (EUMM Georgia)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 42, apartado 4, y su artículo 43, apartado 2,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de agosto de 2010, el Consejo adoptó la Decisión 2010/452/PESC <sup>(1)</sup>, que prorrogaba la Misión de Observación de la Unión Europea en Georgia (EUMM Georgia), establecida por la Acción Común 2008/736/PESC del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El 12 de diciembre de 2016, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2016/2238 <sup>(3)</sup>, por la que se prorrogaba el mandato de la EUMM Georgia hasta el 14 de diciembre de 2018 y se la dotaba de un importe de referencia financiera hasta el 14 de diciembre de 2017.
- (3) El 7 de diciembre de 2017, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2017/2263 <sup>(4)</sup>, que establecía un importe de referencia financiera hasta el 14 de diciembre de 2018.
- (4) Tras la revisión estratégica de 2018, el Comité Político y de Seguridad recomendó que el mandato de la EUMM Georgia se prorrogase hasta el 14 de diciembre de 2020.
- (5) Procede modificar en consecuencia la Decisión 2010/452/PESC.
- (6) La EUMM Georgia se llevará a cabo en el contexto de una situación que puede deteriorarse y que podría impedir que se alcancen los objetivos de la acción exterior de la UE, tal como figuran en el artículo 21 del Tratado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### *Artículo 1*

La Decisión 2010/452/PESC se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 14, apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos asociados a la Misión para el período comprendido entre el 15 de diciembre de 2018 y el 14 de diciembre de 2020 ascenderá a 38 200 000 EUR.».

- 2) En el artículo 18, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Expirará el 14 de diciembre de 2020.».

<sup>(1)</sup> Decisión 2010/452/PESC del Consejo, de 12 de agosto de 2010, sobre la Misión de Observación de la Unión Europea en Georgia (EUMM Georgia) (DO L 213 de 13.8.2010, p. 43).

<sup>(2)</sup> Acción Común 2008/736/PESC del Consejo, de 15 de septiembre de 2008, sobre la Misión de Observación de la Unión Europea en Georgia (EUMM Georgia) (DO L 248 de 17.9.2008, p. 26).

<sup>(3)</sup> Decisión (PESC) 2016/2238 del Consejo, de 12 de diciembre de 2016, por la que se modifica la Decisión 2010/452/PESC sobre la Misión de Observación de la Unión Europea en Georgia (EUMM Georgia) (DO L 337 de 13.12.2016, p. 15).

<sup>(4)</sup> Decisión (PESC) 2017/2263 del Consejo, de 7 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Decisión 2010/452/PESC sobre la Misión de Observación de la Unión Europea en Georgia (EUMM Georgia) (DO L 324 de 8.12.2017, p. 51).

*Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 15 de diciembre de 2018.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2018.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

N. HOFER

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE, Euratom) 2018/1885 DE LA COMISIÓN****de 30 de noviembre de 2018****por la que se modifica la Decisión 96/566/CE, Euratom por la que se autoriza a Finlandia a no tener en cuenta determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximativas para el cálculo de la base de los recursos propios del impuesto sobre el valor añadido***[notificada con el número C(2018) 7840]***(Los textos en lenguas finesa y sueca son los únicos auténticos)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

Visto el Reglamento (CEE, Euratom) n.º 1553/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, relativo al régimen uniforme definitivo de recaudación de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 6, apartado 3,

Previa consulta al Comité Consultivo de Recursos Propios,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 379, apartado 2, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo <sup>(2)</sup>, Finlandia podrá seguir eximiendo, en las condiciones que existían en dicho Estado miembro en la fecha de su adhesión, los servicios prestados por autores, artistas e intérpretes de obras de arte a que se refiere el anexo X, parte B, punto 2, de dicha Directiva mientras se apliquen las mismas exenciones en alguno de los Estados miembros que formaban parte de la Comunidad a 31 de diciembre de 1994. De conformidad con dicho artículo, esas operaciones deben tenerse en cuenta para la determinación de la base de recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (IVA).
- (2) Mediante la Decisión 96/566/CE, Euratom de la Comisión, CE <sup>(3)</sup>, Finlandia fue autorizada, entre otras cosas, a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del IVA en el caso de operaciones ahora contempladas en el anexo X, parte B, puntos 2, 9 y 10, de la Directiva 2006/112/CE en lo que respecta a determinados servicios prestados por autores, artistas e intérpretes de obras de arte, a determinadas entregas de terrenos y al transporte de pasajeros.
- (3) Mediante carta de 26 de abril de 2018, Finlandia solicitó a la Comisión autorización para utilizar porcentajes fijos de la base intermedia a efectos del cálculo de la base de los recursos propios procedentes del IVA para las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, puntos 2, 9 y 10, de la Directiva 2006/112/CE en relación con la prestación de servicios de las profesiones liberales, la entrega de nuevos edificios o las porciones de terreno sobre las que se levantan, la entrega de un terreno edificable y el transporte de pasajeros. Finlandia ha puesto de manifiesto que el porcentaje aplicado a la base intermedia se ha mantenido estable durante los años 2014 a 2016 (puntos 2 y 10) y 2012 a 2016 (punto 9). La autorización para utilizar un porcentaje fijo reduciría aún más la carga administrativa para el cálculo de la base de los recursos propios del IVA para este tipo de operaciones. Por lo tanto, Finlandia debería ser autorizada a calcular la base de los recursos propios del IVA utilizando un porcentaje fijo en relación con la prestación de servicios de las profesiones liberales, la entrega de nuevos edificios o las porciones de terreno sobre las que se levantan, la entrega de un terreno edificable y el transporte de pasajeros.
- (4) Por razones de transparencia y de seguridad jurídica, conviene limitar en el tiempo la aplicabilidad de la autorización.
- (5) Por lo tanto, debe modificarse la Decisión 96/566/CE, Euratom en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 155 de 7.6.1989, p. 9.<sup>(2)</sup> Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).<sup>(3)</sup> Decisión 96/566/CE, Euratom de la Comisión, de 11 de septiembre de 1996, por la que se autoriza a Finlandia a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (DO L 247 de 28.9.1996, p. 43).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

En la Decisión 96/566/CE, Euratom, se insertan los artículos 2 *bis*, 2 *ter* y 2 *quater* siguientes:

*«Artículo 2 bis*

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de la presente Decisión, a efectos del cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2020, se autoriza a Finlandia a utilizar el 0,0002 % de la base intermedia con respecto a las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, punto 2, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo (\*).

*Artículo 2 ter*

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, de la presente Decisión, a efectos del cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2020, se autoriza a Finlandia a utilizar el 0,53 % de la base intermedia con respecto a las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, punto 9, de la Directiva 2006/112/CE.

*Artículo 2 quater*

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 3, de la presente Decisión, a efectos del cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2020, se autoriza a Finlandia a utilizar el 0,11 % de la base intermedia con respecto a las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, punto 10, de la Directiva 2006/112/CE.

(\*) Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).»

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión es la República de Finlandia.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2018.

*Por la Comisión*  
Günther OETTINGER  
*Miembro de la Comisión*

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE, Euratom) 2018/1886 DE LA COMISIÓN**  
**de 30 de noviembre de 2018**

**que modifica la Decisión 90/184/Euratom, CEE, por la que se autoriza a Dinamarca a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido**

[notificada con el número C(2018) 7854]

(El texto en lengua danesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

Visto el Reglamento (CEE, Euratom) n.º 1553/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, relativo al régimen uniforme definitivo de recaudación de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 6, apartado 3,

Previa consulta al Comité Consultivo de Recursos Propios,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 371 de la Directiva 2006/112/CE del Consejo <sup>(2)</sup>, Dinamarca puede, en las condiciones que existían en dicho Estado miembro el 1 de enero de 1978, seguir eximiendo las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, de dicha Directiva. De conformidad con dicho artículo, esas operaciones deben tenerse en cuenta para la determinación de la base de recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (IVA).
- (2) Mediante la Decisión 90/184/Euratom, CEE de la Comisión <sup>(3)</sup>, Dinamarca fue autorizada, entre otras cosas, a no tener en cuenta las operaciones ahora contempladas en el anexo X, parte B, punto 2, de la Directiva 2006/112/CE, a saber, los servicios prestados por autores, artistas e intérpretes de obras de arte, a fin de calcular la base de los recursos propios del IVA. Sin embargo, esta autorización fue derogada posteriormente mediante la Decisión de Ejecución 2012/814/UE <sup>(4)</sup>, Euratom de la Comisión.
- (3) En 2012, la Comisión procedió a un examen de las autorizaciones concedidas a los Estados miembros, a fin de eliminar aquellas que ya no fueran necesarias. En el marco de este examen, Dinamarca omitió por error incluir la autorización de las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, punto 2, de la Directiva 2006/112/CE en una lista de autorizaciones que presentó a la Comisión. La Comisión interpretó esta omisión como una confirmación implícita por parte de Dinamarca de que la autorización podía ser derogada y, posteriormente, adoptó la Decisión de Ejecución 2012/814/UE por la que suprimió la autorización concedida en el artículo 1 de la Decisión 90/184/Euratom, CEE. Si la Comisión hubiera dispuesto de información correcta, la autorización no se habría suprimido.
- (4) Mediante carta de 30 de abril de 2018, Dinamarca afirmó que la autorización concedida en virtud de la Decisión 90/184/Euratom, CEE fue derogada debido a un malentendido. La Decisión de Ejecución 2012/814/UE, Euratom declaraba incorrectamente que Dinamarca gravaba las operaciones a que se hace referencia en el anexo X, parte B, punto 2, de la Directiva 2006/112/CE y que, por tanto, la autorización concedida por la Decisión 90/184/Euratom, CEE del Consejo debía ser derogada. No obstante, Dinamarca ha confirmado que nunca ha gravado los servicios prestados por autores, artistas e intérpretes de obras de arte y que estos servicios forman parte de las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, punto 2, de la Directiva 2006/112/CE, que los Estados miembros pueden seguir declarando exentas. Puesto que nunca existió en realidad el motivo para derogar la autorización, Dinamarca insta a la Comisión a que restablezca la autorización concedida en virtud de la Decisión 90/184/Euratom, CEE.
- (5) Sobre la base de un análisis de los documentos presentados por Dinamarca en 2012 y de la información presentada por ese país en 2018, la Comisión considera que la autorización debe restablecerse a fin de corregir las disposiciones de la Decisión 90/184/Euratom, CEE y que debe aplicarse a partir de esa fecha.

<sup>(1)</sup> DO L 155 de 7.6.1989, p. 9.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 90/184/Euratom, CEE de la Comisión, de 23 de marzo de 1990, por la que se autoriza a Dinamarca a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (DO L 99 de 19.4.1990, p. 37).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución 2012/814/UE, Euratom de la Comisión, de 19 de diciembre de 2012, que modifica la Decisión 90/184/Euratom, CEE, por la que se autoriza a Dinamarca a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (DO L 352 de 21.12.2012, p. 56).

- (6) Por razones de transparencia y de seguridad jurídica, conviene limitar en el tiempo la aplicabilidad de la autorización.
- (7) Por lo tanto, debe modificarse la Decisión 90/184/Euratom, CEE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

En la Decisión 90/184/Euratom, CEE, se añade el artículo 2 *bis* siguiente:

*«Artículo 2 bis*

A efectos del cálculo de la base de los recursos propios procedentes del IVA desde el 20 de diciembre de 2012 hasta el 31 de diciembre de 2022, se autoriza a Dinamarca a no tener en cuenta las operaciones contempladas en el anexo X, parte B, punto 2, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo (\*) en la medida en que se aplica a los servicios prestados por autores, artistas e intérpretes de obras de arte.

---

(\*) Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).».

*Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2018.

*Por la Comisión*  
Günther OETTINGER  
*Miembro de la Comisión*

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE, Euratom) 2018/1887 DE LA COMISIÓN  
de 30 de noviembre de 2018**

**que modifica la Decisión 90/176/Euratom, CEE, por la que se autoriza a Francia a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido**

[notificada con el número C(2018) 7866]

(El texto en lengua francesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

Visto el Reglamento (CEE, Euratom) n.º 1553/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, relativo al régimen uniforme definitivo de recaudación de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 6, apartado 3, segundo guion,

Previa consulta al Comité Consultivo de Recursos Propios,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 371 de la Directiva 2006/112/CE del Consejo <sup>(2)</sup>, Francia puede, en las condiciones que existían en dicho Estado miembro el 1 de enero de 1978, seguir eximiendo las operaciones que figuran en el anexo X, parte B, de dicha Directiva. De conformidad con dicho artículo, esas operaciones deben tenerse en cuenta para la determinación de la base de recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (IVA).
- (2) Mediante la Decisión 90/176/Euratom, CEE de la Comisión <sup>(3)</sup>, se autorizó a Francia, entre otras cosas, a utilizar estimaciones aproximadas para calcular la base de los recursos propios procedentes del IVA, en particular, con respecto a las operaciones ya contempladas en el anexo X, parte B, punto 8, de la Directiva 2006/112/CE en lo referente al suministro de agua de Derecho público.
- (3) En su carta de 26 de abril de 2018, Francia solicitó autorización a la Comisión para utilizar un porcentaje fijo de la base intermedia a efectos del cálculo de la base de los recursos propios procedentes del IVA para las operaciones mencionadas en el anexo X, parte B, punto 8, de la Directiva 2006/112/CE relativas al suministro de agua de Derecho público. Francia ha puesto de manifiesto que el porcentaje aplicado a la base intermedia se ha mantenido estable durante los años 2012 a 2016. La autorización para utilizar porcentajes fijos reduciría aún más la carga administrativa para el cálculo de la base de los recursos propios del IVA para este tipo de operaciones. Por lo tanto, debe autorizarse a Francia a calcular la base de los recursos propios procedentes del IVA utilizando un porcentaje fijo en relación con el suministro de agua por un organismo de Derecho público.
- (4) Por razones de transparencia y de seguridad jurídica, conviene limitar en el tiempo la aplicabilidad de la autorización.
- (5) Por lo tanto, debe modificarse la Decisión 90/176/Euratom, ECC, en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

En la Decisión 90/176/Euratom, CEE, se añade el artículo 2 bis siguiente:

«Artículo 2 quater

No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 3, de la presente Decisión, a efectos del cálculo de la base de los recursos propios procedentes del IVA del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2020, se autoriza a Francia a utilizar el 0,02 % de la base intermedia con respecto a las operaciones a que se hace referencia en el anexo X, parte B, punto 8, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo.»

<sup>(1)</sup> DO L 155 de 7.6.1989, p. 9.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 90/176/Euratom, CEE de la Comisión, de 23 de marzo de 1990, por la que se autoriza a Francia a no tomar en consideración determinadas categorías de operaciones y a utilizar estimaciones aproximadas para el cálculo de la base de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (DO L 99 de 19.4.1990, p. 22).

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión es la República Francesa.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2018.

*Por la Comisión*  
Günther OETTINGER  
*Miembro de la Comisión*

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1888 DE LA COMISIÓN****de 3 de diciembre de 2018**

**por la que se determina que una suspensión temporal del arancel aduanero preferencial con arreglo al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 20/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y al artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 19/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo no es apropiada para las importaciones de bananas o plátanos originarios de Guatemala y Perú**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vistos el Tratado de la Unión Europea y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 19/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, por el que se aplica la cláusula bilateral de salvaguardia y el mecanismo de estabilización para el banano del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia, Perú y Ecuador, por otra <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 2,

Visto el Reglamento (UE) n.º 20/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, por el que se aplica la cláusula bilateral de salvaguardia y el mecanismo de estabilización para el banano del Acuerdo por el que se establece una asociación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Centroamérica, por otra <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Centroamérica, por otra, se estableció un mecanismo de estabilización para el banano. Se incluyó un mecanismo similar en el Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Colombia, Perú y Ecuador, por otra. Estos acuerdos («acuerdos») comenzaron a aplicarse provisionalmente el 1 de agosto de 2013 en el caso de Guatemala y el 1 de marzo de 2013, en el de Perú.
- (2) Con arreglo a estos mecanismos de estabilización introducidos por el Reglamento (UE) n.º 20/2013 y por el Reglamento (UE) n.º 19/2013, una vez que se supera un volumen de activación definido para las importaciones de bananas o plátanos frescos <sup>(3)</sup> procedentes de uno de los países afectados, la Comisión puede suspender temporalmente el arancel aduanero preferencial aplicado a las importaciones de bananas o plátanos frescos procedentes de dicho país, o bien determinar que dicha suspensión no es apropiada. Esto debe llevarse a cabo mediante un acto de ejecución que debe adoptarse de conformidad con el procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 20/2013, y en el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 19/2013.
- (3) El 10 de septiembre y el 15 de octubre de 2018, las importaciones en la Unión de bananas o plátanos frescos originarios de Guatemala y Perú superaron su volumen de activación, que se eleva a 70 000 toneladas y 97 500 toneladas, respectivamente, tal como se definen en los acuerdos correspondientes.
- (4) En este contexto, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 20/2013, y en el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 19/2013, la Comisión analizó el impacto de las importaciones en cuestión en la situación del mercado del banano de la Unión para decidir si procedía o no suspender el arancel aduanero preferencial. La Comisión ha examinado el efecto de las importaciones en cuestión en los precios de la Unión, la evolución de las importaciones de otras procedencias y la estabilidad general del mercado de bananas o plátanos frescos de la Unión.
- (5) El 15 de octubre de 2018 las importaciones de bananas o plátanos frescos procedentes de Guatemala y Perú representaban el 2,95 % y el 2,80 % de las importaciones en la Unión de bananas o plátanos frescos sujetos al mecanismo de estabilización. Además, Guatemala y Perú representaban respectivamente el 1,8 % y el 2,2 % de las importaciones totales de bananas o plátanos frescos en la Unión.
- (6) Al mismo tiempo, las importaciones procedentes de grandes países exportadores también sujetos al mecanismo de estabilización, en concreto Colombia, Ecuador y Costa Rica, se elevaban, respectivamente, al 51 %, el 64,3 % y el 64,3 % de sus umbrales. Por lo tanto, las cantidades «no utilizadas» en el marco del mecanismo de estabilización (aproximadamente 2,4 millones de toneladas) son muy superiores al total de las importaciones procedentes de Guatemala y Perú (105 366 y 99 698 toneladas).
- (7) La media de los precios de las importaciones procedentes de Guatemala y Perú fue de 527 EUR/tonelada y 730 EUR/tonelada durante los primeros ocho meses de 2018 (últimos datos disponibles), lo cual es, respectivamente, un 20 % y un 10,7 % superior a los precios medios de las demás importaciones de bananas o plátanos frescos en la Unión.

<sup>(1)</sup> DO L 17 de 19.1.2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 17 de 19.1.2013, p. 13.

<sup>(3)</sup> Subpartida 0803 90 10 de la nomenclatura combinada de la Unión Europea de 11 de octubre de 2018.

- (8) En este contexto, a pesar del bajo precio de las bananas o plátanos importados de Guatemala, el precio medio de venta al por mayor de este producto en el mercado de la Unión en julio de 2018 no registró ningún cambio a la baja y se mantuvo elevado. En efecto, en agosto de 2018 el precio medio al por mayor de las bananas o plátanos de todos los orígenes se elevó a 911,5 EUR/tonelada, lo que es un 2,8 % superior al precio correspondiente en agosto de 2017 (855,3 EUR/tonelada). Además, en agosto de 2018 el precio medio de venta al por mayor de las bananas o plátanos producidos en la Unión fue de 1 228,6 EUR/tonelada, lo que es un 38,9 % superior al nivel de agosto de 2017 (884,6 EUR/tonelada). Esto es así a pesar del hecho de que las importaciones procedentes de Nicaragua ya han superado su umbral en un 409 %.
- (9) Teniendo en cuenta que las importaciones de bananas o plátanos procedentes tanto de Guatemala como de Perú tienen un pequeño volumen, no han tenido ningún impacto en el precio del mercado del banano de la Unión. Por tanto, en este momento nada indica que la estabilidad del mercado de la Unión se haya visto perturbada por las importaciones de bananas o plátanos frescos procedentes de Guatemala y Perú que se situaron por encima del volumen de importación anual de activación definido, ni que estas importaciones hayan tenido una incidencia significativa en la situación de los productores de la Unión.
- (10) Además, en agosto de 2018 tampoco había indicios de una amenaza de deterioro grave en el mercado de la Unión o de un deterioro grave de la situación económica en las regiones ultraperiféricas de la Unión.
- (11) Por consiguiente, en este momento no es apropiada la suspensión del arancel aduanero preferencial para las importaciones de bananas o plátanos originarios de Guatemala y Perú.
- (12) La Comisión seguirá haciendo un seguimiento de esta situación, pudiendo adoptar medidas cuando proceda.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

No es apropiado suspender temporalmente el arancel aduanero preferencial para las importaciones de bananas o plátanos frescos originarios de Guatemala o de Perú, clasificados en la subpartida 0803 90 10 de la nomenclatura combinada de la Unión Europea.

#### *Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---







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



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**