

Diario Oficial de la Unión Europea

L 406



Edición
en lengua española

Legislación

63.º año

3 de diciembre de 2020

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento Delegado (UE) 2020/1816 de la Comisión de 17 de julio de 2020 por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la explicación incluida en la declaración sobre el índice de referencia del modo en que cada índice de referencia elaborado y publicado refleja los factores ambientales, sociales y de gobernanza ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento Delegado (UE) 2020/1817 de la Comisión de 17 de julio de 2020 por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al contenido mínimo de la explicación del modo en que la metodología de los índices de referencia refleja los factores ambientales, sociales y de gobernanza ⁽¹⁾ 12
- ★ Reglamento Delegado (UE) 2020/1818 de la Comisión de 17 de julio de 2020 por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los estándares mínimos aplicables a los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París 17
- ★ Reglamento (UE) 2020/1819 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso de colorantes en sucedáneos de salmón ⁽¹⁾ 26
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1820 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 por el que se autoriza la comercialización de *Euglena gracilis* desecada como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾ 29
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1821 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 por el que se autoriza la comercialización de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾ 34

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

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

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

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1822 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾	39
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1823 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 234/2011 de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽¹⁾	43
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1824 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 que modifica Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos ⁽¹⁾	51
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1825 de la Comisión de 2 de diciembre de 2020 por el que se modifican los artículos 7 y 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 en lo que respecta a las medidas temporales para la introducción o el traslado en el territorio de la Unión de determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos	58

DECISIONES

★ Decisión (PESC) 2020/1826 del Comité Político y de Seguridad de 1 de diciembre de 2020 por la que se nombra al comandante de la Fuerza de la UE para la Operación Militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la disuasión, prevención y represión de los actos de piratería y del robo a mano armada frente a las costas de Somalia (Atalanta), y por la que se deroga la Decisión (PESC) 2020/895 (ATALANTA/3/2020)	60
★ Decisión (UE) 2020/1827 de la Comisión de 26 de mayo de 2020 relativa a las medidas SA.39990 —(2016/C) (ex 2016/NN) (ex 2014/FC) (ex 2014/CP)— ejecutadas por Bélgica en favor de Ducatt nv [notificada con el número C(2020) 3287] ⁽¹⁾	62

Corrección de errores

★ Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1410 del Consejo de 25 de septiembre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado (DO L 327 de 8.10.2020)	67
★ Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1532 del Consejo de 12 de octubre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado (DO L 352 de 22.10.2020)	73

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1816 DE LA COMISIÓN

de 17 de julio de 2020

por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la explicación incluida en la declaración sobre el índice de referencia del modo en que cada índice de referencia elaborado y publicado refleja los factores ambientales, sociales y de gobernanza

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre los índices utilizados como referencia en los instrumentos financieros y en los contratos financieros o para medir la rentabilidad de los fondos de inversión, y por el que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2014/17/UE y el Reglamento (UE) n.º 596/2014 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 27, apartado 2 *ter*,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo de París, adoptado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático aprobada por la Unión el 5 de octubre de 2016 ⁽²⁾ («Acuerdo de París»), tiene por objeto reforzar la respuesta a la amenaza del cambio climático, entre otras cosas, situando los flujos de inversión en un nivel compatible con una trayectoria que conduzca a un desarrollo resiliente al clima y con bajas emisiones de gases de efecto invernadero.
- (2) El 11 de diciembre de 2019, la Comisión adoptó su Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «El Pacto Verde Europeo». ⁽³⁾ El Pacto Verde Europeo es una nueva estrategia de crecimiento destinada a transformar la Unión en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, en la que no habrá emisiones netas de gases de efecto invernadero en 2050 y el crecimiento económico estará disociado del uso de los recursos. Para aplicar el Pacto Verde Europeo es preciso presentar a los inversores señales claras y a largo plazo, a fin de evitar los activos obsoletos y de aumentar la financiación sostenible.
- (3) El Reglamento (UE) 2016/1011 exige que los administradores expliquen en la declaración sobre los índices de referencia cómo se reflejan los factores ambientales, sociales y de gobernanza (ASG) en cada índice de referencia o cada familia de índices de referencia elaborados y publicados.
- (4) Si se usasen distintos métodos para explicar el modo en que se reflejan los factores ASG, sería imposible comparar los índices de referencia y existiría una falta de claridad en lo que respecta al alcance y los objetivos de los factores ASG. Por consiguiente, resulta necesario especificar el contenido de dicha explicación y establecer la plantilla que debe usarse.

⁽¹⁾ DO L 171 de 29.6.2016, p. 1.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2016/1841 del Consejo, de 5 de octubre de 2016, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo de París aprobado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (DO L 282 de 19.10.2016, p. 1).

⁽³⁾ COM(2019) 640 final.

- (5) A fin de adaptar mejor la información para los inversores, el requisito de explicar cómo se reflejan los factores ASG en cada índice de referencia o familia de índices de referencia elaborados y publicados debe tener en cuenta los activos subyacentes en que se basan los índices de referencia. El presente Reglamento no debe aplicarse a los índices de referencia que no incluyan activos subyacentes que afecten al cambio climático, como los índices de referencia del tipo de interés y del tipo de cambio.
- (6) La explicación de cómo se reflejan los factores ASG debe mostrar la puntuación correspondiente a los factores ASG pertinentes con respecto al índice de referencia, como un valor medio ponderado agregado. No debe comunicarse una puntuación para cada uno de los componentes de los índices de referencia. Los administradores de índices de referencia deben ser capaces de aportar información ASG adicional cuando resulte oportuno y adecuado.
- (7) Habida cuenta de sus características y objetivos, deben establecerse requisitos de divulgación específicos para los índices de referencia de transición climática de la UE, los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París, y los índices de referencia de acciones y de bonos relevantes.
- (8) Con el objetivo de proporcionar a los usuarios de índices de referencia información precisa y actualizada, los administradores deben actualizar la información que faciliten con miras a reflejar los cambios realizados en la declaración sobre los índices de referencia, así como indicar el motivo de la actualización y la fecha en que se llevó a cabo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «acciones»: acciones cotizadas;
- b) «renta fija»: títulos de deuda cotizados no emitidos por un emisor soberano;
- c) «deuda soberana»: títulos de deuda emitidos por un emisor soberano.

Artículo 2

Explicación de cómo se reflejan los factores ASG en cada índice de referencia o familia de índices de referencia

1. En la declaración sobre los índices de referencia, los administradores explicarán, sirviéndose de la plantilla que figura en el anexo I, cómo se reflejan los factores ambientales, sociales y de gobernanza (ASG) enumerados en el anexo II en cada índice de referencia o familia de índices de referencia que elaboran y publican.

El requisito establecido en el primer párrafo no se aplicará a los índices de referencia del tipo de interés y del tipo de cambio.

2. La explicación a que se refiere el párrafo 1 incluirá la puntuación de los factores ASG con respecto al índice de referencia y la familia de índices de referencia correspondientes, como un valor medio ponderado agregado.

3. Por cada índice de referencia, los administradores podrán, en lugar de proporcionar toda la información que se solicita en la plantilla que figura en el anexo I del presente Reglamento, incluir en la declaración sobre los índices de referencia un hipervínculo a un sitio web que contenga dicha información.

4. Cuando un índice de referencia combine varios activos subyacentes, los administradores explicarán cómo se reflejan los factores ASG en relación con cada uno de ellos.

5. Los administradores de índices de referencia deberán mencionar en su explicación las fuentes de los datos y los estándares empleados por cada factor ASG comunicado.
6. Los administradores de índices de referencia que comuniquen factores ASG adicionales, conforme al artículo 1, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) 2020/1817 ⁽⁴⁾, incluirán la puntuación de dichos factores ASG adicionales.

Artículo 3

Actualización de la explicación facilitada

Los administradores de índices de referencia deberán actualizar su explicación siempre que se produzcan cambios importantes en relación con los factores ASG y, en todo caso, con periodicidad anual. También deberán indicar los motivos de la actualización.

Artículo 4

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 17 de julio de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/1817-002 de la Comisión, de 17 de julio de 2020, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al contenido mínimo de la explicación del modo en que la metodología de los índices de referencia refleja los factores ambientales, sociales y de gobernanza (véase la página 12 del presente Diario Oficial).

ANEXO I

PLANTILLA PARA EXPLICAR CÓMO SE REFLEJAN LOS FACTORES AMBIENTALES, SOCIALES Y DE GOBERNANZA (ASG) EN LA DECLARACIÓN SOBRE LOS ÍNDICES DE REFERENCIA

EXPLICACIÓN DE CÓMO SE REFLEJAN LOS FACTORES ASG EN LA DECLARACIÓN SOBRE LOS ÍNDICES DE REFERENCIA

SECCIÓN 1 – CONSIDERACIÓN DE LOS FACTORES ASG

Elemento 1. Nombre del administrador del índice de referencia.	
Elemento 2. Tipo de índice de referencia o familia de índices de referencia. <i>Elija el activo subyacente pertinente de la lista que figura en el anexo II.</i>	
Elemento 3. Nombre del índice de referencia o de la familia de índices de referencia.	
Elemento 4. ¿La cartera del administrador de los índices de referencia contiene índices de referencia de transición climática de la UE, índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París, índices de referencia que persigan objetivos ASG o índices de referencia que tengan en cuenta factores ASG?	☐ Sí ☐ No
Elemento 5. ¿El índice de referencia o la familia de índices de referencia persigue objetivos ASG?	☐ Sí ☐ No
Elemento 6. Si la respuesta al elemento 5 es afirmativa, indique a continuación los detalles (la puntuación) de cada familia de índices de referencia en su conjunto, en relación con los factores ASG que figuran en el anexo II. Los factores ASG se comunicarán como un valor medio ponderado agregado para toda la familia de índices de referencia.	
a) Lista de los factores ASG combinados:	Detalles de cada factor:
b) Lista de los factores ambientales:	Detalles de cada factor:
c) Lista de los factores sociales:	Detalles de cada factor:
d) Lista de los factores de gobernanza:	Detalles de cada factor:
Elemento 7. Si la respuesta al elemento 5 es afirmativa, indique a continuación los detalles (la puntuación) de cada índice de referencia, en relación con los factores ASG que figuran en el anexo II, en función del activo subyacente pertinente en cuestión. Esta información también podrá proporcionarse en la forma de un hipervínculo a un sitio web del administrador que deberá incluirse en la declaración sobre el índice de referencia. La información en dicho sitio web deberá ser fácil de encontrar y accesible. Los administradores de índices de referencia se asegurarán de que la información publicada en su sitio web esté disponible durante cinco años. La puntuación de los factores ASG no se comunicará en relación con cada componente del índice de referencia, sino como un valor medio ponderado agregado de este.	
a) Lista de los factores ASG combinados:	Detalles de cada factor:
b) Lista de los factores ambientales:	Detalles de cada factor:
c) Lista de los factores sociales:	Detalles de cada factor:
d) Lista de los factores de gobernanza:	Detalles de cada factor:
Hipervínculo a la información sobre los factores ASG de cada índice de referencia:	

Elemento 8. Datos y normas usados

- | | |
|--|--|
| a) Descripción de las fuentes de datos usadas para proporcionar información sobre los factores ASG en la declaración sobre los índices de referencia.
<i>Describe cómo se obtienen los datos empleados para proporcionar información sobre los factores ASG en la declaración sobre los índices de referencia y si dichos datos son estimados o notificados, y en qué medida.</i> | |
| b) Normas de referencia.
<i>Enumere las normas empleadas para presentar la información que se solicita en el elemento 6 y/o el elemento 7.</i> | |

SECCIÓN 2 – REQUISITOS ADICIONALES DE DIVULGACIÓN APLICABLES A LOS ÍNDICES DE REFERENCIA DE TRANSICIÓN CLIMÁTICA DE LA UE Y A LOS ÍNDICES DE REFERENCIA DE LA UE ARMONIZADOS CON EL ACUERDO DE PARÍS

Elemento 9. Cuando un índice de referencia se haya catalogado como «índice de referencia de transición climática de la UE» o como «índice de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París», los administradores deberán indicar también:

- | | |
|--|--|
| a) la trayectoria de descarbonización interanual prospectiva; | |
| b) la medida en que la trayectoria de descarbonización del IPCC (1,5 °C con sobrepaso nulo o reducido) se ha alcanzado cada año de media desde su creación; | |
| c) el solapamiento entre dichos índices de referencia y su universo invertible, como se define en el artículo 1, letra e), del Reglamento Delegado (UE) 2020/1818 ⁽¹⁾ , empleando el valor activo a nivel de la acción. | |

SECCIÓN 3 – COMUNICACIÓN DE LA CONSONANCIA CON LOS OBJETIVOS DEL ACUERDO DE PARÍS

Elemento 10. Antes del [OP, introduzca la fecha de aplicación del presente Reglamento], los administradores deberán proporcionar también la siguiente información en relación con los índices de referencia de acciones y de bonos pertinentes, los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París.

Antes del 31 de diciembre de 2021, los administradores deberán proporcionar la siguiente información en relación con cada índice de referencia o, cuando proceda, cada familia de índices de referencia:

- | | |
|---|---|
| a) ¿está el índice de referencia en consonancia con la meta de reducir las emisiones de carbono o de alcanzar los objetivos del Acuerdo de París? | ☐ Sí ☐ No |
| b) el escenario de temperatura, de acuerdo con los estándares internacionales, usado para estar en consonancia con la meta de reducir las emisiones de GEI o alcanzar los objetivos del Acuerdo de París; | |
| c) el nombre del proveedor del escenario de temperatura usado para estar en consonancia con la meta de reducir las emisiones de GEI o alcanzar los objetivos del Acuerdo de París; | |

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/1818 de la Comisión, de 17 de julio de 2020, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los estándares mínimos aplicables a los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París (véase la página 17 del presente Diario Oficial).

d) la metodología usada para medir la consonancia con el escenario de temperatura;	
e) el hipervínculo al sitio web del escenario de temperatura usado.	
Fecha en que se actualizó la información por última vez y motivo de la actualización:	

ANEXO II

FACTORES AMBIENTALES, SOCIALES Y DE GOBERNANZA (ASG) QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA POR
ACTIVOS SUBYACENTES DEL ÍNDICE DE REFERENCIA

Sección 1

ACCIONES

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
Factores ASG combinados	Calificación ASG media ponderada del índice de referencia (opcional).
	Calificación ASG total de los diez principales componentes de los índices según su ponderación en el índice de referencia (opcional).
Ambientales	Calificación ambiental media ponderada del índice de referencia (opcional). Exposición de la cartera de los índices de referencia a energías renovables, medida a partir de las inversiones en activo fijo realizadas en dichas actividades (como proporción de la inversión total en activo fijo realizada por las empresas energéticas que figuran en la cartera) (opcional). Exposición de la cartera de índices de referencia a riesgos físicos relacionados con el clima, midiendo los efectos que tienen fenómenos meteorológicos extremos en las operaciones y la producción de las empresas o en las distintas fases de la cadena de suministro (a partir de la exposición del emisor) (opcional). Grado de exposición de la cartera a los sectores que figuran en las secciones A a H y la sección L del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, expresado como un porcentaje de la ponderación total en la cartera. Intensidad de gases de efecto invernadero (GEI) del índice de referencia. Porcentaje de las emisiones de GEI notificadas en comparación con las estimadas. Exposición de la cartera de los índices de referencia a empresas cuyas actividades están comprendidas en las divisiones 05 a 09, 19 y 20 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006. Exposición de la cartera de los índices de referencia a las actividades incluidas en el sector de bienes y servicios medioambientales, como se define en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n.º 691/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
Sociales	Calificación social media ponderada del índice de referencia (opcional). Los tratados y convenios internacionales, los principios de las Naciones Unidas o, cuando proceda, las leyes nacionales usadas para determinar qué constituye un «arma objeto de controversia». Porcentaje medio ponderado de los componentes del índice en el sector de las armas objeto de controversia. Porcentaje medio ponderado de los componentes del índice en el sector del tabaco. Cantidad de componentes del índice de referencia sujetos a las infracciones sociales (número absoluto y número relativo divididos entre todos los componentes del índice) contempladas en los tratados y convenios internacionales, los principios de las Naciones Unidas y, cuando proceda, las leyes nacionales. Exposición de la cartera de los índices de referencia a empresas sin políticas de diligencia debida respecto de las cuestiones a que se refieren los convenios fundamentales 1 a 8 de la Organización Internacional del Trabajo.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece la nomenclatura estadística de actividades económicas NACE Revisión 2 y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 3037/90 del Consejo y determinados Reglamentos de la CE sobre aspectos estadísticos específicos (DO L 393 de 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 691/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales (DO L 192 de 22.7.2011, p. 1).

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
	Brecha salarial de género media ponderada. Proporción media ponderada de mujeres que forman parte de consejos de administración, en comparación con hombres. Proporción media ponderada de accidentes, lesiones y víctimas mortales. Número de condenas y cantidad de multas por infringir las leyes anticorrupción y antisoborno.
Gobernanza	Calificación media ponderada del índice de referencia en lo que respecta a la gobernanza (opcional). Porcentaje medio ponderado de los miembros de consejos de administración que son independientes. Porcentaje medio ponderado de las mujeres que forman parte de consejos de administración.

Sección 2

RENTA FIJA

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
Factores ASG combinados	Calificación ASG media ponderada del índice de referencia (opcional). Calificación ASG total de los diez principales componentes de los índices según su ponderación en el índice de referencia (opcional).
Ambientales	Calificación ambiental media ponderada del índice de referencia (opcional). Exposición de la cartera de los índices de referencia a energías renovables, medida a partir de las inversiones en activo fijo realizadas en dichas actividades (como proporción de la inversión total en activo fijo realizada por las empresas energéticas que figuran en la cartera) (opcional). Exposición de la cartera de índices de referencia a riesgos físicos relacionados con el clima, midiendo los efectos que tienen fenómenos meteorológicos extremos en las operaciones y la producción de las empresas o en las distintas fases de la cadena de suministro (a partir de la exposición del emisor) (opcional). Grado de exposición de la cartera a los sectores que figuran en las secciones A a H y la sección L del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006, expresado como un porcentaje de la ponderación total en la cartera. Intensidad de GEI del índice de referencia. Porcentaje de las emisiones notificadas, en comparación con las estimadas. Exposición de la cartera de los índices de referencia a empresas cuyas actividades están comprendidas en las divisiones 05 a 09, 19 y 20 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006. Porcentaje de bonos verdes en la cartera de los índices de referencia.
Sociales	Calificación social media ponderada del índice de referencia (opcional). Los tratados y convenios internacionales, los principios de las Naciones Unidas o, cuando proceda, las leyes nacionales usadas para determinar qué constituye un «arma objeto de controversia». Porcentaje medio ponderado de los componentes del índice en el sector de las armas objeto de controversia. Porcentaje medio ponderado de los componentes del índice en el sector del tabaco.

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
	Cantidad de componentes del índice de referencia sujetos a las infracciones sociales (número absoluto y número relativo divididos entre todos los componentes del índice) contempladas en los tratados y convenios internacionales, los principios de las Naciones Unidas o, cuando proceda, las leyes nacionales. Exposición de la cartera de los índices de referencia a empresas sin políticas de diligencia debida respecto de las cuestiones a que se refieren los convenios 1 a 8 de la Organización Internacional del Trabajo. Brecha salarial de género media ponderada. Proporción media ponderada de mujeres que forman parte de consejos de administración, en comparación con hombres. Proporción media ponderada de accidentes, lesiones y víctimas mortales. Número de condenas y cantidad de multas por infringir las leyes anticorrupción y antisoborno.
Gobernanza	Calificación media ponderada del índice de referencia en lo que respecta a la gobernanza (opcional).

Sección 3

DEUDA SOBERANA

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
Factores ASG combinados	Calificación ASG media ponderada del índice de referencia (opcional). Calificación ASG total de los diez principales componentes de los índices según su ponderación en el índice de referencia (opcional). Porcentaje de empresas de gestión de fondos subyacentes adheridas a estándares internacionales.
Ambientales	Calificación ambiental media ponderada del índice de referencia (opcional). Exposición de la cartera de índices de referencia a riesgos físicos relacionados con el clima, midiendo los efectos que tienen fenómenos meteorológicos extremos en las operaciones y la producción de las empresas o en las distintas fases de la cadena de suministro (a partir de la exposición del emisor) (opcional). Diez primeros y diez últimos componentes atendiendo a su exposición a riesgos físicos relacionados con el clima (opcional). Intensidad de GEI del índice de referencia. Porcentaje de las emisiones notificadas, en comparación con las estimadas. Porcentaje de bonos verdes en la cartera de los índices de referencia.
Sociales	Calificación social media ponderada del índice de referencia (opcional). Cantidad de componentes del índice de referencia sujetos a las infracciones sociales (número absoluto y número relativo divididos entre todos los componentes del índice) contempladas en los tratados y convenios internacionales, los principios de las Naciones Unidas y, cuando proceda, las leyes nacionales. Cumplimiento medio de los derechos humanos por parte de los emisores (incluido un indicador cuantitativo y la metodología usada en el cálculo). Puntuación media en lo que respecta a la desigualdad de ingresos, que mida la distribución de la renta y la desigualdad económica existente entre los miembros de una economía concreta (incluido un indicador cuantitativo y la metodología usada en el cálculo).

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
	Puntuación media en lo que respecta a la libertad de expresión, que mida hasta qué punto las organizaciones políticas y de la sociedad civil pueden desarrollar sus actividades libremente (incluido un indicador cuantitativo y la metodología usada en el cálculo).
Gobernanza	Calificación media ponderada del índice de referencia en lo que respecta a la gobernanza (opcional). Puntuación media en lo que respecta a la corrupción, que mida el nivel percibido de corrupción en el sector público (incluido un indicador cuantitativo y la metodología usada en el cálculo). Puntuación media en lo que respecta a la estabilidad política, que mida la probabilidad de que se derroque por la fuerza el régimen actual (incluido un indicador cuantitativo y la metodología usada en el cálculo). Puntuación media en lo que respecta al estado de Derecho, basada en la ausencia de corrupción, el respeto de los derechos fundamentales, y el estado de la justicia civil y penal (incluido un indicador cuantitativo y la metodología usada en el cálculo).

Sección 4

MATERIAS PRIMAS

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
Ambientales	Grado de exposición de las materias primas subyacentes a riesgos físicos relacionados con el clima, que mida los efectos que tienen los fenómenos meteorológicos extremos en las operaciones y la producción de las empresas o en las distintas fases de la cadena de suministro (bajo, moderado o alto) (opcional). Metodología usada para calcular los riesgos físicos relacionados con el clima (opcional). Grado de exposición de las materias primas subyacentes a riesgos de transición climática, que mida las consecuencias financieras derivadas de los efectos de aplicar estrategias hipocarbónicas (bajo, moderado o alto).
Sociales	Grado de exposición de las materias primas subyacentes a riesgos sociales (bajo, moderado o alto).
Gobernanza	Grado de exposición de las materias primas subyacentes a riesgos en materia de gobernanza (bajo, moderado o alto). Puntuación media en lo que respecta al estado de Derecho, basada en la ausencia de corrupción, el respeto de los derechos fundamentales, y el estado de la justicia civil y penal (incluido un indicador cuantitativo y la metodología usada en el cálculo).

Sección 5

OTROS

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
Factores ASG combinados	Calificación ASG media ponderada del índice de referencia (opcional).
Ambientales	Calificación ambiental media ponderada del índice de referencia (opcional). Grado de exposición de la cartera a oportunidades relacionadas con el clima, que mida las oportunidades de inversión relacionadas con el cambio climático que generen nuevas soluciones de inversión innovadoras, como porcentaje de la ponderación total en la cartera (opcional).

FACTORES ASG	INFORMACIÓN
	Intensidad de GEI del índice de referencia. Grado de exposición de la cartera a los sectores que figuran en las secciones A a H y la sección L del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006, expresado como un porcentaje de la ponderación total en la cartera.
Sociales	Calificación social media ponderada del índice de referencia (opcional). Los tratados y convenios internacionales, los principios de las Naciones Unidas o, cuando proceda, las leyes nacionales usadas para determinar qué constituye un «arma objeto de controversia». Porcentaje medio ponderado de los componentes del índice en el sector de las armas objeto de controversia. Porcentaje medio ponderado de los componentes del índice en el sector del tabaco.
Gobernanza	Calificación media ponderada del índice de referencia en lo que respecta a la gobernanza (opcional). Porcentaje de fondos subyacentes con políticas de administración en vigor, incluidas medidas para la planificación y la gestión de los recursos.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1817 DE LA COMISIÓN**de 17 de julio de 2020****por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al contenido mínimo de la explicación del modo en que la metodología de los índices de referencia refleja los factores ambientales, sociales y de gobernanza****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre los índices utilizados como referencia en los instrumentos financieros y en los contratos financieros o para medir la rentabilidad de los fondos de inversión, y por el que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2014/17/UE y el Reglamento (UE) n.º 596/2014 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2 *bis*,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo de París, adoptado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático aprobada por la Unión el 5 de octubre de 2016 ⁽²⁾ (el «Acuerdo de París»), tiene por objeto reforzar la respuesta a la amenaza del cambio climático, entre otras cosas, situando los flujos de inversión en un nivel compatible con una trayectoria que conduzca a un desarrollo resiliente al clima y con bajas emisiones de gases de efecto invernadero.
- (2) El 11 de diciembre de 2019, la Comisión adoptó su Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «El Pacto Verde Europeo». ⁽³⁾ El Pacto Verde Europeo es una nueva estrategia de crecimiento destinada a transformar la Unión en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, en la que no habrá emisiones netas de gases de efecto invernadero en 2050 y el crecimiento económico estará disociado del uso de los recursos. Para aplicar el Pacto Verde Europeo es preciso presentar a los inversores señales claras y a largo plazo, a fin de evitar los activos obsoletos y de aumentar la financiación sostenible.
- (3) El Reglamento (UE) 2016/1011 exige que los administradores expliquen el modo en que los elementos clave de la metodología de los índices de referencia reflejan los factores ambientales, sociales y de gobernanza (ASG) para cada índice de referencia elaborado y publicado.
- (4) Si con cada índice de referencia o familia de índices de referencia se usase un método diferente para explicar cómo se reflejan los factores ASG en los elementos clave de la metodología, sería imposible comparar los índices de referencia y existiría una falta de claridad en lo que respecta al alcance y los objetivos de los factores ASG. Por consiguiente, es necesario establecer el contenido mínimo de dichas explicaciones, así como la plantilla que debe emplearse.
- (5) Con el fin de adaptar mejor la información para los inversores, el requisito consistente en explicar el modo en que los elementos clave de la metodología reflejan los factores ASG para cada uno de los índices de referencia o de las familias de índices de referencia proporcionados y publicados debe tener en cuenta los activos subyacentes en los que se basan los índices de referencia. Este Reglamento no debe aplicarse a los índices de referencia que no incluyan activos subyacentes con incidencia en el cambio climático, como los índices de referencia de tipos de interés y los de divisas. De conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/1011, el presente Reglamento no debe aplicarse a los índices de referencia de materias primas.
- (6) La explicación del modo en que los elementos clave de la metodología de los índices de referencia reflejan los factores ASG debe hacerse con un valor medio ponderado agregado, y no debe realizarse para cada componente de los índices de referencia. Los administradores de índices de referencia deben ser capaces de aportar información ASG adicional cuando resulte oportuno y adecuado.

⁽¹⁾ DO L 171 de 29.6.2016, p. 1.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2016/1841 del Consejo, de 5 de octubre de 2016, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo de París aprobado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (DO L 282 de 19.10.2016, p. 1).

⁽³⁾ COM (2019) 640 final.

- (7) Con el objetivo de proporcionar a los usuarios de índices de referencia información precisa y actualizada, los administradores deben actualizar la información incluida en la plantilla con miras a reflejar los cambios realizados en la metodología, así como indicar el motivo por el que se actualizó la información y la fecha en que se hizo.
- (8) Los administradores de índices de referencia deben indicar claramente si persiguen o no objetivos ASG para ofrecer a los inversores la máxima transparencia posible.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Explicación del modo en que la metodología de los índices de referencia refleja los factores ASG

1. Los administradores de índices de referencia explicarán, usando la plantilla que figura en el anexo del presente Reglamento, cuáles de los factores ambientales, sociales y de gobernanza (ASG) a que se refiere el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/1816 de la Comisión (*) han tenido en cuenta a la hora de diseñar su metodología. Asimismo, explicarán cómo se reflejan esos factores en los elementos clave de dicha metodología, también en lo que respecta a la selección de los activos subyacentes, los factores de ponderación, los parámetros y las variables sustitutivas.

El requisito establecido en el primer párrafo no se aplicará a los índices de referencia de materias primas.

2. Por cada índice de referencia, los administradores podrán, en lugar de proporcionar toda la información que se solicita en la plantilla que figura en el anexo del presente Reglamento, incluir en su explicación un hipervínculo a un sitio web que contenga dicha información.

3. Cuando un índice de referencia combine varios tipos de activos subyacentes, los administradores explicarán cómo se reflejan los factores ASG en relación con cada uno de ellos.

4. Los administradores de índices de referencia podrán incluir en su explicación factores ASG adicionales e información conexa.

5. Los administradores de índices de referencia deberán indicar claramente en su explicación si persiguen o no objetivos ASG.

6. Los administradores de índices de referencia deberán mencionar en su explicación las fuentes de los datos y los estándares empleados por cada factor ASG comunicado.

Artículo 2

Actualización de la explicación facilitada

Los administradores de índices de referencia deberán actualizar su explicación siempre que modifiquen la metodología del índice de referencia y, en todo caso, con periodicidad anual. También deberán indicar los motivos de la actualización.

(*) Reglamento Delegado (UE) 2020/1816 de la Comisión, de 17 de julio de 2020, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la explicación incluida en la declaración sobre el índice de referencia del modo en que cada índice de referencia elaborado y publicado refleja los factores ambientales, sociales y de gobernanza (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

*Artículo 3***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 17 de julio de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

**PLANTILLA PARA EXPLICAR CÓMO LOS ELEMENTOS CLAVE DE LA METODOLOGÍA DE LOS
ÍNDICES DE REFERENCIA REFLEJAN LOS FACTORES AMBIENTALES, SOCIALES Y DE
GOBERNANZA (ASG)**

**EXPLICACIÓN DE CÓMO SE REFLEJAN LOS FACTORES ASG EN LOS ELEMENTOS CLAVE DE LA METODOLOGÍA DE LOS
ÍNDICES DE REFERENCIA**

Elemento 1. Nombre del administrador del índice de referencia.	
Elemento 2. Tipo de índice de referencia o de familia de índices de referencia. <i>Elija el activo subyacente pertinente de entre las opciones de la lista que figura en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/1816 de la Comisión.</i>	
Elemento 3. Nombre del índice de referencia o de la familia de índices de referencia.	
Elemento 4. ¿La metodología de los índices de referencia o de la familia de índices de referencia tiene en cuenta factores ASG?	☐ Sí ☐ No

Elemento 5. Si la respuesta al elemento 4 es afirmativa, indique a continuación, para cada familia de índices de referencia, qué factores ASG se tienen en cuenta en la metodología de los índices de referencia, a partir de los factores ASG que se indican en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/1816.
Explique asimismo cómo se usan dichos factores ASG para seleccionar, ponderar o excluir activos subyacentes.
Los factores ASG se comunicarán como un valor medio ponderado agregado para toda la familia de índices de referencia.

a) Lista de los factores ambientales tenidos en cuenta:	Selección, ponderación o exclusión:
b) Lista de los factores sociales tenidos en cuenta:	Selección, ponderación o exclusión:
c) Lista de los factores de gobernanza tenidos en cuenta:	Selección, ponderación o exclusión:

Elemento 6. Si la respuesta al elemento 4 es afirmativa, indique a continuación, para cada índice de referencia, qué factores ASG se tienen en cuenta en la metodología de los índices de referencia, a partir de los factores ASG que se indican en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/1816, en función del activo subyacente pertinente de que se trate.
Explique asimismo cómo se usan dichos factores ASG para seleccionar, ponderar o excluir activos subyacentes.
No se comunicarán factores ASG en relación con cada componente del índice de referencia, sino como un valor medio ponderado agregado de este.
Esta información también podrá proporcionarse en la forma de un hipervínculo a un sitio web del administrador del índice de referencia que deberá incluirse en esta explicación. La información en dicho sitio web deberá ser fácil de encontrar y accesible. Los administradores de índices de referencia se asegurarán de que la información publicada en su sitio web esté disponible durante cinco años.

a) Lista de los factores ambientales tenidos en cuenta:	Selección, ponderación o exclusión:
b) Lista de los factores sociales tenidos en cuenta:	Selección, ponderación o exclusión:
c) Lista de los factores de gobernanza tenidos en cuenta:	Selección, ponderación o exclusión:
Hipervínculo a la información sobre los factores ASG de cada índice de referencia:	

Elemento 7. Datos y normas usados

a) Introducción de datos.	
i) <i>Indique si los datos se comunican, modelizan u obtienen interna o externamente.</i>	
ii) <i>Si los datos se comunican, modelizan u obtienen externamente, indique el nombre del proveedor de datos externo.</i>	

b) Verificación y calidad de los datos. <i>Indique cómo se verifican los datos y cómo se garantiza su calidad.</i>	
c) Normas de referencia <i>Indique las normas internacionales usadas en la metodología de los índices de referencia.</i>	
Fecha en que se actualizó la información por última vez y motivo de la actualización:	

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1818 DE LA COMISIÓN**de 17 de julio de 2020****por el que se complementa el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los estándares mínimos aplicables a los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre los índices utilizados como referencia en los instrumentos financieros y en los contratos financieros o para medir la rentabilidad de los fondos de inversión, y por el que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2014/17/UE y el Reglamento (UE) n.º 596/2014 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19 bis, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo de París, adoptado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático aprobada por la Unión el 5 de octubre de 2016 ⁽²⁾ (el «Acuerdo de París»), tiene por objeto reforzar la respuesta al cambio climático, entre otras cosas, situando los flujos de inversión en un nivel compatible con una trayectoria que conduzca a un desarrollo resiliente al clima y con bajas emisiones de gases de efecto invernadero.
- (2) El 11 de diciembre de 2019, la Comisión adoptó su Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «El Pacto Verde Europeo». ⁽³⁾ El Pacto Verde Europeo es una nueva estrategia de crecimiento destinada a transformar la Unión en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, en la que no habrá emisiones netas de gases de efecto invernadero en 2050 y el crecimiento económico estará disociado del uso de los recursos. Para aplicar el Pacto Verde Europeo es preciso presentar a los inversores señales claras y a largo plazo, a fin de evitar los activos obsoletos y de aumentar la financiación sostenible.
- (3) El Reglamento (UE) 2016/1011 define índices de referencia de transición climática de la UE e índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París. La metodología de dichos índices de referencia se basa en los compromisos asumidos con el Acuerdo de París. Es necesario especificar los estándares mínimos aplicables a ambos tipos de índice de referencia. Los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París persiguen objetivos similares, pero difieren en su nivel de ambición. Por lo tanto, aunque la mayoría de los estándares mínimos deben ser comunes a los dos tipos de índice de referencia, los umbrales deben variar entre uno y otro.
- (4) En la actualidad no se dispone de datos suficientes para evaluar la huella de carbono resultante de las decisiones adoptadas por las entidades soberanas. Por consiguiente, las emisiones de base soberana no deberían poder ser componentes de los índices de referencia de transición climática de la UE ni de los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París.
- (5) Puesto que la metodología de los índices de referencia de transición climática de la UE y de los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París se basa en los compromisos previstos en el Acuerdo de París, es necesario usar el escenario de 1,5 °C, con sobrepaso nulo o reducido, a que se refiere el informe especial *Calentamiento global de 1,5 °C* del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC) ⁽⁴⁾ (el «escenario del IPCC»). El escenario del IPCC está en línea con el objetivo de la Comisión de alcanzar cero emisiones netas de gases de efecto invernadero para 2050, establecido en el Pacto Verde Europeo. Para ajustarse al escenario del IPCC, las inversiones deben destinarse a actividades ecológicas o renovables, en lugar de a actividades que dependan de combustibles fósiles, y el impacto climático de dichas inversiones debe mejorar año tras año.

⁽¹⁾ DO L 171 de 29.6.2016, p. 1.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2016/1841 del Consejo, de 5 de octubre de 2016, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo de París aprobado en virtud de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (DO L 282 de 19.10.2016, p. 1).

⁽³⁾ COM (2019) 640 final.

⁽⁴⁾ IPCC, 2018: *Calentamiento global de 1,5 °C*. Informe especial del IPCC sobre los impactos del calentamiento global de 1,5 °C con respecto a los niveles preindustriales y las trayectorias correspondientes que deberían seguir las emisiones mundiales de gases de efecto invernadero, en el contexto del refuerzo de la respuesta mundial a la amenaza del cambio climático, el desarrollo sostenible y los esfuerzos por erradicar la pobreza.

- (6) Los sectores que figuran en las secciones A a H y la sección L del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾, entre los que se incluyen los sectores del petróleo, el gas, la minería y el transporte, contribuyen enormemente al cambio climático. Para garantizar que los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París den una imagen fidedigna de la economía real, inclusive de aquellos sectores que deben reducir activamente sus emisiones de GEI para poder alcanzar los objetivos del Acuerdo de París, la exposición de dichos índices de referencia a tales sectores no debe ser inferior a la exposición de su universo invertible subyacente. No obstante, dicho requisito debe aplicarse únicamente a los índices de referencia de transición climática de la UE y a los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París de acciones, a fin de garantizar que los inversores en acciones que apoyan los objetivos del Acuerdo de París mantengan su influencia, mediante su trabajo y el sentido de sus votos, en la transición de la empresa hacia actividades más sostenibles.
- (7) El cálculo de las emisiones de GEI debe ser comparable y coherente. En consecuencia, es necesario establecer normas sobre la frecuencia con que deben actualizarse dichos cálculos y, cuando proceda, sobre la divisa que debe emplearse.
- (8) Una descarbonización basada únicamente en las emisiones de GEI de los ámbitos 1 y 2 podría dar lugar a resultados contradictorios. Es preciso aclarar, por tanto, que los estándares mínimos aplicables a los índices de referencia de transición climática de la UE y a los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París no deben considerar únicamente las emisiones directas de las empresas, sino también las emisiones evaluadas teniendo en cuenta todo su ciclo de vida, incluyendo así las emisiones de GEI del ámbito 3. No obstante, debido a la calidad deficiente de los datos sobre las emisiones de GEI del ámbito 3 actualmente disponibles, resulta necesario definir un calendario de incorporación adecuado y permitir el uso de las reservas de combustibles fósiles durante un período de tiempo limitado. Dicho calendario de incorporación debe basarse en la lista de actividades económicas que figura en el Reglamento (CE) n.º 1893/2006.
- (9) Los administradores de los índices de referencia deben tener la posibilidad de ponderar al alza a las empresas en función de los objetivos de descarbonización que se hayan fijado. Por consiguiente, deben establecerse normas específicas referentes a las metas de descarbonización que comunica cada empresa.
- (10) Los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París deben demostrar su capacidad para descarbonizarse de un año al siguiente. Dicha trayectoria mínima hacia la descarbonización debe calcularse a partir del escenario del IPCC. Además, a fin de evitar el blanqueo ecológico, deben especificarse las condiciones que deben darse para poder desviarse de la trayectoria de descarbonización y para tener derecho a seguir catalogando un índice de referencia como índice de referencia de transición climática de la UE o como índice de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París.
- (11) El principal parámetro para calcular la trayectoria de descarbonización debe ser la intensidad de GEI, ya que garantiza la comparabilidad entre sectores y no está sesgado a favor o en contra de un sector concreto. Para calcular la intensidad de GEI es necesario conocer la capitalización bursátil de la empresa en cuestión. Sin embargo, en aquellos casos en que los índices de referencia se aplican a instrumentos corporativos de renta fija, es posible que no se conozca la capitalización bursátil de las empresas sin valores participativos cotizados. Por tanto, es preciso estipular que, cuando los índices de referencia de transición climática de la UE o los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París se apliquen a instrumentos corporativos de renta fija, debe permitirse que los administradores empleen las emisiones de GEI calculadas en términos absolutos, en lugar de sobre la base de la intensidad de GEI.
- (12) Deben establecerse normas sobre cómo calcular las variaciones en la intensidad de GEI o las emisiones absolutas de GEI para así garantizar la comparabilidad y la coherencia de los datos sobre las emisiones de GEI.
- (13) Para alcanzar los objetivos del Acuerdo de París, es necesario que tanto los índices de referencia de transición climática de la UE como los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París apliquen una reducción porcentual de referencia a la exposición de los activos intensivos en términos de GEI en comparación con sus índices de referencia matriz o sus universos invertibles subyacentes. No obstante, dicha reducción porcentual debe ser mayor en el caso de los índices de referencia armonizados con el Acuerdo de París que, por su diseño, son más ambiciosos que los índices de referencia de transición climática de la UE.

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1893/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se establece la nomenclatura estadística de actividades económicas NACE Revisión 2 y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 3037/90 del Consejo y determinados Reglamentos de la CE sobre aspectos estadísticos específicos (DO L 393 de 30.12.2006, p. 1).

- (14) Los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París no deben contribuir a la promoción de inversiones en instrumentos financieros emitidos por empresas que infrinjan estándares internacionales, como los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas. Por ese motivo, resulta necesario definir criterios de exclusión específicos que se basen en consideraciones climáticas u otros factores ambientales, sociales y de gobernanza (ASG). Los índices de referencia de transición climática de la UE deberán cumplir dichos criterios de exclusión el 31 de diciembre de 2022 a más tardar, de acuerdo con los plazos previstos en el Reglamento (UE) 2016/1011.
- (15) Para contribuir a la disminución en el uso de fuentes de energía contaminantes y a la transición adecuada hacia otras renovables, conviene que aquellas empresas que obtengan más de cierto porcentaje de sus ingresos del carbón, el petróleo o el gas queden excluidas de los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París. A la hora de definir dichas exclusiones específicas, debe tenerse en cuenta cómo varía entre 2020 y 2050 la proporción del suministro primario de energía total procedente de dichas fuentes, tal como contempla el escenario del IPCC. En concreto, conforme al cuadro 2.6 del informe especial del IPCC *Calentamiento global de 1,5 °C*, se espera que entre 2020 y 2050 el uso de carbón caiga entre un 57 % y un 99 % y el de petróleo entre un 9 % y un 93 %, mientras que se espera que el uso de gas suba un 85 % o caiga un 88 %. El gas puede utilizarse durante la transición hacia una economía hipocarbónica, en particular como sustituto del carbón, lo que explica que el rango de evolución previsto en su caso sea más amplio, aunque se espera que su uso disminuya un 40 % de media. Por el mismo motivo, resulta necesario excluir a aquellas empresas en las que más de cierto porcentaje de sus ingresos proceda de actividades generadoras de electricidad.
- (16) Con el fin de garantizar la transparencia en lo que respecta a la metodología empleada con los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París, conviene establecer normas acerca de la divulgación de la información necesaria sobre la trayectoria de descarbonización y las fuentes de datos para ambas categorías de índice de referencia. Por esa misma razón, conviene definir requisitos de divulgación aplicables a los administradores de índices de referencia que usen estimaciones para los datos relativos a las emisiones de GEI, tanto si se los han proporcionado proveedores de datos externos como si no.
- (17) Con el objetivo de respaldar la armonización de la metodología de los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París, conviene establecer normas relativas a la calidad y la exactitud de las fuentes de datos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Artículo 1

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «emisiones de gases de efecto invernadero (GEI)»: las emisiones de gases de efecto invernadero, como se las define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (UE) 2018/842 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;
- b) «emisiones absolutas de gases de efecto invernadero (GEI)»: las toneladas equivalentes de CO₂, como se las define en el artículo 2, punto 7, del Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo; ⁽⁷⁾
- c) «intensidad de gases de efecto invernadero (GEI)»: las emisiones absolutas de GEI divididas entre los millones de euros de valor de las empresas (incluido efectivo);

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/842 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre reducciones anuales vinculantes de las emisiones de gases de efecto invernadero por parte de los Estados miembros entre 2021 y 2030 que contribuyan a la acción por el clima, con objeto de cumplir los compromisos contraídos en el marco del Acuerdo de París, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 525/2013 (DO L 156 de 19.6.2018, p. 26).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006 (DO L 150 de 20.5.2014, p. 195).

- d) «valor de la empresa (incluido efectivo)»: la suma, al final del ejercicio presupuestario, de la capitalización bursátil de las acciones ordinarias, la capitalización bursátil de las participaciones preferentes, y el valor contable de la deuda total y de las participaciones no dominantes, sin deducir el efectivo ni los equivalentes de efectivo;
- e) «universo invertible»: todos los instrumentos invertibles de una clase de activos o un grupo de clases de activos;
- f) «año de referencia»: el primero de una serie de años en un índice de referencia.

CAPÍTULO II

ESTÁNDARES MÍNIMOS APLICABLES AL DISEÑO DE LA METODOLOGÍA DE LOS ÍNDICES DE REFERENCIA

SECCIÓN 1

ESTÁNDARES MÍNIMOS COMUNES PARA LOS ÍNDICES DE REFERENCIA DE TRANSICIÓN CLIMÁTICA DE LA UE Y LOS ÍNDICES DE REFERENCIA DE LA UE ARMONIZADOS CON EL ACUERDO DE PARÍS

Artículo 2

Escenario de referencia en lo que respecta a la temperatura

Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París usarán el escenario de 1,5 °C, con sobrepaso nulo o reducido, a que se refiere el informe especial *Calentamiento global de 1,5 °C* del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC) como escenario de referencia en lo que respecta a la temperatura para diseñar la metodología de elaboración de dichos índices de referencia.

Artículo 3

Limitación para la asignación de acciones

Los índices de referencia de transición climática de la UE y los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París que están basados en valores participativos admitidos en un mercado público en la Unión o en otra jurisdicción, incluirán la exposición agregada de los sectores que figuran en las secciones A a H y la sección L del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006 equivalente, al menos, a la exposición agregada del universo invertible subyacente a dichos sectores.

Artículo 4

Cálculo de la intensidad de GEI o de las emisiones absolutas de GEI

1. Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París calcularán la intensidad de GEI o, cuando proceda, las emisiones absolutas de GEI de dichos índices de referencia usando la misma divisa en todos sus activos subyacentes.
2. Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París volverán a calcular cada año la intensidad de GEI y las emisiones absolutas de GEI de dichos índices de referencia.

Artículo 5

Incorporación de los datos sobre emisiones de GEI del ámbito 3 en la metodología de los índices de referencia

1. La metodología usada con los índices de referencia de transición climática de la UE o los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París incluirá datos sobre las emisiones de GEI del ámbito 3 del siguiente modo:
 - a) a 23 de diciembre de 2020, los datos relativos a las emisiones de GEI del ámbito 3 de, al menos, los sectores de la energía y la minería a los que se refieren las divisiones 05 a 09 y 19 y 20 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006;
 - b) en un plazo de dos años a contar desde el 23 de diciembre de 2020, los datos relativos a las emisiones de GEI del ámbito 3 de, al menos, los sectores del transporte, la construcción, los edificios, los materiales y el sector industrial a los que se refieren las divisiones 10 a 18, 21 a 33, 41, 42 y 43, 49 a 53 y 81 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006;

- c) en un plazo de cuatro años a contar desde el 23 de diciembre de 2020, los datos relativos a las emisiones de GEI del ámbito 3 de todos los demás sectores a los que se refiere el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1893/2006.

2. A los efectos del párrafo 1, letra a), desde el 23 de diciembre de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2021, los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París podrán usar reservas de combustibles fósiles en aquellos casos en que demuestren que no pueden calcular ni estimar los datos relativos a las emisiones de GEI del ámbito 3.

Artículo 6

Fijación y publicación de las metas de reducción de las emisiones de GEI por parte de las empresas

Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París podrán aumentar, en los citados índices de referencia, la ponderación de los emisores de los valores integrantes que fijen y publiquen metas de reducción de las emisiones de GEI, siempre y cuando se den las siguientes condiciones:

- a) que los emisores de los valores integrantes publiquen sus emisiones de GEI de los ámbitos 1, 2 y 3 de manera coherente y precisa;
- b) que los emisores de los valores integrantes hayan reducido su intensidad de GEI o, cuando proceda, sus emisiones absolutas de GEI, incluidas las emisiones de GEI de los ámbitos 1, 2 y 3, al menos un 7 % de media al año durante, como mínimo, tres años consecutivos.

A los efectos del primer párrafo, las emisiones de GEI del ámbito 3 se interpretarán conforme a los plazos de incorporación establecidos en el artículo 5.

Artículo 7

Definición de una trayectoria de descarbonización

1. La trayectoria de descarbonización de los índices de referencia de transición climática de la UE y de los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París perseguirá los siguientes objetivos:

- a) en el caso de los valores participativos admitidos en un mercado público en la Unión o en otra jurisdicción, una reducción de la intensidad de GEI de al menos el 7 % al año de media;
- b) en el caso de los instrumentos de deuda que no haya emitido un emisor soberano, cuando el emisor de dichos instrumentos de deuda posea valores participativos admitidos en un mercado público en la Unión o en otra jurisdicción, una reducción de la intensidad de GEI de al menos el 7 % al año de media o una reducción de las emisiones absolutas de GEI de al menos el 7 % al año de media;
- c) en el caso de los instrumentos de deuda que no haya emitido un emisor soberano, cuando el emisor de dichos instrumentos de deuda no posea valores participativos admitidos en un mercado público en la Unión o en otra jurisdicción, una reducción de las emisiones absolutas de GEI de al menos el 7 % al año de media.

2. Las metas a que se refiere el párrafo 1 se obtendrán mediante cálculo geométrico, de modo que la reducción anual mínima del 7 % de la intensidad de GEI o de las emisiones absolutas de GEI del año n se calcularán sobre la base de la intensidad de GEI o las emisiones absolutas de GEI del año $n-1$, en progresión geométrica partiendo del año de referencia.

3. En aquellos casos en que el valor de la empresa (incluido efectivo) promedio de los valores que integran el índice de referencia haya aumentado o disminuido durante el último año natural, el valor de la empresa (dinero incluido) de cada componente se ajustará dividiéndolo por un factor de ajuste a la inflación del valor de la empresa. El factor de ajuste a la inflación del valor de la empresa se calculará dividiendo el valor de la empresa (dinero incluido) promedio de los componentes del índice de referencia al final de un año natural entre el valor de la empresa (dinero incluido) promedio de los componentes del índice de referencia al final del año natural anterior.

4. Por cada año en que no se alcancen las metas previstas en el párrafo 1, los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París compensarán aquellas que no se hayan alcanzado ajustando al alza las metas de su trayectoria de descarbonización para el año siguiente.

5. Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París ya no podrán catalogar sus índices como tales cuando:

- a) las metas previstas en el párrafo 1 no se alcancen en un año determinado y no se compensen al año siguiente; o
- b) las metas previstas en el párrafo 1 no se alcancen en tres ocasiones en un período de diez años consecutivos cualquiera.

Los administradores podrán volver a catalogar un índice de referencia como índice de referencia de transición climática de la UE o como índice de referencia de la UE armonizado con el Acuerdo de París cuando el índice de referencia en cuestión alcance la meta de la trayectoria de descarbonización durante dos años consecutivos después de haber perdido dicha etiqueta, a menos que la haya perdido en dos ocasiones.

Artículo 8

Variación en la intensidad de GEI y en las emisiones absolutas de GEI

1. La variación en la intensidad de GEI o en las emisiones absolutas de GEI se calculará como la variación porcentual entre, por un lado, la intensidad media de GEI ponderada o las emisiones absolutas medias de GEI ponderadas de todos los componentes del índice de referencia de transición climática de la UE o el índice de referencia de la UE armonizado con el Acuerdo de París al final del año «n» y, por el otro, la intensidad media de GEI ponderada o las emisiones absolutas medias de GEI ponderadas de todos los componentes de los índices de referencia al final del año n-1.

2. Los administradores usarán un nuevo año de referencia siempre que se produzcan cambios significativos en la metodología de cálculo de la intensidad de GEI o de las emisiones absolutas de GEI.

A los efectos del primer párrafo, un nuevo año de referencia será el año a partir del cual se calcule la trayectoria de descarbonización a que se refiere el artículo 7.

El nuevo año de referencia se seleccionará sin perjuicio de las normas estipuladas en el artículo 7, apartado 5.

SECCIÓN 2

ESTÁNDARES MÍNIMOS PARA LOS ÍNDICES DE REFERENCIA DE TRANSICIÓN CLIMÁTICA DE LA UE

Artículo 9

Reducción de referencia de la intensidad de GEI o de las emisiones absolutas de GEI para los índices de referencia de transición climática de la UE

La intensidad de GEI o, cuando proceda, las emisiones absolutas de GEI para los índices de referencia de transición climática de la UE, incluidas las emisiones de GEI de los ámbitos 1, 2 y 3, serán al menos un 30 % inferiores a la intensidad de GEI o las emisiones absolutas de GEI del universo invertible.

A los efectos del primer párrafo, las emisiones de GEI del ámbito 3 se interpretarán conforme a los plazos de incorporación establecidos en el artículo 5.

Artículo 10

Exclusiones aplicables a los índices de referencia de transición climática de la UE

1. Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE indicarán en su metodología si excluyen a determinadas empresas y cómo lo hacen.

2. A 31 de diciembre de 2022, los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE deberán ajustarse a los requisitos establecidos en el artículo 12, apartado 1, letras a), b) y c), y en el artículo 12, apartado 2.

SECCIÓN 3

ESTÁNDARES MÍNIMOS PARA LOS ÍNDICES DE REFERENCIA DE LA UE ARMONIZADOS CON EL ACUERDO DE PARÍS*Artículo 11***Reducción de referencia de la intensidad de GEI o de las emisiones absolutas de GEI para los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París**

La intensidad de GEI o, cuando proceda, las emisiones absolutas de GEI para los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París, incluidas las emisiones de GEI de los ámbitos 1, 2 y 3, serán al menos un 50 % inferiores a la intensidad de GEI o las emisiones absolutas de GEI del universo invertible.

A los efectos del primer párrafo, las emisiones de GEI del ámbito 3 se interpretarán conforme a los plazos de incorporación establecidos en el artículo 5.

*Artículo 12***Exclusiones aplicables a los índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París**

1. Los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París deberán excluir a las siguientes empresas de dichos índices de referencia:

- a) las empresas que ejerzan actividades relacionadas con armas objeto de controversia;
- b) las empresas que se dediquen al cultivo y la producción de tabaco;
- c) las empresas que los administradores determinen que incumplen los principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas o las Líneas Directrices de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para Empresas Multinacionales;
- d) las empresas que obtengan un 1 % o más de sus ingresos de la prospección, la minería, la extracción, la distribución o el refinado de antracita, hulla y lignito;
- e) las empresas que obtengan un 10 % o más de sus ingresos de la prospección, la extracción, la distribución o el refinado de combustibles líquidos;
- f) las empresas que obtengan un 50 % o más de sus ingresos de la prospección, la extracción, la producción o la distribución de combustibles gaseosos;
- g) las empresas que obtengan un 50 % o más de sus ingresos de la generación de electricidad con una intensidad de GEI superior a los 100 g CO₂ e/kWh.

A los efectos de la letra a), se entenderá como «armas objeto de controversia» aquellas armas objeto de controversia a las que se haga referencia en tratados y convenios internacionales, los principios de las Naciones Unidas y, cuando proceda, la legislación nacional.

2. Los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París excluirán de dichos índices de referencia a las empresas que ellos o proveedores de datos externos determinen o estimen que perjudican de manera considerable a uno o varios de los objetivos ambientales a los que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, de conformidad con las normas relativas a las estimaciones previstas en el artículo 13, apartado 2, del presente Reglamento.

3. Los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París indicarán en su metodología de los índices de referencia cualquier otro criterio de exclusión que apliquen y cuáles se basan en factores climáticos u otros factores ambientales, sociales y de gobernanza (ASG).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 (DO L 198 de 22.6.2020, p. 13).

CAPÍTULO III

TRANSPARENCIA Y PRECISIÓN

Artículo 13

Requisitos de transparencia aplicables a las estimaciones

1. Además de los requisitos establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/1011, los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París que usen estimaciones que no se basen en los datos facilitados por un proveedor de datos externo oficializarán, documentarán y publicarán la metodología en que se fundamenten dichas estimaciones, incluidos:
 - i) el método que hayan empleado para calcular las emisiones de GEI, y los principales supuestos y principios de precaución que subyazcan a dichas estimaciones;
 - ii) la metodología de investigación usada para calcular las emisiones de GEI no contabilizadas, no declaradas o infravaloradas;
 - iii) los conjuntos de datos externos empleados para calcular las emisiones de GEI no contabilizadas, no declaradas o infravaloradas;
- b) los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París que usen estimaciones basadas en los datos facilitados por un proveedor de datos externo oficializarán, documentarán y publicarán toda la información que se indica a continuación:
 - i) el nombre y los datos de contacto del proveedor de los datos;
 - ii) la metodología usada y los principales supuestos y principios de precaución, cuando sea posible;
 - iii) un hipervínculo al sitio web del proveedor de los datos y a la metodología pertinente usada, cuando sea posible.

2. A los efectos del artículo 12, apartado 2, los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París que usen estimaciones que no se basen en los datos facilitados por un proveedor de datos externo oficializarán, documentarán y publicarán la metodología en que se fundamenten dichas estimaciones, incluidos:
 - i) el método y la metodología de investigación que hayan empleado, y los principales supuestos y principios de precaución que subyazcan a dichas estimaciones;
 - ii) los conjuntos de datos externos empleados en la estimación;
- b) los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París que usen estimaciones basadas en los datos facilitados por un proveedor de datos externo oficializarán, documentarán y publicarán toda la información que figura a continuación:
 - i) el nombre y los datos de contacto del proveedor de los datos;
 - ii) la metodología usada y los principales supuestos y principios de precaución, cuando sea posible;
 - iii) un hipervínculo al sitio web del proveedor de los datos y a la metodología pertinente usada, cuando sea posible.

Artículo 14

Comunicación de la trayectoria de descarbonización

Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París oficializarán, documentarán y publicarán las trayectorias de descarbonización de dichos índices de referencia, el año de referencia usado para definirlas y, cuando no se alcancen las metas estipuladas en las trayectorias de descarbonización, los motivos del incumplimiento y las medidas que tomarán para alcanzar la meta ajustada conforme al artículo 7, apartado 4.

*Artículo 15***Exactitud de las fuentes de datos**

1. Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París velarán por la exactitud de los datos relativos a las emisiones de GEI de los ámbitos 1, 2 y 3, conforme a estándares mundiales o europeos como el método de la huella ambiental de los productos, los métodos de la huella ambiental de las organizaciones ⁽⁹⁾, la Norma de contabilidad y notificación de la cadena de valor de las empresas (ámbito 3) ⁽¹⁰⁾, la norma UNE-EN ISO 14064 o la norma UNE-EN ISO 14069.
2. A los efectos del párrafo 1, los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París comunicarán en su metodología el estándar empleado.
3. Los administradores de índices de referencia de transición climática de la UE y los administradores de índices de referencia de la UE armonizados con el Acuerdo de París garantizarán la comparabilidad y la calidad de los datos relativos a las emisiones de GEI.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 16***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 17 de julio de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Recomendación 2013/179/UE de la Comisión, de 9 de abril de 2013, sobre el uso de métodos comunes para medir y comunicar el comportamiento ambiental de los productos y las organizaciones a lo largo de su ciclo de vida (DO L 124 de 4.5.2013, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Norma de contabilidad y notificación de la cadena de valor de las empresas (ámbito 3) (septiembre de 2011), suplemento de la norma de contabilidad y notificación de las empresas del Protocolo de gases de efecto invernadero.

REGLAMENTO (UE) 2020/1819 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2020****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al uso de colorantes en sucedáneos de salmón****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y sus condiciones de utilización.
- (2) Dicha lista puede actualizarse siguiendo el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, bien a iniciativa de la Comisión, o bien en respuesta a una solicitud.
- (3) De conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, modificado por el Reglamento (UE) n.º 232/2012 de la Comisión ⁽³⁾, el amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) y el ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124), están autorizados como aditivos alimentarios en la categoría de alimentos 09.2 «Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos», ambos a una dosis máxima de 200 mg/kg, para su uso exclusivo en sucedáneos de salmón a base de las especies de peces *Theragra chalcogramma* y *Pollachius virens*. El 15 de julio de 2014 y el 23 de septiembre de 2009, la Autoridad emitió dictámenes en los que establecía la ingesta diaria admisible (IDA) de amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) ⁽⁴⁾ en 4 mg/kg de peso corporal/día, y la de ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124) ⁽⁵⁾, en 0,7 mg/kg de peso corporal/día. En sus dictámenes de 15 de julio de 2014 y de 21 de abril de 2015 ⁽⁶⁾, la Autoridad concluyó que ninguna de las estimaciones de exposición de esos aditivos superaba su IDA respectiva para ningún grupo de población.
- (4) El 4 de febrero de 2019 se presentó una solicitud de modificación de las condiciones de uso del amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) y del ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124), incluidos en la categoría de alimentos 09.2 «Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos», a fin de autorizar el uso de dichas sustancias en sucedáneos de salmón a base de la especie de pez *Clupea harengus*. En la solicitud se pide la dosis máxima actual de 200 mg/kg, pero se aclara que los niveles reales de uso son muy inferiores y se sitúan entre una y dos décimas partes de la dosis máxima correspondiente a ambas sustancias. Se permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) El amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) y el ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124), cuando se utilizan como colorantes, proporcionan el tono estable deseado, mejoran las propiedades organolépticas y hacen más atractivos visualmente los sucedáneos de salmón a base de la especie de pez *Clupea harengus*.
- (6) Con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, para actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), salvo cuando dicha actualización no sea susceptible de tener repercusión en la salud humana.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 1).⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 232/2012 de la Comisión, de 16 de marzo de 2012, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las condiciones de utilización y a los niveles de uso del amarillo de quinoleína (E 104), el amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) y el ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124) (DO L 78 de 17.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3765.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2009; 7(11):1328.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4073.

- (7) El amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) y el ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124), están autorizados para su uso en una gran variedad de alimentos. Las evaluaciones de la exposición más recientes llevadas a cabo por la Autoridad, a las que se hace referencia en el considerando 3, confirmaron que la exposición global está muy por debajo de su IDA, incluso en la hipótesis regulatoria más prudente en cuanto a las dosis máximas. En las estimaciones de la exposición se incluyeron los usos autorizados en sucedáneos de salmón a base de *Theragra chalcogramma* y de *Pollachius virens*. Dado que los sucedáneos de salmón a base de *Clupea harengus* pretenden ser una alternativa a los sucedáneos de salmón a base de *Theragra chalcogramma* y de *Pollachius virens*, el consumo de sucedáneos de salmón por parte de los consumidores no debería cambiar significativamente. Además, los niveles de uso del amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) y del ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124), que son necesarios para lograr el efecto deseado en sucedáneos de salmón a base de *Clupea harengus* son sustancialmente inferiores a las dosis máximas autorizadas. Por tanto, se prevé que el uso propuesto no incida de forma significativa en la exposición global de los consumidores a esos aditivos alimentarios, que, en consecuencia, debe seguir siendo inferior a la IDA.
- (8) En las entradas correspondientes a los grupos II y III y al licopeno (E 160d) de la categoría de alimentos 09.2 «Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos», actualmente solo se hace referencia a los «sucedáneos de salmón». A fin de aportar claridad y seguridad jurídica en lo que respecta a dicho término, debe modificarse la redacción de dichas entradas para indicar que el uso autorizado se refiere a los «sucedáneos de salmón» a base de las especies de peces *Theragra chalcogramma*, *Pollachius virens* o *Clupea harengus*.
- (9) Por lo tanto, procede modificar la categoría de alimentos 09.2 «Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos» de la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, a fin de autorizar el uso del amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) y del ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124), en sucedáneos de salmón a base de la especie de pez *Clupea harengus*, y para enumerar las especies de peces en las que pueden basarse los «sucedáneos de salmón» en las entradas correspondientes a los grupos II y III y al licopeno (E 160d).
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (11) 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

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, relativa a la categoría de alimentos 09.2 «Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos», queda modificada como sigue:

1) Las entradas correspondientes a los grupos II y III se sustituyen por el texto siguiente:

	«Grupo II	Colorantes <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i>		solo surimi y productos similares y sucedáneos de salmón a base de <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> y <i>Clupea harengus</i>
	Grupo III	Colorantes alimentarios con límites máximos combinados	500	(84)	solo surimi y productos similares y sucedáneos de salmón a base de <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> y <i>Clupea harengus</i> »

2) La entrada correspondiente a amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S (E 110) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 110	Amarillo ocaso FCF/amarillo anaranjado S	200	(63)	solo sucedáneos de salmón a base de <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> y <i>Clupea harengus</i> »
--	--------	--	-----	------	--

3) La entrada correspondiente a ponceau 4R, rojo cochinilla A (E 124), se sustituye por el texto siguiente:

	«E 124	Ponceau 4R, rojo cochinilla A	200	(63)	solo sucedáneos de salmón a base de <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> y <i>Clupea harengus</i> »
--	--------	-------------------------------	-----	------	--

4) La primera entrada correspondiente al licopeno (E 160d) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 160d	Licopeno	10		solo sucedáneos de salmón a base de <i>Theragra chalcogramma</i> , <i>Pollachius virens</i> y <i>Clupea harengus</i> »
--	---------	----------	----	--	--

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1820 DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2020

por el que se autoriza la comercialización de *Euglena gracilis* desecada como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos delEEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 20 de diciembre de 2018 la empresa Kemin Foods L.C. («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión células enteras desecadas de *Euglena gracilis* como nuevo alimento. En la solicitud se pedía que las células enteras desecadas de *Euglena gracilis* pudieran utilizarse como nuevo alimento en varias categorías de alimentos para la población general: barritas para el desayuno, de granola o proteicas; yogur; bebidas a base de yogur; zumos, batidos y néctares de frutas, zumos de jugos de hortalizas; bebidas a base de aromas de frutas; bebidas sustitutorias de comidas. El solicitante también pidió la utilización de células enteras desecadas de *Euglena gracilis* en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes, y en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excluidos los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados a lactantes.
- (4) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con varios estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber: estudios de fermentación *in vitro* ⁽⁵⁾, un ensayo de mutación inversa bacteriana ⁽⁶⁾, un ensayo de micronúcleos *in vivo* ⁽⁷⁾, un estudio de toxicidad aguda en ratas ⁽⁸⁾, un estudio de toxicidad/palatabilidad alimentaria de 14 días en ratas ⁽⁹⁾, un estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁵⁾ «Prebiotic effects of algal meal and algal-glucan. Examination of growth profile of probiotic bacteria in the presence of algal meal and algal glucan» [«Efectos prebióticos de la harina de algas y del glucano de algas. Examen del perfil de crecimiento de bacterias probióticas en presencia de harina de algas y glucano de algas», documento en inglés], Kemin Corporation, 2016 (no publicado).

⁽⁶⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test)» [«Algas desecadas (*Euglena gracilis*). Ensayo de mutación inversa bacteriana (ensayo de Ames)»], Product Safety Labs, 2015a (no publicado).

⁽⁷⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry-Mouse)» [«Algas desecadas (*Euglena gracilis*). Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero (sangre periférica, citometría de flujo en ratón)»], Product Safety Labs, 2015b (no publicado).

⁽⁸⁾ «Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats» [«Harina de algas Algamune™: procedimiento de toxicidad oral en ratas»], Product Safety Labs, 2014 (no publicado).

⁽⁹⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats», Product Safety Labs, 2015c (no publicado).

⁽¹⁰⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). A 90-day dietary study in rats», Product Safety Labs, 2015d (no publicado).

- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 13 de mayo de 2019 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de las células enteras desecadas de *Euglena gracilis* como nuevo alimento.
- (6) El 25 de marzo de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de las células enteras desecadas de *Euglena gracilis* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que *Euglena gracilis* desecada es segura en los usos y a los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que *Euglena gracilis* desecada, en las condiciones de uso evaluadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) De conformidad con el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) n.º 2017/1798 ⁽¹²⁾, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso son alimentos destinados a adultos sanos obesos o con sobrepeso sanos que desean lograr una reducción de peso. Por tanto, puede autorizarse el uso de *Euglena gracilis* desecada en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados únicamente a adultos, excluidos los lactantes, niños y adolescentes.
- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos del estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. Por lo tanto, se consideró que las conclusiones sobre la inocuidad de *Euglena gracilis* desecada no podrían haberse alcanzado sin los datos procedentes del informe no publicado de dicho estudio.
- (10) La Comisión pidió al solicitante que detallara su justificación de los derechos de propiedad sobre el estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ese estudio, tal como se contempla en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que en el momento de la presentación de la solicitud tenía la titularidad y el derecho exclusivo para remitirse a ese estudio con arreglo a la legislación nacional y que, por lo tanto, terceras personas no pueden legalmente acceder a él ni utilizarlo, ni remitirse a los datos en cuestión.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas no debe ser utilizados por la Autoridad en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período, la autorización de comercialización de *Euglena gracilis* desecada en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de *Euglena gracilis* desecada y el derecho a remitirse al estudio incluido en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) 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

1. El alga *Euglena gracilis* desecada especificada en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6100.

⁽¹²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:

— Empresa: Kemin Foods L.C.;

— Dirección: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Estados Unidos,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Kemin Foods L.C.

3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Kemin Foods L.C.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« <i>Euglena gracilis</i> desecada	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «biomasa desecada de <i>Euglena gracilis</i> » En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>Euglena gracilis</i> desecada figurará una declaración que precise que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes/niños menores de 3 años/niños menores de 10 años/niños y adolescentes menores de 18 años (*).		Autorizada el 23 de diciembre de 2020. Esta anotación en la lista se basa en pruebas científicas exclusivas y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente Kemin Foods L.C. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de Kemin Foods L.C. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 23 de diciembre de 2025.»
	Barritas de cereales para el desayuno, barritas de granola y barritas proteicas	630 mg/100 g			
	Yogur	150 mg/100 g			
	Bebidas a base de yogur	95 mg/100 g			
	Zumos y néctares de frutas y hortalizas, bebidas a base de mezclas de frutas y hortalizas	120 mg/100 g			
	Bebidas a base de aromas de frutas	40 mg/100 g			
	Bebidas sustitutorias de comidas	75 mg/100 g			
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes	100 mg/día para los niños de corta edad 150 mg/día para niños de 3 a 9 años de edad 225 mg/día para niños a partir de los 10 años y adolescentes (hasta 17 años de edad) 375 mg/día para adultos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	190 mg/comida			

(*) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <i>Euglena gracilis</i> desecada	Descripción/definición: Células enteras desecadas de <i>Euglena</i>, es decir, biomasa desecada de la microalga <i>Euglena gracilis</i>. El nuevo alimento se produce mediante fermentación seguida de filtración y una fase de matanza térmica de la microalga para garantizar la ausencia de células viables de <i>Euglena gracilis</i> en el nuevo alimento. Características/composición: Total de hidratos de carbono: ≤ 75 % β-glucano: > 50 % Proteínas: ≥ 15 % Grasa: ≤ 15 % Cenizas: ≤ 10 % Humedad: ≤ 6 % Metales pesados: Plomo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,05 mg/kg Arsénico: ≤ 0,02 mg/kg Criterios microbiológicos: Organismos aerobios en placa: ≤ 10 000 UFC/g Coliformes: ≤ 100 NMP/g Levaduras y mohos: ≤ 500 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Ausencia en 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Ausencia en 10 g <i>Salmonella</i>: Ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g UFC: unidades formadoras de colonias. NMP: número más probable»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1821 DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2020

por el que se autoriza la comercialización de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) El 7 de junio de 2018, la empresa NuLiv Science («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* en la Unión como nuevo alimento. El solicitante solicitó la utilización del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* como nuevo alimento en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población adulta en general, excepto los complementos alimenticios para mujeres embarazadas. El solicitante solicitó también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad presentados en la solicitud.
- (5) El 22 de octubre de 2018, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* como nuevo alimento.
- (6) El 24 de marzo de 2020, la Autoridad adoptó el dictamen científico sobre la seguridad de un extracto botánico derivado de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Dicho dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que una ingesta diaria de 0,5 mg/kg de peso corporal de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus*, que corresponde a una ingesta máxima de 35 mg/día, es segura para la población destinataria, a saber, las personas adultas, salvo las mujeres embarazadas.
- (8) El dictamen de la Autoridad ofrece motivos suficientes para establecer que, en las condiciones de uso evaluadas, el extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* es conforme con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos toxicológicos del estudio de toxicidad oral con ratas basado en la administración forzada de dosis repetidas de AstraGin™ durante 28 días ⁽⁵⁾, del ensayo de mutación inversa en bacterias (ensayo de Ames) para AstraGin™ ⁽⁶⁾, del estudio de toxicidad oral con ratas Wistar basado en la administración de dosis repetidas de Astragin® durante 90 días ⁽⁷⁾, el extracto de *Panax notoginseng* sujeto a derechos de propiedad: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1 ⁽⁸⁾ y el extracto de *Astragalus membranaceus*: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1 ⁽⁹⁾ sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. En consecuencia, se considera que no se podían alcanzar las conclusiones sobre la seguridad del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* sin los datos de los informes no publicados de esos estudios.
- (10) Tras el dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que aclarase en mayor medida la justificación dada respecto a su reivindicación de derecho de propiedad sobre el estudio de toxicidad oral con ratas basado en la administración forzada de dosis repetidas de AstraGin™ durante 28 días, el ensayo de mutación inversa en bacterias (ensayo de Ames) para AstraGin™, el estudio de toxicidad oral con ratas Wistar basado en la administración de dosis repetidas de Astragin® durante 90 días, el extracto de *Panax notoginseng* sujeto a derechos de propiedad: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1 y el extracto de *Astragalus membranaceus*: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1, y que aclarase su reivindicación de un derecho exclusivo para remitirse a esos datos, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que en el momento de la presentación de la solicitud tenía un derecho de propiedad y un derecho exclusivo para remitirse a esos estudios y que, por lo tanto, terceras personas no pueden legalmente acceder a ellos ni utilizarlos, ni remitirse a esos datos.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Autoridad no debe utilizar en beneficio de ningún solicitante posterior los datos toxicológicos de los estudios incluidos en el expediente del solicitante que sirvieron de base para que esta determinara la seguridad del nuevo alimento y sacara sus conclusiones sobre la seguridad del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus*, y sin los cuales no habría podido evaluar ese nuevo alimento. En consecuencia, durante ese período, la comercialización en la Unión de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* debe limitarse al solicitante.
- (13) No obstante, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique esa autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) 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

1. El extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus*, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (informe de estudio no publicado). Estudio de toxicidad oral con ratas basado en la administración forzada de dosis repetidas de AstraGin™ durante 28 días. N.º de estudio: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Hungría.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (informe de estudio no publicado). Ensayo de mutación inversa en bacterias (ensayo de Ames) para AstraGin™. Código del estudio: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malasia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S y Wang R, 2017 (informe de estudio no publicado). Estudio de toxicidad oral con ratas Wistar basado en la administración de dosis repetidas de Astragin® durante 90 días. 161101/NVS/PC. Julio de 2017. 319 pp. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd., Bombay, India.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (informe de estudio no publicado). Extracto de *Panax notoginseng* sujeto a derechos de propiedad: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1. N.º de estudio: 190503/NL/PC. Bombay, India.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (informe de estudio no publicado). Extracto de *Astragalus membranaceus*: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1. N.º de estudio: 190502/NL/PC. Bombay, India.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial:

— Empresa: NuLiv Science;

— Dirección: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Estados Unidos

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento al que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento o lo haga con el acuerdo de NuLiv Science.

3. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento mencionado en el artículo 1, cuya propiedad reivindica el solicitante y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de NuLiv Science.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> ».		Autorizado el 23 de diciembre de 2020. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solo NuLiv Science estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o haga referencia a ellos con el acuerdo de NuLiv Science. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 23 de diciembre de 2025.»
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta en general, excepto los complementos alimenticios para mujeres embarazadas	35 mg/día	El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> incluirá una declaración de que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por personas menores de 18 años ni por mujeres embarazadas.		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones
«Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> »	Descripción/definición: El nuevo alimento contiene dos extractos: un extracto de etanol de las raíces de <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge y un extracto de agua caliente de las raíces de <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen que a continuación se concentra mediante absorción en una resina y posterior elución con etanol al 60 %. Al final del proceso de fabricación, ambos extractos se mezclan (45-47,5 % de cada extracto) con maltodextrina (5-10 %). Características/composición: Total de saponinas: 1,5-5 % Ginsenoside Rb1: 0,1-0,5 % Astragaloside I: 0,01-0,1 % Hidratos de carbono: ≥ 90 % Proteínas: ≤ 4,5 % Cenizas: ≤ 1 % Humedad: ≤ 5 % Grasa: ≤ 1,5 %

Metales pesados:Arsénico: $\leq 0,3$ mg/kg**Criterios microbiológicos:**Recuento total en placa: $\leq 5\,000$ UFC/gRecuento total de levaduras y mohos: ≤ 500 UFC/gEnterobacterias: < 10 UFC/g*Escherichia coli*: ausencia en 25 g*Salmonella*: ausencia en 375 g*Staphylococcus aureus*: ausencia en 25 g

UFC: unidades formadoras de colonias»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1822 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2020****por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, la comercialización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (4) El 22 de agosto de 2018, la empresa Skotan SA («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con cromo como nuevo alimento. El solicitante solicitó la utilización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* enriquecida con cromo como nuevo alimento en complementos alimenticios, excepto los destinados a los lactantes y niños de corta edad. Los niveles máximos de uso propuestos por el solicitante son de 2 g diarios para los niños de 3 a 9 años de edad y de 4 g diarios para los adolescentes y adultos.
- (5) El 18 de febrero de 2019, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo como nuevo alimento.
- (6) El 23 de enero de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) enriquecida con cromo como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁵⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo es segura, teniendo en cuenta los usos y niveles de uso propuestos, cuando se utiliza en complementos alimenticios destinados a la población en general de más de 3 años de edad.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/760 de la Comisión, de 13 de mayo de 2019, por el que se autoriza la comercialización de biomasa de levadura de *Yarrowia lipolytica* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 125 de 14.5.2019, p. 13).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6005.

- (8) El dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que, en las condiciones de uso propuestas, la biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo es conforme con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) 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

- 1. La biomasa de levadura (*Yarrowia lipolytica*) con cromo, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- 2. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo". El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo incluirá una indicación de que los complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni niños de corta edad (niños menores de 3 años de edad)/niños de 3 a 9 años de edad (*).	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	2 g/día para los niños de 3 a 9 años de edad, lo que supone 46 µg de selenio al día 4 g/día para los niños de 10 años de edad, los adolescentes y los adultos, lo que supone 92 µg de selenio al día		

(*) En función del grupo de edad al que esté destinado el complemento alimenticio.»

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones
«Biomasa de levadura (<i>Yarrowia lipolytica</i>) con cromo	Descripción/definición: El nuevo alimento consiste en biomasa desecada y termoinactivada de levadura de <i>Yarrowia lipolytica</i> con cromo. Se produce por fermentación en presencia de cloruro de cromo, seguida de varias etapas de purificación y una fase de termoinactivación de la levadura para garantizar la ausencia de células viables de <i>Yarrowia lipolytica</i> en el nuevo alimento. Características/composición: Total de cromo: 18-23 µg/g Cromo (VI): < 10 µg/kg (es decir, el límite de detección) Proteínas: 40-50 g/100 g Fibra alimentaria: 24-32 g/100 g Azúcares: < 2 g/100 g

Grasa: 6-12 g/100 g

Total de cenizas: ≤ 15 %

Agua: ≤ 5 %

Materia seca: ≥ 95 %

Metales pesados:

Plomo: ≤ 3,0 mg/kg

Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg

Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg

Criterios microbiológicos:

Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 5 x 10³ UFC/g

Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 10² UFC/g

Células viables de *Yarrowia lipolytica* (*): < 10 UFC/g (es decir, el límite de detección)

Coliformes: ≤ 10 UFC/g

Salmonella spp.: ausencia en 25 g

UFC: unidades formadoras de colonias

(*) Es aplicable en todas las fases después de la fase de tratamiento térmico para garantizar la ausencia de células *Yarrowia lipolytica* viables y deben someterse a ensayo por primera vez inmediatamente después de la fase de tratamiento térmico. Deben adoptarse medidas para evitar la contaminación cruzada con células viables de *Yarrowia lipolytica* durante el envasado o almacenamiento del nuevo alimento.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1823 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2020****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 234/2011 de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1331/2008 establece los procedimientos que rigen la actualización de las listas de sustancias cuya comercialización está autorizada en la Unión de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ («las legislaciones alimentarias sectoriales»).
- (2) El Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece disposiciones sobre el contenido, la redacción y la presentación de las solicitudes de actualización de las listas de la Unión en el marco de cada legislación alimentaria sectorial. Dicho Reglamento establece disposiciones detalladas para comprobar la validez de las solicitudes de aditivos, enzimas y aromas alimentarios, así como el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (3) El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ modificó los Reglamentos (CE) n.º 178/2002 ⁽⁷⁾ y el Reglamento (CE) n.º 1331/2008. Las presentes modificaciones tienen por objeto reforzar la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación del riesgo de la UE en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que la Autoridad ofrece una evaluación científica del riesgo, en particular en el ámbito de los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
- (4) Por lo que se refiere a la comercialización de aditivos, enzimas, aromas alimentarios e ingredientes con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 introdujeron nuevas disposiciones relativas, entre otras cosas, a lo siguiente: el asesoramiento general previo por parte del personal de la Autoridad a petición de un solicitante potencial y la obligación de notificar los estudios encargados o llevados a cabo por explotadores de empresas para apoyar una solicitud, así como las consecuencias del incumplimiento de dicha obligación. También introdujo disposiciones sobre la divulgación, por parte de la Autoridad, de todos los

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (DO L 64 de 11.3.2011, p. 15).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

datos y estudios científicos y demás información en apoyo de las solicitudes, a excepción de la información confidencial, en una fase temprana del proceso de evaluación del riesgo, seguida de una consulta de terceros. Asimismo, las modificaciones establecieron requisitos procesales específicos para la presentación de solicitudes de confidencialidad y su evaluación por la Autoridad en relación con la información presentada por un solicitante, en caso de que la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad.

- (5) El Reglamento (UE) 2019/1381 modificó también el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 para incluir disposiciones que garanticen la coherencia con las adaptaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial.
- (6) Habida cuenta del alcance y la aplicación de todas estas modificaciones, el Reglamento (CE) n.º 234/2011 debe adaptarse para tener en cuenta los cambios relativos al contenido, la redacción y la presentación de las solicitudes de actualización de las listas de la Unión en el marco de cada legislación alimentaria sectorial, las disposiciones para controlar la validez de las solicitudes y la información que debe incluirse en los dictámenes de la Autoridad. En particular, el Reglamento (CE) n.º 234/2011 debe hacer referencia a los formatos de datos normalizados y exigir que las solicitudes aporten información que demuestre el cumplimiento del requisito de notificación establecido en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. También debe aclarar que la evaluación del cumplimiento del requisito de notificación forma parte de la verificación de la validez de una solicitud.
- (7) Además, teniendo en cuenta que la Autoridad es responsable de la gestión de la base de datos de estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Comisión debe poder consultar a la Autoridad, como parte de la verificación de la validez de las solicitudes, a fin de determinar que la solicitud cumpla los requisitos pertinentes establecidos en dicho artículo.
- (8) Si se llevan a cabo consultas públicas durante la evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el dictamen de la Autoridad debe incluir también los resultados de dichas consultas, en consonancia con los requisitos de transparencia a los que está sujeta la Autoridad.
- (9) El presente Reglamento debe aplicarse desde el 27 de marzo de 2021 a las solicitudes presentadas a partir de dicha fecha, que también es la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1381.
- (10) 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

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 234/2011

El Reglamento (UE) n.º 234/2011 se modifica como sigue:

1) El artículo 2 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La solicitud contemplada en el artículo 1 constará de los elementos siguientes:

- a) una carta;
- b) un expediente técnico;
- c) un resumen pormenorizado y un resumen público del expediente.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El expediente técnico contemplado en el apartado 1, letra b), incluirá:

- a) los datos administrativos regulados en el artículo 4;
- b) los datos necesarios para la evaluación del riesgo contemplada en los artículos 5, 6, 8 y 10, así como información relativa a la notificación de los estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y
- c) los datos necesarios para la gestión del riesgo contemplada en los artículos 7, 9 y 11, así como información relativa a la notificación de los estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002;»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. El resumen del expediente contemplado en el apartado 1, letra c), incluirá un escrito motivado en el que conste que el uso del producto se ajusta a las condiciones establecidas en:

- a) el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1332/2008;
- b) los artículos 6, 7 y 8 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, o
- c) el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.

El resumen público del expediente no contendrá ninguna información sujeta a una solicitud de trato confidencial con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 y al artículo 39 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

2) En el artículo 3, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se enviará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, en un formato electrónico que permita la descarga, impresión y búsqueda de documentos. Tras la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se enviará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión de acuerdo con dichos formatos de datos normalizados. El solicitante tomará en consideración las directrices prácticas relativas a la presentación de solicitudes facilitadas por la Comisión en el sitio web de la Dirección General de Sanidad y Consumidores (*).

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en»

3) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) la letra m) se sustituye por el texto siguiente:

«m) cuando, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, el solicitante presente una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información del expediente, incluida la información complementaria; una lista de las partes que deben tratarse como confidenciales, acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante;»

b) se añade la letra n) siguiente:

«n) una lista de los estudios presentados en apoyo de la solicitud, entre ellos información que demuestre el cumplimiento del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

4) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

Procedimientos

1. Al recibir una solicitud, la Comisión verificará sin demora si el aditivo alimentario, la enzima alimentaria o el aroma entran dentro del ámbito de la legislación alimentaria sectorial correspondiente, si la solicitud contiene todos los elementos necesarios indicados en el capítulo II y si cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

2. La Comisión podrá consultar a la Autoridad sobre la adecuación de los datos para la evaluación del riesgo de conformidad con los dictámenes científicos sobre los requisitos en materia de datos para la evaluación de las solicitudes de sustancias y sobre si la solicitud cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La Autoridad transmitirá su opinión a la Comisión en un plazo de treinta días hábiles.

3. Si la Comisión considera que la solicitud es válida, el período de evaluación contemplado en el artículo 5, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 comenzará en la fecha de recepción de la respuesta de la Autoridad a la que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

Sin embargo, de conformidad con el artículo 17, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1332/2008, para establecer la lista de enzimas alimentarias de la Unión no se aplicará lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.

4. En caso de presentarse una solicitud de actualización de la lista de la Unión de aditivos alimentarios, enzimas alimentarias o aromas, la Comisión podrá solicitar información complementaria al solicitante sobre aspectos relativos a la validez de la solicitud y le comunicará el plazo para presentar dicha información. En el caso de las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1332/2008, la Comisión determinará este plazo junto con el solicitante.

5. La solicitud no se considerará válida si:
- a) no entra dentro de la legislación alimentaria sectorial correspondiente;
 - b) no contiene todos los elementos establecidos en el capítulo II;
 - c) no es conforme con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, o
 - d) la Autoridad considera que los datos para la evaluación del riesgo no son idóneos.

En tales casos, la Comisión informará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad, indicando los motivos por los que no considera válida la solicitud.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5, y sin perjuicio del artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, aunque una solicitud no contenga todos los elementos establecidos en el capítulo II se podrá considerar válida siempre que el solicitante haya presentado una justificación adecuada en relación con cada uno de los elementos que falten.

- 5) En el artículo 13, apartado 1, se añade la letra g) siguiente:
- «g) los resultados de las consultas llevadas a cabo durante el proceso de evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».
- 6) El anexo se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable desde el 27 de marzo de 2021 a las solicitudes que se presenten a la Comisión a partir de dicha fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO»

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: **solicitud de autorización de un aditivo alimentario conforme al Reglamento (CE) n.º 1331/2008**

- ☐ Solicitud de autorización de un nuevo aditivo alimentario
- ☐ Solicitud de modificación de las condiciones de uso de un aditivo alimentario que ya está autorizado
- ☐ Solicitud de modificación de las especificaciones de un aditivo alimentario que ya está autorizado

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....
.....
.....

presenta(n) esta solicitud de autorización de uno o varios aditivos alimentarios.

Nombre de los aditivos alimentarios:

.....

Número ELINCS o EINECS (si se le ha asignado uno):

Número CAS (si procede):

Clase(s) funcional(es) de aditivos alimentarios (*):

(lista)

.....

Categorías de alimentos y niveles requeridos:

Categoría de alimentos	Nivel normal de uso	Nivel de uso máximo propuesto

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- ☐ Expediente completo
- ☐ Resumen apto para publicar del expediente (no confidencial)
- ☐ Resumen pormenorizado del expediente
- ☐ Lista de las partes del expediente para las que se pide un tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante

- ☐ Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002
- ☐ Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ENZIMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: **solicitud de autorización de una enzima alimentaria conforme al Reglamento (CE) n.º 1331/2008**

- ☐ Solicitud de autorización de una nueva enzima alimentaria
- ☐ Solicitud de modificación de las condiciones de uso de una enzima alimentaria que ya está autorizada
- ☐ Solicitud de modificación de las especificaciones de una enzima alimentaria que ya está autorizada

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....
.....

presenta(n) esta solicitud de autorización de una o varias enzimas alimentarias.

Nombre de las enzimas alimentarias:

.....

Código de enzima de la Comisión Enzimática de la Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular:

Material de base:

.....
.....

Nombre	Especificaciones	Alimentos	Condiciones de uso	Restricciones de venta de las enzimas alimentarias al consumidor final	Requisito específico relativo al etiquetado de los alimentos

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- ☐ Expediente completo
- ☐ Resumen apto para publicar del expediente (no confidencial)
- ☐ Resumen pormenorizado del expediente
- ☐ Lista de las partes del expediente para las que se pide un tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante
- ☐ Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002
- ☐ Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

MODELO DE CARTA ADJUNTA A UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE AROMAS ALIMENTARIOS

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: **Solicitud de autorización de un aroma alimentario conforme al Reglamento (CE) n.º 1331/2008**

- ☐ Solicitud de autorización de una nueva sustancia aromatizante
- ☐ Solicitud de autorización de una nueva preparación aromatizante
- ☐ Solicitud de autorización de un nuevo precursor de aroma
- ☐ Solicitud de autorización de un nuevo aroma obtenido por tratamiento térmico
- ☐ Solicitud de autorización de otro aroma nuevo
- ☐ Solicitud de autorización de un nuevo material de base
- ☐ Solicitud de modificación de las condiciones de uso de un aroma alimentario que ya está autorizado
- ☐ Solicitud de modificación de las especificaciones de un aroma alimentario que ya está autorizado

(Marque claramente la casilla correspondiente)

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión Europea

(nombre, dirección, etc.)

.....
.....

presenta(n) esta solicitud de autorización de uno o varios aromas alimentarios.

Nombre del aroma o el material de base:

.....

Número FL, CAS, JECFA, CoE (si se le ha asignado uno)

Propiedades organolépticas del aroma

.....

Categorías de alimentos y niveles requeridos:

Categoría de alimentos	Nivel normal de uso	Nivel de uso máximo propuesto

Le saluda atentamente,

Firma:

Documentos adjuntos:

- ☐ Expediente completo
- ☐ Resumen apto para publicar del expediente (no confidencial)
- ☐ Resumen pormenorizado del expediente
- ☐ Lista de las partes del expediente para las que se pide un tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante

- ☐ Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002
- ☐ Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes.»

(*) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se enumeran las clases funcionales de aditivos alimentarios utilizados en alimentos y de aditivos alimentarios usados en aditivos alimentarios y enzimas alimentarias. En caso de que los aditivos no pertenezcan a ninguna de las clases mencionadas, podrá proponerse el nombre y la definición de una nueva clase funcional.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1824 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2020****que modifica Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20 y su artículo 35, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece normas para la comercialización y el uso de nuevos alimentos en la Unión.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión ⁽²⁾ establece requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países.
- (3) El Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ modificó el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y el Reglamento (UE) 2015/2283. Estas modificaciones tienen por objeto reforzar la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo de la UE en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emite una determinación científica del riesgo, también en el ámbito de los alimentos tradicionales de terceros países.
- (4) Por lo que se refiere a la comercialización de alimentos tradicionales de terceros países, las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 introdujeron nuevas disposiciones relativas, entre otras cosas, al asesoramiento general por parte del personal de la Autoridad previo a la presentación, a petición de un posible solicitante o notificante, y la obligación de notificar los estudios encargados o realizados por los explotadores de empresas en apoyo de una solicitud o notificación, así como las consecuencias del incumplimiento de dicha obligación. También introdujeron disposiciones sobre la divulgación pública por parte de la Autoridad de todos los datos científicos, estudios y demás información en apoyo de las solicitudes, con excepción de la información confidencial, en una fase temprana del proceso de determinación del riesgo, seguida de una consulta a terceros. Las modificaciones también establecen requisitos de procedimiento específicos para la presentación de solicitudes de confidencialidad y su evaluación por la Autoridad en relación con la información presentada por un solicitante, cuando la Comisión solicite el dictamen de la Autoridad.
- (5) El Reglamento (UE) 2019/1381 también modificó el Reglamento (UE) 2015/2283 para prever la divulgación pública por parte de la Autoridad de las notificaciones cuando esta presente objeciones de seguridad debidamente motivadas, así como para incluir disposiciones que garanticen la coherencia con las adaptaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y tengan en cuenta las especificidades sectoriales con respecto a la información confidencial.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 55).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (6) Habida cuenta del alcance y la aplicación de todas esas modificaciones, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 debe adaptarse para tener en cuenta los cambios relativos al contenido, la redacción y la presentación de las notificaciones y solicitudes a que se refieren los artículos 14 y 16 del Reglamento (UE) 2015/2283, las disposiciones para verificar la validez de las notificaciones y solicitudes y la información que debe incluirse en el dictamen de la Autoridad. En particular, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 debe hacer referencia a los formatos de datos normalizados y exigir que las solicitudes proporcionen información que demuestre el cumplimiento del requisito de notificación establecido en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. También debe aclarar que la evaluación del cumplimiento del requisito de notificación forma parte de la verificación de la validez de una solicitud.
- (7) Además, teniendo en cuenta que la Autoridad es responsable de la gestión de la base de datos de estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, debe permitirse que la Comisión consulte a la Autoridad como parte de la verificación de la validez de las notificaciones y solicitudes, en particular con el fin de determinar que la notificación o la solicitud cumple los requisitos pertinentes establecidos en dicho artículo.
- (8) Cuando se lleven a cabo consultas públicas durante la determinación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el dictamen de la Autoridad debe incluir también los resultados de dichas consultas de conformidad con los requisitos de transparencia a los que está sujeta la Autoridad.
- (9) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 27 de marzo de 2021 y aplicarse a las notificaciones y solicitudes presentadas a partir de esa fecha, que es la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1381.
- (10) 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

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 se modifica como sigue:

1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Una notificación consistirá en lo siguiente:

- a) una carta de presentación;
- b) un expediente técnico;
- c) un resumen del expediente.

Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la notificación se presentará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, en un formato electrónico que permita la descarga, impresión y búsqueda de documentos. Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la notificación se presentará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión de conformidad con esos formatos de datos normalizados.».

b) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El resumen del expediente a que se hace referencia en el apartado 1, letra c), proporcionará pruebas de que el uso de un alimento tradicional de un tercer país cumple las condiciones establecidas en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283. El resumen del expediente no contendrá información sujeta a una solicitud de tratamiento confidencial con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283 y al artículo 39 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

2) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Una solicitud consistirá en lo siguiente:

- a) una carta de presentación;
- b) un expediente técnico;
- c) un resumen del expediente.

- d) las objeciones de seguridad debidamente motivadas mencionadas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283;
- e) la respuesta del solicitante a las objeciones de seguridad debidamente motivadas.

Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se presentará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión, en un formato electrónico que permita la descarga, impresión y búsqueda de documentos. Antes de la adopción de formatos de datos normalizados de conformidad con el artículo 39 *septies* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la solicitud se presentará a través del sistema de presentación electrónica facilitado por la Comisión de conformidad con esos formatos de datos normalizados.».

- b) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El resumen del expediente a que se hace referencia en el apartado 1, letra c), proporcionará pruebas de que el uso de un alimento tradicional de un tercer país cumple las condiciones establecidas en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283. El resumen del expediente no contendrá información sujeta a una solicitud de tratamiento confidencial con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283 y al artículo 39 *bis* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

- 3) El artículo 5 se modifica como sigue:

- a) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) cuando el solicitante presente, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de tratamiento confidencial de determinadas partes de la información del expediente, incluida la información complementaria, una lista de las partes que deben recibir tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante.».

- b) Se añade la letra f) siguiente:

«f) una lista de los estudios presentados en apoyo de la notificación o solicitud, incluida la información que demuestre el cumplimiento del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».

- 4) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

Verificación de la validez de una notificación

1. Tras la recepción de una notificación de un alimento tradicional de un tercer país, la Comisión verificará sin demora si el alimento en cuestión entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 y si la notificación cumple los requisitos establecidos en los artículos 3, 5 y 6 del presente Reglamento y en el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
 2. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros y a la Autoridad sobre si la notificación cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1. Los Estados miembros y la Autoridad presentarán sus puntos de vista a la Comisión en un plazo de treinta días hábiles.
 3. La Comisión podrá solicitar información adicional al solicitante por lo que respecta a la validez de la notificación y le informará del plazo para facilitar esta información.
 4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283 y del artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, una notificación podrá considerarse válida incluso en caso de que no contenga todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 3, 5 y 6 del presente Reglamento, siempre que el solicitante haya presentado una justificación adecuada para cada uno de los elementos que falten.
 5. La Comisión comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad si la notificación se considera válida o no. Si la notificación no se considera válida, la Comisión motivará esa conclusión.».
- 5) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Verificación de la validez de una solicitud

1. Tras la recepción de una solicitud para la autorización de un alimento tradicional de un tercer país, la Comisión verificará sin demora si la solicitud cumple los requisitos de los artículos 4 a 6 del presente Reglamento y del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

2. La Comisión podrá consultar a la Autoridad sobre si la solicitud cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1. La Autoridad presentarán sus puntos de vista a la Comisión en un plazo de treinta días hábiles.
 3. La Comisión podrá solicitar información adicional al solicitante sobre cuestiones relativas a la validez de la solicitud y le informará del plazo para facilitar esta información.
 4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283 y del artículo 32 *ter*, apartados 4 y 5, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, una solicitud podrá considerarse válida incluso en caso de que no contenga todos los elementos exigidos en virtud de los artículos 4 a 6 del presente Reglamento, siempre que el solicitante haya presentado una justificación adecuada para cada uno de los elementos que falten.
 5. La Comisión comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad si la solicitud se considera válida o no. Si la solicitud no se considera válida, la Comisión motivará esa conclusión.».
- 6) El artículo 10 se modifica como sigue:
- Se añade la letra e) siguiente:
- «e) los resultados de las consultas realizadas durante el proceso de evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 32 *quater*, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002.».
- 7) Los anexos I y II se modifican de conformidad el anexo del presente Reglamento.
- 8) Se suprime el anexo III.

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

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 27 de marzo de 2021 y se aplicará a las notificaciones y solicitudes presentadas a la Comisión a partir de esa fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos I y II del Reglamento (UE) 2017/2468 se modifican como sigue:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO I

**MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A UNA NOTIFICACIÓN DE UN
ALIMENTO TRADICIONAL DE UN TERCER PAÍS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 14
DEL REGLAMENTO (UE) 2015/2283**

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha: ...

Asunto: Notificación de un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.

(Márquese claramente la casilla correspondiente)

- ☐ Notificación para una autorización de un nuevo alimento tradicional.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar condiciones de uso de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar especificaciones de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar requisitos de etiquetado adicionales de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.
- ☐ Notificación para añadir, eliminar o modificar requisitos de seguimiento poscomercialización de un alimento tradicional ya autorizado. Inclúyase una referencia a dicha notificación.

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión

(nombre y apellidos, dirección, etc.)

...

...

...

presenta(n) esta notificación con el fin de actualizar la lista de nuevos alimentos de la Unión.

Identidad del alimento tradicional:

...

...

Confidencialidad. Cuando proceda, señálese si la solicitud incluye datos confidenciales de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283

☐ Sí

☐ No

Categorías de alimentos, condiciones de uso y requisitos de etiquetado

Categoría de alimentos	Condiciones específicas de uso	Requisito de etiquetado adicional específico
-		

Atentamente,

Firma ...

Documentos adjuntos:

- ☐ Expediente técnico completo
- ☐ Resumen del expediente (no confidencial)
- ☐ Lista de las partes del expediente para la que se solicita un tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante
- ☐ Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes
- ☐ Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.»

2) El anexo II se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO II

**MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN QUE ACOMPAÑA A UNA SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN DE UN ALIMENTO TRADICIONAL DE UN TERCER PAÍS DE CONFORMIDAD
CON EL ARTÍCULO 16 DEL REGLAMENTO (UE) 2015/2283**

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha: ...

Asunto: Solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283

El/Los solicitante(s) o su(s) representante(s) en la Unión Europea

(nombre y apellidos, dirección, etc.)

...

...

...

presenta(n) esta solicitud con el fin de actualizar la lista de nuevos alimentos de la Unión.

Identidad del alimento tradicional:

...

...

Confidencialidad. Cuando proceda, señálese si la solicitud incluye datos confidenciales de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283

- ☐ Sí
☐ No

Categorías de alimentos, condiciones de uso y requisitos de etiquetado

Categoría de alimentos	Condiciones específicas de uso	Requisito de etiquetado adicional específico

Atentamente,

Firma ...

Documentos adjuntos:

- ☐ Solicitud completa
- ☐ Resumen del expediente (no confidencial)
- ☐ Lista de las partes de la solicitud para la que se solicita un tratamiento confidencial, acompañada de una justificación verificable que demuestre de qué manera la divulgación de dicha información podría perjudicar significativamente los intereses del solicitante
- ☐ Datos documentados en relación con las objeciones de seguridad debidamente motivadas
- ☐ Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes
- ☐ Lista de estudios y toda la información relativa a la notificación de los estudios de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1825 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2020****por el que se modifican los artículos 7 y 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 en lo que respecta a las medidas temporales para la introducción o el traslado en el territorio de la Unión de determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales ⁽¹⁾, y en particular su artículo 40, apartado 2, y su artículo 41, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión ⁽²⁾, en relación con su anexo VI, establece una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción en el territorio de la Unión está prohibida, junto con los terceros países, grupos de terceros países o zonas concretas de terceros países a los que se aplica la prohibición, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031.
- (2) El artículo 8, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072, en relación con su anexo VII, establece la lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de terceros países, junto con los requisitos especiales correspondientes para su introducción en el territorio de la Unión, contemplada en el artículo 41, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031.
- (3) Por otra parte, el artículo 8, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072, en relación con su anexo VIII, establece la lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes del territorio de la Unión, junto con los requisitos especiales correspondientes para su traslado en el territorio de la Unión, contemplada en el artículo 41, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031.
- (4) Desde la adopción del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 ha quedado claro que, en casos excepcionales, determinados actos de ejecución, que establecen prohibiciones o requisitos especiales temporales para la introducción o el traslado en el territorio de la Unión de determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos, deben adoptarse con arreglo al artículo 28, apartado 1, al artículo 30, apartado 1, al artículo 40, apartado 2, al artículo 41, apartado 2, al artículo 42, apartados 3 y 4, o al artículo 49, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031, a fin de abordar riesgos fitosanitarios específicos que no han sido suficientemente evaluados. Esto permitirá seguir evaluando los riesgos fitosanitarios abordados a través de dichas prohibiciones o requisitos especiales para determinar su situación fitosanitaria.
- (5) Por consiguiente, los artículos 7 y 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 deben disponer que las respectivas prohibiciones o requisitos especiales se apliquen sin perjuicio de dichos actos.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 se modifica como sigue:

1. En el artículo 7 se añade el párrafo siguiente:

«El párrafo primero se aplicará sin perjuicio de cualquier otro acto que establezca prohibiciones, de carácter temporal, adoptadas en virtud del artículo 40, apartado 2, del artículo 42, apartado 3, o del artículo 49, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031, y relativas a la introducción en el territorio de la Unión de determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos a fin de abordar riesgos fitosanitarios específicos que aún no han sido completamente evaluados.».

2. El artículo 8 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1 se añade el párrafo siguiente:

«El párrafo primero se aplicará sin perjuicio de cualquier otro acto que establezca requisitos especiales, de carácter temporal, adoptados en virtud del artículo 41, apartado 2, del artículo 42, apartado 4, o del artículo 49, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031, y relativos a la introducción en el territorio de la Unión de determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos a fin de abordar riesgos fitosanitarios específicos que aún no han sido completamente evaluados.»;

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

«El párrafo primero se aplicará sin perjuicio de cualquier otro acto que establezca requisitos especiales, de carácter temporal, adoptados en virtud del artículo 28, apartado 1, del artículo 30, apartado 1, del artículo 41, apartado 2, del artículo 42, apartado 4, o del artículo 49, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031, y relativos al traslado en el territorio de la Unión de determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos a fin de abordar riesgos fitosanitarios específicos que aún no han sido completamente evaluados.».

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2020/1826 DEL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD

de 1 de diciembre de 2020

por la que se nombra al comandante de la Fuerza de la UE para la Operación Militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la disuasión, prevención y represión de los actos de piratería y del robo a mano armada frente a las costas de Somalia (Atalanta), y por la que se deroga la Decisión (PESC) 2020/895 (ATALANTA/3/2020)

EL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 38,

Vista la Acción Común 2008/851/PESC del Consejo, de 10 de noviembre de 2008, relativa a la Operación Militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la disuasión, prevención y la represión de los actos de piratería y del robo a mano armada frente a las costas de Somalia ⁽¹⁾, y en particular su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 6, apartado 1, de la Acción Común 2008/851/PESC, el Consejo autorizó al Comité Político y de Seguridad a adoptar las decisiones adecuadas relativas al nombramiento del comandante de la Fuerza de la UE para la Operación Militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la disuasión, prevención y represión de los actos de piratería y del robo a mano armada frente a las costas de Somalia («Atalanta»).
- (2) El 25 de junio de 2020, el Comité Político y de Seguridad adoptó la Decisión (PESC) 2020/895 ⁽²⁾, por la que se nombraba al contralmirante Riccardo MARCHIÒ comandante de la Fuerza de la UE para la operación Atalanta.
- (3) El comandante de la Operación de la UE recomendó que se nombrara al capitán Diogo ARROTEIA nuevo comandante de la Fuerza de la UE para la operación Atalanta a partir del 3 de diciembre de 2020.
- (4) El 22 de octubre de 2020, el Comité Militar de la UE respaldó dicha recomendación.
- (5) Procede, por lo tanto, derogar la Decisión (PESC) 2020/895.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la elaboración y aplicación de decisiones y acciones de la Unión con implicaciones en el ámbito de la defensa.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra al capitán Diogo ARROTEIA comandante de la Fuerza de la UE para la Operación Militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la disuasión, prevención y represión de los actos de piratería y del robo a mano armada frente a las costas de Somalia (Atalanta) a partir del 3 de diciembre de 2020.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión (PESC) 2020/895 (ATALANTA/2/2020).

⁽¹⁾ DO L 301 de 12.11.2008, p. 33.

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2020/895 del Comité Político y de Seguridad, de 25 de junio de 2020, por la que se nombra al comandante de la Fuerza de la UE para la Operación Militar de la Unión Europea destinada a contribuir a la disuasión, prevención y represión de los actos de piratería y del robo a mano armada frente a las costas de Somalia (Atalanta), y por la que se deroga la Decisión (PESC) 2020/401 (ATALANTA/2/2020) (DO L 206 de 30.06.2020, p. 63).

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 3 de diciembre de 2020.

Hecho en Bruselas, el 1 de diciembre de 2020.

Por el Comité Político y de Seguridad

La Presidenta

S. FROM-EMMESBERGER

DECISIÓN (UE) 2020/1827 DE LA COMISIÓN**de 26 de mayo de 2020****relativa a las medidas SA.39990 —(2016/C) (ex 2016/NN) (ex 2014/FC) (ex 2014/CP)— ejecutadas por Bélgica en favor de Ducatt nv***[notificada con el número C(2020) 3287]***(Los textos en lenguas francesa y neerlandesa son los únicos auténticos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 108, apartado 2, párrafo primero,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, y en particular su artículo 62, apartado 1, letra a),

Después de haber emplazado a los interesados a que presentaran sus observaciones de conformidad con los artículos citados ⁽¹⁾, y teniendo en cuenta dichas observaciones,

Considerando lo siguiente:

1. PROCEDIMIENTO

- (1) El 28 de noviembre de 2014, presentaron una denuncia formal ante la Comisión el productor alemán de vidrio GMB Glasmanufaktur Brandenburg GmbH (en lo sucesivo, «GMB») y su sociedad matriz Interfloat Corporation («Interfloat») establecida en Lichtenstein (de forma conjunta, «el denunciante»). El denunciante alegaba que su competidor directo Ducatt nv («Ducatt») había recibido una ayuda estatal de la Región de Flandes (Bélgica) que era ilícita e incompatible con el mercado interior.
- (2) Por carta de 19 de mayo de 2016, la Comisión comunicó a Bélgica su decisión de incoar el procedimiento previsto en el artículo 108, apartado 2, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE») en relación con la ayuda presuntamente concedida a Ducatt («decisión de incoación»).
- (3) La decisión de incoación se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾. La Comisión invitó a las partes interesadas a presentar observaciones acerca de las medidas descritas en dicha decisión.
- (4) Las autoridades belgas transmitieron sus observaciones acerca de la decisión de incoación el 20 de junio de 2016 ⁽³⁾ y el 19 de julio de 2016.
- (5) La Comisión recibió las observaciones del denunciante el 17 de junio de 2016, el 18 de agosto de 2016, el 13 de septiembre de 2016 y el 6 de octubre de 2016. Las transmitió, a su vez, a las autoridades belgas, que comunicaron sus comentarios por carta de 23 de enero de 2017.
- (6) El 30 de enero de 2017, la Comisión solicitó información complementaria a las autoridades belgas, que se la comunicaron el 27 de marzo de 2017.
- (7) El 14 de junio de 2017, las autoridades belgas informaron a la Comisión de la quiebra de Ducatt, ocurrida el 20 de mayo de 2017, tras lo cual la Comisión se reunió con los representantes de las autoridades belgas el 23 de junio de 2017.
- (8) El 5 de julio de 2017, la Comisión se reunió con el denunciante y sus representantes legales.
- (9) El 10 de julio de 2017, las autoridades belgas transmitieron a la Comisión la información complementaria que esta había solicitado en la reunión del 23 de junio de 2017.
- (10) La Comisión solicitó información complementaria a Bélgica el 20 de noviembre de 2017, el 22 de junio de 2018 y el 31 de enero de 2020. Las autoridades belgas contestaron el 15 de diciembre de 2017, el 27 de agosto de 2018 y el 4 de marzo y 12 de mayo de 2020.

⁽¹⁾ DO C 369 de 7.10.2016, p. 27.⁽²⁾ Véase la nota 1.⁽³⁾ En la reunión del 20 de junio de 2016 con la Comisión.

- (11) Asimismo, la Comisión solicitó información complementaria a los síndicos de quiebra de Ducatt el 18 de julio de 2017, el 25 de julio de 2017, el 7 y el 9 de marzo de 2018, el 16 de mayo de 2018 y el 28 de enero de 2019. Los síndicos de quiebra de Ducatt contestaron el 22 de julio de 2017, el 6 de marzo de 2018, el 9 de marzo de 2018, el 30 de marzo de 2018, el 30 de mayo de 2018 y el 29 de enero de 2019.
- (12) La Comisión también mantuvo los intercambios de correspondencia siguientes con el denunciante: recibió cartas de parte de este último el 3 de abril de 2018, el 2 de abril de 2019 y el 26 de enero de 2020, y contestó el 24 de abril de 2018, el 6 de mayo de 2019 y el 10 de febrero de 2020. La Comisión también se comunicó por teléfono con el denunciante el 26 de julio de 2018 y el 27 de marzo de 2019.
- (13) El 26 de marzo de 2020, la Comisión recibió del denunciante una carta por la cual la instaba formalmente a que actuase en virtud del artículo 265, párrafo segundo, del TFUE.

2. CONTEXTO

2.1. Beneficiario

- (14) Ducatt es una empresa derivada de Emgo nv («Emgo»), una empresa conjunta propiedad a partes iguales de Philips y Osram, creada en 1966 para producir bombillas de vidrio destinadas a la fabricación de lámparas incandescentes y de tubos de vidrio destinados a la fabricación lámparas fluorescentes. Ducatt fue fundada en noviembre de 2010 por el (entonces) director de innovación de Emgo (a través de Vercundus bvba) y por el (entonces) director financiero y de contabilidad de Emgo (a través de ArsiCO bvba).
- (15) Debido a las modificaciones introducidas en la legislación de la Unión, por las cuales se prohíbe la venta de lámparas incandescentes desde el 1 de septiembre de 2009, la actividad «bombillas de vidrio» de Emgo fue objeto de una escisión e incorporación en Ducatt en enero de 2011 con el fin de conservar los puestos de trabajo y los conocimientos en el sector de la producción de vidrio. La dirección de Ducatt deseaba introducirse en el mercado del vidrio para paneles solares y a partir de 2011 realizó inversiones considerables en la maquinaria necesaria para tal fin.
- (16) Además de haber sido copropiedad de las dos sociedades fundadoras, Vercundus bvba y ArsiCO bvba, Ducatt lo es o lo ha sido en distinta medida de las personas jurídicas siguientes: Limburgse Reconversie Maatschappij («LRM»), Participatie Maatschappij Vlaanderen («PMV»), Capricorn Cleantech Fund («CCF»), Quest for Growth («QFG»), Belfius, VF Capital («VFC»), VMF y Aro. Asimismo, un cierto número de acciones de la sociedad fueron propiedad, durante un tiempo, de una persona física, a saber [...] *.

2.2. Denuncia

- (17) El denunciante es un productor de vidrio para paneles solares y un competidor directo del beneficiario de la presunta ayuda, Ducatt. El denunciante alega que Ducatt recibió unos 70 millones EUR de ayudas estatales ilícitas e incompatibles con el mercado interior por parte del banco público Belfius, así como de LRM y PMV, que son dos sociedades de inversión propiedad de la Región de Flandes.
- (18) Según el denunciante, la presunta ayuda se concedió desde la creación de Ducatt en 2011 en forma de préstamos y aumentos de capital en condiciones que no se ajustaban a las condiciones de mercado y que se utilizaron para crear la sociedad y poner en marcha su producción y cubrir permanentemente sus pérdidas.

3. DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS Y CONTENIDO DE LA DECISIÓN DE INCOACIÓN

- (19) La Comisión incoó el procedimiento de investigación formal con el fin de determinar si las medidas siguientes en favor de Ducatt constituían ayudas estatales en el sentido del artículo 107, apartado 1, del TFUE y, en caso afirmativo, si eran compatibles con el mercado interior.

3.1. Aumentos de capital

- (20) En la decisión de incoación, la Comisión manifestó sus dudas en cuanto a si los aumentos de capital siguientes, suscritos por LRM y PMV por un importe de 32,44 millones EUR, fueron concedidos en condiciones de mercado:
 - a) [...] EUR, el 28 de febrero de 2014, mediante un aumento de capital por parte de LRM ([...] EUR) y PMV ([...] EUR);
 - b) [...] EUR, el 4 de julio de 2014, mediante un aumento de capital por parte de LRM ([...] EUR) y PMV ([...] EUR);

* Información confidencial.

- c) [...] EUR en forma de préstamos convertidos acto seguido en fondos propios:
- i) [...] EUR en forma de préstamos (intereses del [...] % anual) concedidos el 21 de diciembre de 2012 por LRM ([...] EUR) y PMV ([...] EUR) y convertidos en fondos propios con intereses el 5 de diciembre de 2013 («el préstamo 4»),
 - ii) [...] EUR en forma de préstamos (intereses del 10 % anual) concedidos el 27 de septiembre de 2013 por LRM ([...] EUR) y PMV ([...] EUR) y convertidos en fondos propios el 13 de diciembre de 2013 («el préstamo 5»),
 - iii) [...] EUR en forma de préstamos (intereses del [...] % anual) concedidos el 28 de noviembre de 2013 por LRM y convertidos en fondos propios el 28 de febrero de 2014 («el préstamo 6»),
 - iv) [...] EUR en forma de préstamos (intereses del [...] % anual) concedidos el 16 de diciembre de 2013 por LRM ([...] EUR) y PMV ([...] EUR) y convertidos en fondos propios el 28 de febrero de 2014 («el préstamo 7»),
 - v) [...] EUR procedentes del crédito puente de [...] EUR concedido a mediados de septiembre de 2015 por LRM (parte del «préstamo 13»);
- d) [...] EUR asociados a garantías de opción, ejercidas sobre:
- i) [...] EUR el 30 de septiembre de 2014 por LRM ([...] EUR) y PMV ([...] EUR),
 - ii) [...] EUR el 27 de octubre de 2014 por LRM ([...] de EUR) y PMV ([...] de EUR),
 - iii) [...] EUR el 28 de noviembre de 2014 por LRM,
 - iv) [...] EUR el 28 de enero de 2015 por LRM.

3.2. Préstamos

- (21) En la decisión de incoación, la Comisión manifestó sus dudas en cuanto a si, además de los préstamos convertidos en fondos propios tal como se indica en el apartado (20) anterior, los préstamos siguientes concedidos por LRM y PMV por un importe de [...] EUR se concedieron en condiciones de mercado:
- a) [...] EUR en forma de créditos puente el 10 y 19 de febrero de 2014 por LRM y reembolsados el 28 de febrero de 2014 («el préstamo 8» y «el préstamo 9»);
 - b) [...] EUR el 16 de mayo de 2014 por LRM ([...] EUR) y PMV ([...] EUR) («el préstamo 10»);
 - c) [...] EUR el 29 de abril de 2015 por LRM («el préstamo 11»);
 - d) [...] EUR en forma de crédito puente en julio y agosto de 2015 por LRM («el préstamo 12»);
 - e) [...] EUR en forma de crédito puente de [...] EUR concedido a mediados de septiembre de 2015 por LRM (parte del «préstamo 13»).

3.3. Operación de recapitalización de noviembre de 2015

- (22) En la decisión de incoación, la Comisión expresó asimismo dudas en cuanto a si el aumento de capital y la reestructuración de los préstamos de accionistas de noviembre de 2015 se habían efectuado en condiciones de mercado. Se trataba, por una parte, del aumento de capital suscrito por LRM en efectivo por valor de [...] EUR (además de la conversión de [...] EUR del préstamo 13) y, por otra parte, de la recompra de los importes restantes adeudados del préstamo 10 por parte de LRM a las demás partes, así como de la anulación de partes del principal y de los intereses de los préstamos 10, 11 y 12 por LRM.

4. QUIEBRA DEL BENEFICIARIO

- (23) El 11 de mayo de 2017, se hizo pública la insolvencia de Solarworld, el principal cliente de Ducatt, que representaba aproximadamente el 30 % del volumen de negocios de esta última.
- (24) Después, el 20 de mayo de 2017 el Consejo de Administración de Ducatt decidió emprender el procedimiento de quiebra de la empresa. Ducatt fue declarada en quiebra desde el 20 de mayo de 2017 mediante la declaración de quiebra emitida el 23 de mayo de 2017 por el Tribunal Mercantil (Tribunal de Commerce) de Hasselt, que también designó a cuatro síndicos de quiebra.

4.1. Cese de la actividad económica y venta de los activos del beneficiario

- (25) En julio de 2017, se había interrumpido de forma total y definitiva la actividad económica de Ducatt tras la resolución de los contratos de todos los trabajadores de Ducatt y la interrupción de la producción ^(*).
- (26) En agosto de 2017, no habiéndose recibido ninguna oferta por la venta de las actividades de Ducatt todavía en funcionamiento, los síndicos de quiebra vendieron los activos de Ducatt no vinculados a la producción (mobiliario, ordenadores, piezas de recambio, equipos de transporte, existencias en almacén, materiales de embalaje, máquinas de limpieza, etc.) mediante subasta en línea a diversos compradores.
- (27) Ducatt había arrendado a terceros sus principales activos asociados a la producción, de manera que dichos terceros volvieron a hacerse cargo de sus correspondientes activos tras la quiebra de Ducatt. En particular, los locales y una parte de la maquinaria (la nave de producción con el horno de vidrio, las oficinas y el complejo logístico) fueron retomados por la empresa de arrendamiento LRM Lease nv, mientras que las líneas de tratamiento del vidrio (para el vidrio extraído del horno de vidrio) fueron retomadas por las empresas de arrendamiento ING Equipment Lease, KBC Lease y ES Finance.
- (28) De la información facilitada por Bélgica se desprende que los locales de producción y las oficinas están actualmente vacíos, mientras que algunas partes del complejo logístico están alquiladas como espacios de almacenamiento a distintas empresas de logística. Está previsto demoler la nave de producción con las oficinas, rehabilitar el terreno en el que fueron construidas y seguir alquilando los locales a las empresas de logística. El horno de vidrio fue retirado de la nave de producción y desmontado, habiéndose vendido los elementos de piedra del horno mediante subasta en línea a diversos compradores, mientras que otros componentes del horno se dejaron fuera de servicio tras varios intentos en vano de venderlos mediante subasta en línea.

4.2. Saldo entre el activo y el pasivo del beneficiario y su liquidación

- (29) Bélgica demostró que el pasivo de la quiebra de Ducatt ascendía a unos 33,8 millones EUR, alcanzando las deudas de la empresa con los acreedores preferentes (principalmente el personal, la Seguridad Social, los bancos y las empresas de arrendamiento) los 14,3 millones EUR, mientras que el activo de la quiebra de Ducatt asciende a unos 3,6 millones EUR.
- (30) Asimismo, en el caso de que la Comisión estimase que las ayudas estatales concedidas a Ducatt por Bélgica eran ilegales e incompatibles con el mercado interior y ordenase el reembolso de dichas ayudas, la solicitud de reembolso de las ayudas remitida por Bélgica en el marco del procedimiento de quiebra de Ducatt no sería prioritaria de acuerdo con la legislación belga en materia de insolvencia. Al ser los activos muy insuficientes para pagar a los acreedores preferentes, no es realista pensar que se podría pagar a los acreedores no preferentes, ni tan siquiera parcialmente.
- (31) La liquidación inevitable de Ducatt solo se retrasó por diversos procedimientos judiciales en curso, que están relacionados con los créditos de los acreedores y de algunos trabajadores. La conclusión de tales procedimientos no cambiará de ninguna manera el hecho de que el importe total de los créditos preferentes supera el de los activos de Ducatt.

5. CONCLUSIÓN

- (32) La Comisión recuerda que los poderes que se le han conferido en virtud de los artículos 107 y 108 del TFUE tienen por objeto evitar la concesión de ayudas incompatibles con el mercado interior. En lo relativo al reembolso, según una jurisprudencia reiterada del Tribunal, el poder de la Comisión de ordenar al Estado miembro el reembolso de una ayuda considerada por la Comisión como incompatible con el mercado interior tiene por objeto restablecer la situación anterior a la concesión de la ayuda incompatible ^(*).
- (33) En otras palabras, uno de los objetivos del control de las ayudas estatales es impedir la concesión de ayudas ilícitas e incompatibles con el mercado interior. El otro objetivo es lograr que se restablezca la situación anterior a la distorsión de competencia ocasionada por una ayuda estatal incompatible con el mercado interior.
- (34) En este caso, ya no se podrán conceder más ayudas a Ducatt. Una decisión por la cual se declarase que las medidas ya concedidas constituyen ayudas estatales incompatibles con el mercado interior y por la cual se ordenase su reembolso no tendría como resultado, en ningún caso, un reembolso (dado que es evidente que este es imposible) ni influiría en absoluto en el pago de los créditos de otros acreedores.

^(*) Dadas las particularidades del funcionamiento del horno de vidrio, este último no pudo apagarse inmediatamente y tuvo que ir enfriándose progresivamente, lo que requirió la intervención de un cierto número de trabajadores. Esto explica el mantenimiento de la contratación de varios trabajadores de Ducatt hasta la finalización del proceso de enfriamiento, a principios de julio de 2017.

^(*) Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de septiembre de 1994 en los asuntos acumulados C-278/92, C-279/92 y C-280/92, España/Comisión, ECLI:EU:C:1994:325, apartado 75.

- (35) Más concretamente, la Comisión observa que la actividad económica de Ducatt se interrumpió de forma definitiva con: i) la resolución de todos los contratos de los trabajadores de Ducatt, que actualmente están en su mayoría empleados en otras empresas, y ii) el desmantelamiento de las instalaciones de producción de Ducatt y la venta de todos los activos no vinculados a la producción de Ducatt a diversos compradores.
- (36) Asimismo, la Comisión observa que el principal activo de producción de Ducatt —a saber, el horno de vidrio retomado por LRM Lease— fue desmontado y, por tanto, ya no puede ofrecerse a ningún operador del mercado, mientras que los locales retomados por LRM Lease no se han usado para fines asociados a la actividad económica de Ducatt. Por último, la Comisión observa que las líneas de tratamiento del vidrio son propiedad de empresas privadas, independientes de Ducatt y de la Región de Flandes, cuya estrategia comercial consiste en alquilar activos y no en llevar a cabo ninguna actividad de producción comparable a la de Ducatt. Por tales motivos, la Comisión considera que cabe descartar cualquier posibilidad de que otra empresa asuma la actividad económica de Ducatt.
- (37) La Comisión observa además que una orden de reembolso no tendría ninguna influencia en el pago de los créditos correspondientes a las ayudas estatales ni de ningún otro crédito. En virtud de la legislación belga en materia de quiebra, la solicitud de reembolso de una ayuda estatal en caso de decisión negativa de la Comisión que conllevara dicho reembolso se anotaría como crédito no preferente en la lista de acreedores de Ducatt. Los créditos preferentes de los acreedores de Ducatt en el procedimiento de quiebra superan ampliamente el importe de los activos de la quiebra. Por consiguiente, incluso si la Comisión estimase que Ducatt había recibido ayudas estatales ilícitas e incompatibles con el mercado interior, el reembolso sobre la base de tal decisión sería imposible y no influiría en el resultado del reembolso de los créditos de los acreedores no preferentes de Ducatt.
- (38) La única razón para conservar Ducatt, sin actividad económica, es esperar al resultado de diversos procedimientos judiciales en curso relativos a los créditos ostentados por acreedores y trabajadores. Una vez que hayan concluido dichos procedimientos, se procederá inevitablemente a la liquidación de Ducatt y a su baja del Registro Mercantil.
- (39) En estas circunstancias, una decisión de la Comisión por la que se calificasen las medidas en cuestión de ayudas incompatibles con el mercado interior carecería de efectos prácticos y el procedimiento de investigación formal incoado con arreglo al artículo 108, apartado 2, párrafo primero, del TFUE en relación con dichas medidas ya no tiene sentido.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda archivado el procedimiento incoado el 19 de mayo de 2016 con arreglo al artículo 108, apartado 2, párrafo primero, del TFUE en relación con Ducatt nv.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2020.

Por la Comisión
Margrethe VESTAGER
Vicepresidenta Ejecutiva

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1410 del Consejo de 25 de septiembre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado

(Diario Oficial de la Unión Europea L 327 de 8 de octubre de 2020)

El anexo se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO**IV. INFORME DEL SUBCOMITÉ CIENTÍFICO: Doc. NS0456Eb (SSC/35 – informe)****1) Asuntos objeto de decisión (doc. NC2708Ea)**

- a) Anexos A/1 y C/1 – Clasificación de nuevas DCI (lista 120). La Unión aprobará las 125 clasificaciones (edición de 2017 del SA) y las tres reclasificaciones consiguientes (edición de 2022 del SA) recomendadas por el Subcomité Científico.
- b) Anexos A/2 y C/2 – Clasificación de nuevas DCI (lista 121). La Unión aprobará las 143 clasificaciones (edición de 2017 del SA) y las quince reclasificaciones consiguientes (edición de 2022 del SA) recomendadas por el Subcomité Científico.
- c) Anexos A/3 y C/3 – Posible reclasificación de determinadas DCI a consecuencia de la Recomendación de 23 de junio de 2019 sobre el artículo 16. La Unión aprobará las reclasificaciones consiguientes (edición de 2022 del SA) de las 143 DCI acordadas por el Subcomité Científico.
- d) Anexos B/1 y C/6 – Decisiones adoptadas por el Comité del SA en sus sesiones 63.ª y 64.ª y por el Consejo de la OMA en sus sesiones 133.ª y 134.ª, que afectan a la labor del Subcomité Científico. La Unión aprobará las reclasificaciones de «zilucoplan» y «etriptamina» acordadas por el Subcomité Científico, en las subpartidas 2 933,79 y 2 939,80, respectivamente.

La Unión aceptará todas las clasificaciones propuestas, ya que se ajustan a la actual política de clasificación de la Unión.

2) Posible modificación de las notas explicativas del capítulo 29 por lo que respecta a la lista de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores (doc. NC2738Ea)

La Unión aceptará la propuesta de modificación de las notas explicativas del sistema armonizado del capítulo 29, en consonancia con el dictamen del Subcomité Científico.

V. INFORME DEL SUBCOMITÉ DE REVISIÓN DEL SA (doc. NR1403E)**1) Asuntos objeto de decisión (doc. NC2709Ea)**

- a) Anexos D/6 y G/11 – Posible modificación de la nota explicativa de la partida 85.24 (SA 2022).
- b) Anexos D/7 y G/12 – Posibles modificaciones de las notas explicativas del SA 2022 relativas a las impresoras 3D.
- c) Anexos E/14 y G/19 – Modificación de las notas explicativas de la partida 70.19 relativas a las fibras de vidrio (SA 2022).
- d) Anexos E/1 a E/6, E/8 a E/13, E/15 a E/18, E/20, E/23 y G/1 a G/6, G/8, G/13 a G/18, G/21, G/22, G/24 y G/27 – Posible modificación de la nota explicativa de las secciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XX y XXI.
- e) Anexos E/23 y G/27 – Modificaciones de las notas explicativas del capítulo 97 con respecto a determinados artículos culturales (SA 2022).
- f) Anexos E/24 y G/28 – Modificaciones de las notas explicativas (Reglas generales interpretativas).

La Unión aceptará todas las modificaciones propuestas de los documentos, ya que se ajustan a la actual política de clasificación de la Unión.

- 2) Clasificación en el SA 2022 de determinados vaporizadores eléctricos de uso personal desechables o recargables (solicitud de la Secretaría; doc. NC2710Eb)

La Unión clasificaría el producto 1 en la subpartida 8 543,70 del SA 2017 y en la subpartida 8 543,40 del SA 2022. El producto 2 se clasificará en la partida 24.04 del SA 2022 utilizando la regla general interpretativa 3 b), sobre la base del carácter esencial que confiere el líquido electrónico.

- 3) Clasificación en el SA 2022 de determinadas colecciones y objetos de colección de interés numismático (solicitud de la Secretaría; doc. NC2711Ea)

La Unión indicará la necesidad de información adicional sobre los productos para determinar su clasificación.

La Unión no aceptará la propuesta de modificación de las notas explicativas del SA, a la espera de aclaraciones y orientaciones sobre la manera de diferenciar las nuevas subpartidas de la partida 97.05.

- 4) Clasificación en el SA 2022 de los cartuchos de impresoras 3D (solicitud de la Secretaría; doc. NC2712Ea)

La Unión clasificaría los productos en el capítulo 39 según la materia constitutiva, de conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-276/00. Se necesita información adicional para clasificar los productos en las subpartidas. No se dará respaldo a la modificación propuesta de las notas explicativas del SA, ya que la Unión no clasifica actualmente los cartuchos de impresora como partes de impresoras.

- 5) Clasificación en el SA 2022 de una máquina laminadora de hojas para la fabricación aditiva (doc. NC2744Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 84.85 (opción II).

VI. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PREPARATORIO DE LA SESIÓN (doc. NC2714Ea y anexos A a T)

A reserva de algunas sugerencias de redacción, la Unión adoptará el texto que figura en los anexos A a T con las observaciones que figuran a continuación:

- 1) Modificación de la Recopilación de criterios de clasificación para recoger la decisión de clasificar un producto en la partida 18.06 (subpartida 1 806,32)

La Unión propondrá la supresión de la lista de ingredientes, que no es necesaria a efectos de clasificación.

- 2) Modificación de la Recopilación de criterios de clasificación para recoger la decisión de clasificar dos tipos de tallos de tabaco («Tallos de tabaco expandido a base de venas laminadas y cortadas» y «Tallos de tabaco expandido») en la partida 24.03 (subpartida 2 403,99)

La Unión insistirá en que se mantenga el texto «no puede fumarse directamente», ya que se trata del criterio decisivo para la clasificación.

- 3) Modificación de la Recopilación de criterios de clasificación para recoger la decisión de clasificar las pilas de combustible de óxido sólido en la partida 85.01 (subpartida 8 501,62)

La Unión propondrá la utilización de la descripción del producto que figura en el texto del documento de trabajo inicial (doc. NC2655E1b).

VII. SOLICITUDES DE RECONSIDERACIÓN (RESERVAS)

- 1) Reconsideración de la clasificación de determinados alimentos dietéticos por goteo (productos 1 a 5) (solicitud de los Estados Unidos; doc. NC2715Ea)

La Unión clasificaría los productos como bebidas de la partida 22.02, en consonancia con la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-114/80 y con los criterios de clasificación 2 202,99/2-4.

- 2) Reconsideración de la clasificación de un reloj de carrera con GPS y monitor de frecuencia cardíaca en la muñeca (solicitudes de los Estados Unidos y Japón; doc. NC2716Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 9 102,12 como reloj de pulsera, de acuerdo con las notas explicativas de la nomenclatura combinada para la partida 91.02.

- 3) Reconsideración de la clasificación de un esterilizador (solicitud de Ucrania; doc. NC2717Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 84.19 por ser una partida específica para los esterilizadores. Se produce un cambio de temperatura que tiene un efecto importante en el proceso de esterilización. El aparato no tiene ninguna función mecánica.

- 4) Reconsideración de la clasificación de dos productos denominados «Generadores de radiofrecuencia y redes de adaptación de radiofrecuencia» (solicitud de Corea del Sur; doc. NC2718Ea, NC2745Eb, NC2747Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 84.86, ya que son máquinas identificables utilizadas exclusiva o principalmente para la fabricación de dispositivos semiconductores.

VIII. OTROS ESTUDIOS

- 1) Clasificación de los insectos comestibles (propuesta de la Secretaría; doc. NC2719Ea)

La Unión apoyará las posibles transferencias de las partidas 02.10 y 04.10 en el caso del producto 1. El producto 2 podría transferirse de las partidas 04.10 o del capítulo 16. El producto 3 podría transferirse del capítulo 16. El producto 4 podría transferirse del capítulo 16 o del capítulo 21.

- 2) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 27.11 para aclarar la clasificación del gas licuado de petróleo (GLP) (propuesta de la Secretaría; doc. NC2720Ea)

La Unión apoyará la creación de una nota explicativa para la subpartida 2 711,19.

- 3) Modificación de las notas explicativas de la regla 3 b) para aclarar la clasificación de conjuntos (doc. NC2721Ea)

La Unión apoyará el mantenimiento del *statu quo* y las prácticas de clasificación vigentes.

- 4) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 91.02 (doc. NC2722Ea)

La Unión preferiría esperar a que se adoptara una decisión definitiva sobre la clasificación que figura en el punto VII.2 antes de avanzar en la modificación de las notas explicativas del SA.

- 5) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 87.03 en relación con los microvehículos híbridos (doc. NC2723Ea)

La Unión apoyará la modificación de las notas explicativas del SA, ya que aclara la clasificación del nuevo tipo de vehículo.

- 6) Clasificación de los vehículos híbridos ligeros (doc. NC2724Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 8 703,40, ya que el motor eléctrico está diseñado para impulsar el vehículo apoyando el funcionamiento del motor.

- 7) Clasificación de un producto céreo (solicitud de Ecuador; doc. NC2725Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 34.04, ya que el análisis de laboratorio ha confirmado que el producto presenta las características de las ceras.

- 8) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 95.03 (propuesta de la Unión; doc. NC2667Ea)

La Unión seguirá mostrándose flexible con respecto a cualquier nueva observación relativa a la redacción de la propuesta original de la Unión.

- 9) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 95.05 (propuesta de la Unión; doc. NC2668Ea)

La Unión seguirá mostrándose flexible con respecto a cualquier nueva observación relativa a la redacción de la propuesta original de la Unión.

- 10) Clasificación de determinados aceites esenciales acondicionados para la venta al por menor (solicitud de Costa Rica; doc. NC2672Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 33.01. Este producto es un aceite esencial de lavanda que contiene alcoholes monoterpénicos, por lo que no se desterpeniza y se incluye en la partida 33.01. Se obtiene mediante un proceso de destilación al vapor que se ajusta a las notas explicativas del SA correspondientes a la partida 33.01.

- 11) Clasificación de dos enceradoras de suelo (solicitud de Costa Rica; doc. NC2673Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 84.79. Debido a sus características técnicas, no son del tipo utilizado normalmente con fines domésticos, y habida cuenta de la nota 4 a) del capítulo 85, deberían clasificarse en la partida 84.79.

- 12) Clasificación como «Plataforma elevadora articulada autopropulsada» (solicitud de Corea del Sur; doc. NC2674Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 84.28 sobre la base del Reglamento (CE) n.º 738/2000 en relación con un producto similar.

- 13) Clasificación de determinadas preparaciones alimenticias (solicitud de los Estados Unidos; doc. NC2676Ea, NC2742Ea)

La Unión solicitará información adicional sobre los cuatro productos en cuestión para determinar su clasificación.

Producto 1: contenido de proteínas. Si es muy alto (más del 85 %), podría considerarse la partida 35.04. Sobre la base de la información actual, el producto podría clasificarse en la subpartida 2 106,10 en consonancia con el criterio de clasificación 2 106,90/5.

Producto 2: la Unión lo clasificaría en la partida 22.02 si se puede beber directamente, o en la partida 21.06 si debe diluirse antes de beber.

Producto 3: la Unión lo clasificaría en la subpartida 2 101,20, aunque convendría tener más información sobre el contenido de cafeína.

Producto 4: la descripción del producto es confusa, ya que no está claro cuál es su ingrediente principal. Si contiene cacao, se podría clasificar en la partida 18.06; en caso contrario, en la 19.05.

- 14) Clasificación de una «cortadora/rasgadora» (solicitud de la Federación de Rusia; doc. NC2677Ea)

La Unión señalará que el hecho que la máquina tenga muchas funciones hace difícil determinar su clasificación y que podría clasificarse en las partidas 84.30 y 84.32, por lo que sería la partida 84.32 en vista de la Regla general de interpretación 3 c).

- 15) Clasificación de determinados neumáticos nuevos de caucho, destinados a vehículos utilizados para el transporte de mercancías en los sectores de la construcción, la minería o la industria (solicitud de la Federación de Rusia, doc. NC2678Ea, NC2748Ea)

La Unión seguirá el criterio de la Secretaría de la OMA y clasificará ambos productos en la subpartida 4 011,20.

- 16) Clasificación de determinadas preparaciones del tipo de las utilizadas para la alimentación de los animales (solicitud de Canadá; doc. NC2679Ea, NC2743Ea)

Sobre la base de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-144/15, la Unión clasificaría el producto en la partida 23.09.

- 17) Clasificación de un producto denominado «tablero de dibujo iluminado» (solicitud de Japón; doc. NC2681Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 94.05, ya que tiene múltiples funciones y no está equipado con ningún instrumento de dibujo.

- 18) Clasificación de un regulador electrónico de velocidad (solicitud de Túnez; doc. NC2682Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 85.04, tal y como propone la Secretaría de la OMA.

- 19) Posible modificación de la nota explicativa de la partida 27.10 (propuesta de Japón; doc. NC2641Ea, NC2739Ea)

La Unión se abstendrá de participar en las negociaciones, ya que el criterio de clasificación del que procede la modificación no puede aplicarse en la Unión debido a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-330/13. Sería mejor pensar en modificar el SA en el futuro, y transferir la nota 2 al capítulo 27.

- 20) Posible discrepancia entre los textos inglés y francés en la nota explicativa de la partida 85.01 (doc. NC2688Ea)

La Unión aceptará la modificación propuesta de utilizar el término en francés «onduleur» (ondulador) como en otras partes de la nomenclatura del SA.

IX. NUEVAS CUESTIONES

- 1) Clasificación de determinados contenedores de basura para la calle (solicitud de Túnez; doc. NC2726Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 39.26 debido al gran tamaño de los contenedores, que no son de uso doméstico. La Unión observa que la descripción del producto debería incluir la capacidad de los contenedores en litros.

- 2) Clasificación de determinadas preparaciones alimenticias en forma líquida (solicitud de Túnez; doc. NC2727Ea)

La Unión solicitará más información sobre el contenido de los productos (agua o zumo, sustancias oleosas, otros ingredientes aparte de vitaminas, posología).

- 3) Clasificación de dos productos que contienen cannabidiol (CBD) (solicitud de la Secretaría; doc. NC2728Ea)

La Unión propondrá someter el asunto al Subcomité Científico, solicitando información sobre: i) si los productos contienen la suficiente cantidad de principio activo para tener efecto terapéutico o profiláctico, y ii) la cantidad mínima de CBD como principio activo presente en cualquier producto para que este tenga efecto terapéutico o profiláctico.

- 4) Clasificación de pescado seco tratado posteriormente con agua (pescado seco rehidratado) (solicitud de Noruega; doc. NC2729Ea)

La Unión podría clasificar el producto en el capítulo 3, pero se necesita más información sobre si el sabor y la textura del producto son los del pescado seco o los del pescado fresco.

- 5) Clasificación de determinados generadores de vapor para cámaras de vapor (solicitud de Egipto; doc. NC2730Ea)

La Unión clasificaría los productos en la partida 84.02 como propone la Secretaría de la OMA, en consonancia con el texto de la partida y las notas explicativas del SA correspondientes a la partida 84.02.

- 6) Clasificación de un producto denominado «soja en copos» (solicitud de Madagascar; doc. NC2731Ea)

La Unión clasificaría el producto en la partida 23.04, por ser similar al producto del criterio de clasificación 2304,00/1.

- 7) Clasificación de un hornillo de etanol de dos quemadores (solicitud de Kenia; doc. NC2732Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 7 321,12, ya que el combustible de etanol se encuentra en estado líquido a temperatura ambiente y se ajusta, por tanto, al texto de la subpartida.

- 8) Clasificación de un kiosco interactivo para la presentación de reclamaciones (solicitud de Egipto; doc. NC2733Ea)

La Unión solicitará información adicional, y concretamente si el producto puede funcionar con un dispositivo USB y de qué manera, o si solo puede utilizarse a través de una pantalla táctil.

XI. LISTA ADICIONAL

- 1) Clasificación de un producto denominado «mazorcas de maíz enano» (solicitud de la Unión; doc. NC2736Ea)

La Unión ha solicitado un criterio de clasificación.

- 2) Clasificación de un grupo generador diésel de potencia dual (solicitud de Ghana; doc. NC2737Ea)

La Unión clasificaría el producto en la subpartida 8 502,13.

- 3) Clasificación de un módulo TFT-LCD (solicitud de Corea del Sur; doc. NC2740Ea)

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 957/2006 de la Comisión y los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 1201/2011 y n.º 1202/2011 de la Comisión, y teniendo en cuenta la nota 2 b) de la sección XVI, la Unión clasificaría el producto en la subpartida 8 529,90.

- 4) Supresión de los criterios de clasificación 8 528,69/1 y 8 528,69/2 (doc. NC2741Ea)

Dado que los productos ya no se encuentran en el mercado, la Unión apoyará la supresión de esos criterios.

- 5) Clasificación de un producto denominado «polvo de coco parcialmente desgrasado» (solicitud de la Unión; doc. NC2746Ea)

La Unión ha solicitado un criterio de clasificación.»

Corrección de errores de la Decisión (UE) 2020/1532 del Consejo de 12 de octubre de 2020 sobre la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en la 66.ª sesión del Comité del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas en relación con la adopción prevista de criterios de clasificación, decisiones de clasificación, modificaciones de las notas explicativas del Sistema Armonizado u otros criterios para la interpretación del Sistema Armonizado, y recomendaciones para asegurar la interpretación uniforme del Sistema Armonizado en el marco del Convenio del Sistema Armonizado

(Diario Oficial de la Unión Europea L 352 de 22 de octubre de 2020)

El anexo se sustituye por el texto siguiente

«

ANEXO

El presente anexo completa el anexo de la Decisión (UE) 2020/1410.

II.2. Desarrollo de tablas de correspondencias entre las versiones de 2017 y 2022 del Sistema Armonizado (docs. NC2704, NC2749 y NC2753)

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de las subpartidas 4 407,13 y 4 407,14 (mezclas de píceas, pino y abeto y mezclas de cáñamo y abeto occidentales), la Unión apoyará las correspondencias propuestas por la Secretaría de la OMA en el apartado 20 del documento NC2753.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 4 418,83 (vigas I), la Unión apoyará las correspondencias propuestas por Japón en el apartado 14 del documento NC2753.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 7 019,71 (velos de fibra de vidrio), la Unión observa que la única transferencia a partir de la SA 2017 procedería de la subpartida 7 019,32.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de las subpartidas 8 462,62 y 8 462,63 (máquinas de forjar), la Unión apoyará mantener todas las partidas de la SA 2017 propuestas para la transferencia mencionada, incluidas las que figuran entre corchetes.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 8 519,81 (contestadores telefónicos), la Unión apoyará la propuesta de la Secretaría de la OMA en el apartado 26 del documento NC2704.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la subpartida 8 539,51 (LED), la Unión apoyará la conclusión de la Secretaría de la OMA en el apartado 24 del documento NC2704.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la nueva subpartida 8 541,51 (transductores a base de semiconductores), la Unión observa que no se ha probado que haya piezas clasificadas por separado en la SA 2017. Por lo tanto, no son necesarias transferencias adicionales.

Por lo que respecta a la tabla de correspondencias de la partida 88.06 (aeronaves no tripuladas), la Unión apoyará la opción i) mencionada en el apartado 25 del documento NC2704.

Por último, la Unión apoyará la corrección de algunos errores de redacción en el proyecto de las tablas de correspondencias I y II, que figuran en el anexo del documento NC2753.

III.4. Clasificación en la SA 2022 de determinadas colecciones y especímenes para colecciones que tengan interés numismático (solicitud de la Secretaría) (docs. NC2711 y NC2754)

La Unión clasificará los tres productos en la nueva subpartida 9 705,31 de la SA 2022. La Unión observa que tanto Canadá como la Secretaría de la OMA apoyan la propuesta de la Unión de suprimir la mención de «monedas conocidas generalmente en el comercio como "antiguas" o "monedas antiguas"» del párrafo segundo del punto 4 de la nueva parte A de las NESA de la partida 97.05.

III.5. Clasificación en la SA 2022 de los cartuchos de impresoras 3D (solicitud de la Secretaría) (docs. NC2712 y NC2755)

La Unión apoyará la propuesta de modificación de las NESA que especifican que los cartuchos de impresoras 3D con componentes electrónicos o mecanismos mecánicos deben clasificarse como partes de impresoras 3D.

La Unión clasificará los productos presentados en los documentos NC2712 y NC2755 en la partida 84.85 de la SA 2022 como partes de impresoras 3D, habida cuenta de la presencia de componentes electrónicos de conexión con una impresora 3D.

III.7 Informe de la 57.^a sesión del Subcomité de Revisión del SA (doc. NR1434)

III.8. Asuntos objeto de decisión (doc. NC2709)

- a) Anexos C/4 y D/8: Modificaciones de las notas explicativas (SA 2022) (sección VI)
- b) Anexos C/5, D/9 y D/22: Modificaciones de las notas explicativas (SA 2022) (sección VII)
- c) Anexos C/8 y D/12: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección XIII)
- d) Anexos C/13 y D/17: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección XX)
- e) Anexos C/14 y D/18: Posibles modificaciones de las notas explicativas relativas a un equipo determinado para parques de atracciones (propuesta de los Estados Unidos)

La Unión aceptará todas las modificaciones propuestas en dichos documentos.

- f) Anexos C/1 y D/5: Posibles modificaciones de las notas explicativas de la partida 15.09, en relación con los demás aceites de oliva vírgenes, y de la partida 15.15, en relación con ejemplos de grasas y aceites microbianos

En cuanto a las NESA de la partida 15.09, la Unión apoyará la propuesta de la Unión (opción 2) y la nueva propuesta canadiense (opción 3). En el punto D, subpunto 2, la Unión apoyará el uso de «o» (opción 2) en lugar de «y/o».

En lo que respecta a las NESA de la partida 15.15, la Unión apoyará el uso de la expresión «organismo unicelular» (opción 1) y el uso de «o» (opción 2) en lugar de «y/o». En los ejemplos a) y b), la Unión apoyará el uso de la expresión «obtenido a partir de» (opción 2).

- g) Anexos C/3 y D/7: Posibles modificaciones de las notas explicativas relativas a las menciones «placebos» y «kits de ensayo clínico de doble ciego» de la partida 30.06 (solicitud de Australia)

En lo que respecta a la frase «Los placebos de esta partida incluyen también [vacunas de control] [vacunas controladas] [vacunas utilizadas como sustancias de control y] que hayan sido autorizadas para su uso en ensayos clínicos reconocidos.», la Unión no apoyará que se añada esta frase al texto del punto 12 de las NESA de la partida 30.06, ya que no está claro qué tipo de sustancias describe. Si las demás Partes Contratantes deciden añadirla, la Unión apoyará «vacunas utilizadas como sustancias de control» (opción 3) o, si es precisa flexibilidad, «vacunas de control» (opción 1).

Por lo que se refiere a la frase «[Los ingredientes activos que deben probarse pueden incluir medicamentos a base de plantas [para usos terapéuticos o profilácticos].]», la Unión será flexible en cuanto a su inclusión en el texto, pero no apoyará una lista no exhaustiva de ejemplos, como sugieren los Estados Unidos.

- h) Anexos C/6 y D/10: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección IX)

La Unión apoyará la propuesta de añadir notas explicativas de las subpartidas 4 412,41, 4 412,42 y 4 412,49. La Unión solicitará que se siga analizando y mejorando el texto propuesto para adaptarlo a las prácticas de clasificación actuales en la Unión (por ejemplo, la orientación del chapado).

- i) Anexos C/7 y D/11: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (secciones XI y XII)

La Unión apoyará la inclusión de «revestimiento parasísmico de paredes» y «geotextiles» en la lista de ejemplos de textiles electrónicos. En el texto sobre geotextiles, la Unión apoyará el texto «un sensor hecho de fibras o, al menos, totalmente integrado en las fibras» (opción 2), como ya ha sugerido la Unión.

La Unión apoyará la adopción provisional de los textos aprobados por el Subcomité de Revisión del Sistema Armonizado.

- j) Anexos C/12 y D/16: Modificaciones de las notas explicativas a consecuencia de la Recomendación de 28 de junio de 2019 sobre el artículo 16 (sección XVII)

La Unión apoyará que, en el apartado 3 de las NESA de la partida 88.06, se añada la referencia a las cámaras incorporadas de manera permanente, siempre que el criterio de clasificación que clasifique un dron con cámara incorporada en la partida 85.25 se revise y se ajuste a la SA 2022 y las NESA.

En relación con el apartado 4 de las NESA de la partida 88.06, la Unión apoyará la propuesta de China con criterios técnicos adicionales introducidos por la Unión (segunda opción).

- k) Anexos C/15 y D/19: Posible modificación de las notas explicativas del capítulo 97 relativas a artículos culturales (propuesta de los Estados Unidos)

La Unión no apoyará la lista de puntos mencionados como ejemplos, ya que son muy específicos y se limitan a definir los artículos que deben clasificarse en la subpartida 9 705,10.

La Unión observa, además, que las definiciones y ejemplos facilitados no aclararían cómo clasificar, por ejemplo, los «trajes nacionales tradicionales» o los «coches antiguos».

- l) Anexos C/16 y D/20: Modificación de las notas explicativas de las Reglas generales interpretativas (SA 2022)

La Unión apoyará la propuesta original de la Secretaría de la OMA (opción 1, utilizando el término «solamente», pero será flexible en cuanto al término «simplemente») y solicitará que se armonicen los textos en inglés y francés.

- III.9. Posible modificación de la nota explicativa de la partida 71.04 en relación con los diamantes sintéticos (propuesta del proceso de Kimberley) (doc. NC2757)

La Unión aceptará las modificaciones propuestas del nuevo apartado 3 de la partida 71.04 y la creación de un nuevo punto 3 de las notas explicativas de la subpartida 7 104,91.

- III.10. Clasificación de un elemento de sistemas microelectromecánicos (MEMS) en la SA 2022 (propuesta de la Secretaría)

La Unión clasificaría el producto en la partida 85.41.»»

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