



### Sumario

#### II Actos no legislativos

#### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2021/77 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños <sup>(1)</sup> ...** 1
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/78 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 de la Comisión, por el que se establecen excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150, al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 615/2014, al Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1368 y al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en lo que respecta a determinadas medidas para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19** ..... 5
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/79 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa topamezona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>.....** 8
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/80 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, sobre la no aprobación del extracto del dióxido de carbono como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>.....** 10
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/81 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, por el que se aprueba la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L. con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup>.....** 12
  
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/82 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 6'-sialilactosa 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 <sup>(1)</sup>.....** 16

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

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/83 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 en lo que respecta a la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de personas físicas específicamente autorizadas y al período de aplicación de las medidas temporales <sup>(1)</sup> ..... 23

DECISIONES

- ★ Decisión (UE) 2021/84 del Consejo, de 25 de enero de 2021 ..... 25
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/85 de la Comisión, de 27 de enero de 2021, sobre la equivalencia del marco regulador de los Estados Unidos de América para las entidades de contrapartida central autorizadas y supervisadas por la Securities and Exchange Commission de los Estados Unidos con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> ..... 27

---

Corrección de errores

- ★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1577 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2020, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 361 de 30.10.2020) ..... 34

---

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

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2021/77 DE LA COMISIÓN

de 27 de enero de 2021

**por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas, salvo que las autorice la Comisión de conformidad con dicho Reglamento y se incluyan en una lista de declaraciones permitidas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. Dicha autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), denominada en lo sucesivo «Autoridad», para que realice una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para su información.
- (3) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre las declaraciones de propiedades saludables.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud de Lonza Ltd, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con la L-carnitina y el buen metabolismo de los lípidos (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00564). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «La L-carnitina contribuye al buen metabolismo de los lípidos».
- (6) El 16 de enero de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen <sup>(2)</sup> científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de L-carnitina y la contribución al buen metabolismo de los lípidos en la población destinataria. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) A raíz de una solicitud de Unilever N.V., presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en relación con el té negro y el mantenimiento de una vasodilatación dependiente del endotelio normal (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00419). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Mejora la vasodilatación dependiente del endotelio, lo que contribuye a una circulación sanguínea saludable».
- (8) El 16 de enero de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen <sup>(3)</sup> científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de té negro y el mantenimiento de una vasodilatación dependiente del endotelio normal. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (9) A raíz de una solicitud de Newtricious R&D B.V., presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con el consumo de NWT-02, una combinación fija de luteína, zeaxantina y ácido docosahexaenoico en la yema de huevo, y la reducción de la pérdida de visión (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00539). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «El consumo de NWT-02 reduce la pérdida de visión».
- (10) El 18 de enero de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen <sup>(4)</sup> científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa-efecto entre el consumo de NWT-02, una combinación fija de luteína, zeaxantina y DHA, y la reducción de la pérdida de visión. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (11) A raíz de una solicitud de TA-XAN AG, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en relación con el xantohumol en XERME®, extracto de malta tostada enriquecida con xantohumol, y la protección del ADN frente a los daños provocados por la oxidación (pregunta n.º EFSA-Q-2017-00663). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye a mantener la integridad del ADN y protege frente a los daños provocados por la oxidación en las células del organismo».
- (12) El 13 de marzo de 2018, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen <sup>(5)</sup> científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de xantohumol en XERME®, extracto de malta tostada enriquecida con xantohumol, y la protección del ADN frente a los daños provocados por la oxidación. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (13) A raíz de una solicitud de Essential Sterolin Products (Pty) Ltd, presentada con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables en relación con una combinación de beta-sitosterol y glucósido de beta-sitosterol y el buen funcionamiento del sistema inmunitario (pregunta n.º EFSA-Q-2018-00701). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Contribuye al buen funcionamiento del sistema inmunitario al restablecer el equilibrio entre la inmunidad mediada por T<sub>H</sub> 1 y por T<sub>H</sub> 2».
- (14) El 24 de julio de 2019, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen <sup>(6)</sup> científico de la Autoridad, en el que se llegaba a la conclusión de que, a partir de los datos presentados, no quedaba establecida una relación de causa a efecto entre el consumo de una combinación de beta-sitosterol y glucósido de beta-sitosterol en una proporción de 100:1 y un efecto fisiológico beneficioso. En consecuencia, la declaración no cumple los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y no debe autorizarse.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5138.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5139.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5192.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019;17(7):5776.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Las declaraciones de propiedades saludables que figuran en el anexo del presente Reglamento no se incluirán en la lista de declaraciones permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

*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 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## Declaraciones de propiedades saludables denegadas

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	L-carnitina	La L-carnitina contribuye al buen metabolismo de los lípidos.	2018;16(1):5137
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Té negro	Mejora la vasodilatación dependiente del endotelio, lo que contribuye a una circulación sanguínea saludable.	2018;16(1):5138
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	NWT-02, una combinación fija de luteína, zeaxantina y ácido docosahexaenoico en la yema de huevo.	El consumo de NWT-02 reduce la pérdida de visión.	2018;16(1):5139
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Xantohumol en XERME®, extracto de malta tostada enriquecida con xantohumol.	Contribuye a mantener la integridad del ADN y protege frente a los daños provocados por la oxidación en las células del organismo.	2018;16(3):5192
Artículo 13, apartado 5: declaración de propiedades saludables basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Combinación de beta-sitosterol y glucósido de beta-sitosterol	Contribuye al buen funcionamiento del sistema inmunitario al restablecer el equilibrio entre la inmunidad mediada por T <sub>H</sub> 1 y T <sub>H</sub> 2.	2019;17(7):5776

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/78 DE LA COMISIÓN**  
**de 27 de enero de 2021**

**que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 de la Comisión, por el que se establecen excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150, al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 615/2014, al Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1368 y al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en lo que respecta a determinadas medidas para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 54,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 de la Comisión <sup>(2)</sup> introdujo una serie de excepciones a las normas vigentes en el sector vitivinícola, entre otros, destinadas a socorrer a los agentes económicos vitivinícolas y ayudarles a hacer frente a los efectos de la pandemia de COVID-19. Sin embargo, a pesar de la utilidad de estas medidas, el mercado vitivinícola no ha conseguido recuperar su equilibrio entre la oferta y la demanda y no se espera que lo recupere a corto o medio plazo debido a la pandemia en curso.
- (2) Además, las medidas adoptadas para hacer frente a la pandemia de COVID-19 están siendo prorrogadas en la mayoría de los Estados miembros y en todo el mundo. Entre ellas figuran la aplicación de restricciones sobre el número de participantes en las reuniones y celebraciones sociales y sobre las posibilidades de comer y beber fuera del hogar. En algunas zonas siguen aplicándose confinamientos, que van acompañados de la cancelación de actos públicos y de fiestas privadas. El efecto dominó de estas restricciones ha dado lugar a que el consumo de vino disminuya aún más en la Unión y a una reducción confirmada de las exportaciones de vino a terceros países. Además, la incertidumbre sobre la duración de la crisis, que se prevé que se prolongue probablemente más allá de finales de 2020, está perjudicando a largo plazo al sector vitivinícola de la Unión, ya que es poco probable que el consumo de vino se recupere y se van a perder mercados de exportación. Esta combinación de factores está teniendo un impacto negativo significativo en la fijación de precios en el mercado vitivinícola de la Unión. Se han incrementado las existencias, que ya estaban en un máximo histórico a principios de la campaña 2019-2020. Por último, la próxima cosecha de 2020, muy abundante, que se prevé que supere a la de 2019 en aproximadamente 10 millones de hectolitros de vino, no hará sino agravar aún más la situación.
- (3) Por consiguiente, dada la larga duración de las restricciones impuestas por los Estados miembros para hacer frente a la pandemia de COVID-19 y la necesidad de mantenerlas, se agrava la grave perturbación económica de las principales salidas comerciales del vino y el consiguiente efecto negativo en la demanda de este producto.
- (4) A la luz de esta perturbación excepcionalmente grave del mercado y de la acumulación de circunstancias difíciles en el sector vitivinícola, que tiene su origen en la aplicación por parte de los Estados Unidos de aranceles a las importaciones de vinos de la Unión en octubre de 2019 y que continúa ahora con las consecuencias de las medidas restrictivas en curso debido a la pandemia mundial de COVID-19, los agentes económicos del sector vitivinícola de la Unión siguen experimentando dificultades excepcionales. Por lo tanto, está justificada una mayor ayuda al sector vitivinícola.
- (5) La continuación de la aplicación de las medidas para hacer frente a la crisis en el sector vitivinícola de la Unión introducidas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 se considera esencial para ofrecer a los Estados miembros y a los agentes económicos la flexibilidad necesaria a fin de aplicar programas de apoyo en el sector vitivinícola de la Unión. En particular, la posibilidad de que los Estados miembros modifiquen sus respectivos programas nacionales siempre que sea necesario durante el año les ha permitido reaccionar rápidamente a las circunstancias excepcionales de los últimos meses y presentar cambios en sus programas de apoyo tan pronto como

<sup>(1)</sup> DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 de la Comisión, de 30 de abril de 2020, por el que se establecen excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150, al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 615/2014, al Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1368 y al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en lo que respecta a determinadas medidas para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19 (DO L 140 de 4.5.2020, p. 40).

se ha considerado necesario. Esta flexibilidad ha permitido a los Estados miembros introducir nuevas medidas, optimizar las ya existentes, ajustarlas con mayor frecuencia y en función de las necesidades, teniendo en cuenta la rápida evolución de la situación del mercado. Además, la flexibilidad introducida para la aplicación de la medida relativa a la cosecha en verde ha ofrecido a los agentes económicos el tiempo necesario a fin de planificar la medida y encontrar la mano de obra necesaria para trabajar en las difíciles condiciones derivadas de la pandemia de COVID-19.

- (6) Dado que se espera que la pandemia de COVID-19 continúe más allá de finales de 2020 y, por tanto, durante una parte considerable del ejercicio financiero de 2021, se considera necesario prorrogar la aplicación de las medidas por la duración del ejercicio financiero de 2021.
- (7) Asimismo, debido a las dificultades experimentadas en la gestión de los programas nacionales de apoyo durante la actual pandemia de COVID-19, algunos Estados miembros han comunicado que no están en condiciones de revisar los baremos estándar de costes unitarios aplicados a determinadas medidas de dichos programas que se establecieron de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Por consiguiente, durante los años 2020, 2021 y 2022, los Estados miembros deben tener la posibilidad de ampliar hasta el cuarto año posterior a los últimos cálculos el período durante el cual debe llevarse a cabo dicha revisión, en lugar de tener que hacerlo cada dos años a partir de los últimos cálculos conforme a lo dispuesto en el artículo 24, apartado 3, del Reglamento citado. Para evitar discriminaciones, esta flexibilidad debe aplicarse con carácter retroactivo a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 en consecuencia.
- (9) A fin de evitar perturbaciones en la aplicación de las medidas para hacer frente a la crisis en el sector vitivinícola de la Unión y garantizar una transición fluida entre los dos ejercicios financieros, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y aplicarse retroactivamente a partir del 16 de octubre de 2020.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600

El artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 queda modificado como sigue:

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

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150, los Estados miembros podrán introducir, en relación con las medidas a que se refieren el artículo 45, apartado 1, letra a), y los artículos 46 a 52, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, cuando sea necesario durante los ejercicios 2020 y 2021, pero no más tarde del 15 de octubre de 2021, las modificaciones de sus programas nacionales de apoyo al sector vitivinícola a que se refiere el artículo 41, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.».

- 2) En el apartado 2, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150, durante los ejercicios 2020 y 2021, los Estados miembros podrán:».

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150 de la Comisión, de 15 de abril de 2016, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los programas nacionales de apoyo en el sector vitivinícola (DO L 190 de 15.7.2016, p. 23).

3) Se añade el apartado 3 siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 24, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150, durante los años 2020, 2021 y 2022, los Estados miembros volverán a revisar los cálculos previstos en el apartado 1 de dicho artículo a más tardar en el cuarto año posterior a los cálculos anteriores y, en caso necesario, ajustarán los baremos estándar de costes unitarios establecidos inicialmente.».

#### *Artículo 2*

#### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 16 de octubre de 2020. No obstante, el artículo 1, apartado 3, será aplicable a partir del 4 de mayo de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/79 DE LA COMISIÓN****de 27 de enero de 2021****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa topramezona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. El 9 de diciembre de 2003, la Comisión adoptó la Decisión 2003/850/CE <sup>(3)</sup>, relativa a la sustancia activa topramezona (anteriormente BAS 670H), de conformidad con el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) El 12 de mayo de 2003, BASF Aktiengesellschaft (actualmente BASF SE) presentó a Francia una solicitud de inclusión de la topramezona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2003/850/CE de la Comisión se confirmó que el expediente cumplía, en principio, los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) La evaluación de los efectos de la topramezona en la salud humana y animal y en el medio ambiente en los usos propuestos por el solicitante se llevó a cabo siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE. El 21 de julio de 2006, Francia presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 13 de enero de 2014, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión <sup>(4)</sup> sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa topramezona en plaguicidas.
- (5) Mediante carta de 29 de junio de 2020, BASF SE retiró la solicitud de aprobación de la topramezona.
- (6) Al haberse retirado la solicitud, no procede aprobar la topramezona.
- (7) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la topramezona con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Decisión 2003/850/CE de la Comisión, de 4 de diciembre de 2003, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias BAS 670H y tiosulfato de plata en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 322 de 9.12.2003, p. 28).

<sup>(4)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa topramezona en plaguicidas»]. *EFSA Journal* 2014;12(2):3540, 82 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**No aprobación de la sustancia activa**

No se aprueba la sustancia activa topamezona.

*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 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/80 DE LA COMISIÓN****de 27 de enero de 2021****sobre la no aprobación del extracto del dióxido de carbono como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de los productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de febrero de 2018, la Comisión recibió una solicitud de Dr. Knoell Consult GmbH para la aprobación del dióxido de carbono de uso alimentario (E 290) como sustancia básica (n.º CAS 124-38-9). La solicitud hacía referencia a un uso como fumigante contra insectos y ácaros después de la cosecha.
- (2) El dióxido de carbono ya fue aprobado como sustancia activa para su uso en productos fitosanitarios el 1 de septiembre de 2009 <sup>(2)</sup> y está incluido en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (3) El dióxido de carbono está autorizado y se comercializa actualmente como producto fitosanitario en varios Estados miembros. La especificación de la identidad de la sustancia en la solicitud de aprobación como sustancia básica es idéntica a la de la sustancia activa aprobada.
- (4) Si bien el párrafo tercero establece que un producto alimenticio debe considerarse una sustancia básica, el artículo 23, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 excluye la autorización del dióxido de carbono de uso alimentario, ya que, entre otros criterios, una sustancia solo puede autorizarse como sustancia básica si no se comercializa como producto fitosanitario. Sin embargo, actualmente este es el caso del dióxido de carbono de uso alimentario.
- (5) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la presentación de una nueva solicitud de aprobación del dióxido de carbono como sustancia básica, de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, una vez que haya expirado la aprobación vigente del dióxido de carbono como sustancia activa y se hayan retirado o hayan expirado todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan dióxido de carbono.
- (6) 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*

No se aprueba la sustancia dióxido de carbono (E 290) como sustancia básica.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

*Artículo 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 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/81 DE LA COMISIÓN****de 27 de enero de 2021****por el que se aprueba la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L. con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 23, apartado 5, en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 4 de septiembre de 2018, la Comisión recibió una solicitud del Institut de l'agriculture et de l'alimentation Biologique (ITAB) para la aprobación del extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El 12 de diciembre de 2019, la Autoridad transmitió a la Comisión un informe técnico sobre el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. <sup>(2)</sup>. El 18 de mayo de 2020, la Comisión presentó el informe de revisión <sup>(3)</sup> y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (3) La información aportada por el solicitante demuestra que el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. cumple los criterios para ser considerado un alimento conforme a la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. Por otra parte, aunque no se utiliza predominantemente con fines fitosanitarios, el extracto puede resultar útil a esos efectos en un producto compuesto por la propia sustancia. En consecuencia, debe considerarse una sustancia básica.
- (4) Tras el examen de la solicitud y de los documentos relacionados, cabe esperar que el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. satisfaga, en general, los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como sustancia básica.
- (5) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones de aprobación.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) 2019. Informe técnico sobre el resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA acerca de la solicitud relativa al uso fitosanitario de la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como fungicida en patatas, tomates y pepinos. Publicación de referencia de la EFSA 2019: EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

<sup>(3)</sup> Informe de revisión final de la sustancia básica extracto del bulbo de *Allium cepa* L., finalizado en la reunión de 22 de octubre de 2020 del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para la aprobación del extracto del bulbo de *Allium cepa* L. como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (SANTE/10842/2020/Rev.2).

<sup>(4)</sup> 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) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (7) 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*

**Aprobación de una sustancia básica**

Queda aprobada la sustancia extracto del bulbo de *Allium cepa* L. especificada en el anexo I como sustancia básica a reserva de las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**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 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. N.º CAS: no asignado N.º CICAP: no asignado	No aplicable	Los bulbos de cebolla utilizados para preparar los extractos deberán ser de uso alimentario conforme con los requisitos de las monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas (volumen 1, Ginebra, 1999) con respecto a los bulbos de <i>Allii Cepae</i> .	17.2.2021	El extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre dicha sustancia (SANTE/10842/2020 Rev.2) y, en particular, en sus apéndices I y II.

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

## ANEXO II

En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
«23	Extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. N.º CAS: no asignado N.º CICAP: no asignado	No aplicable	Los bulbos de cebolla utilizados para preparar los extractos deberán ser de uso alimentario conforme con los requisitos de las monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas (volumen 1, Ginebra, 1999) con respecto a los bulbos de <i>Allii Cepae</i> .	17.2.2021	El extracto del bulbo de <i>Allium cepa</i> L. deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre dicha sustancia (SANTE/10842/2020 Rev.2) y, en particular, en sus apéndices I y II».

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/82 DE LA COMISIÓN****de 27 de enero de 2021****por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 6'-sialilactosa 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 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, 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 <sup>(2)</sup>, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 31 de enero de 2019, la empresa Glycom A/S («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión como nuevo alimento la sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL), obtenida por fermentación microbiana con una cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K12 DH1. El solicitante pidió que la sal sódica de 6'-SL se pudiera utilizar como nuevo alimento en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos lácteos fermentados aromatizados y no aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente, bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), barritas de cereales, en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles destinados a los lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, y en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad. El solicitante también propuso desaconsejar el uso de complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-SL si el mismo día se consumen otros alimentos a los que se haya añadido sal sódica de 6'-SL.
- (4) El 31 de enero de 2019, el solicitante pidió asimismo a la Comisión la protección de los datos con derechos de propiedad en relación con varios estudios presentados en apoyo de la solicitud: los informes analíticos sujetos a derechos de propiedad sobre la comparación de estructuras mediante resonancia magnética nuclear (RMN) de la 6'-SL producida mediante fermentación bacteriana con la 6'-SL presente naturalmente en la leche humana <sup>(5)</sup>; los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción <sup>(6)</sup> y sus certificados <sup>(7)</sup>; las

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Glykos Finland LTD 2018 (no publicado).

<sup>(6)</sup> Glycom 2019 (no publicado).

<sup>(7)</sup> Glycom/DSMZ 2018 (no publicado).

especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos <sup>(8)</sup>; los certificados de los análisis de los diversos lotes de sal sódica de 6'-SL <sup>(9)</sup>; los métodos analíticos y los informes de validación <sup>(10)</sup>; los informes de estabilidad de la sal sódica de 6'-SL <sup>(11)</sup>; la descripción detallada del proceso de producción <sup>(12)</sup>, los certificados de acreditación de los laboratorios <sup>(13)</sup>; los informes de evaluación de la ingesta de 6'-SL <sup>(14)</sup>; un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con sal sódica de 6'-SL <sup>(15)</sup>; un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con el compuesto asociado sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) <sup>(16)</sup>; un ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 6'-SL <sup>(17)</sup>; un ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL <sup>(18)</sup>; un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL <sup>(19)</sup>; un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico <sup>(20)</sup>; un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL <sup>(21)</sup> y un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico <sup>(22)</sup>.

- (5) El 16 de mayo de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la sal sódica de 6'-SL como nuevo alimento de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) El 23 de marzo de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(23)</sup>.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la sal sódica 6'-SL es segura en las condiciones de uso propuestas para las poblaciones destinatarias propuestas. Por consiguiente, el dictamen proporciona suficientes razones para establecer que la sal sódica de 6'-SL, si se utiliza en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos lácteos fermentados aromatizados y no aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente, bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), barritas de cereales, en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles destinados a los lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, y en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no habría podido alcanzar sus conclusiones sobre la seguridad de la sal sódica de 6'-SL sin los datos procedentes de los informes analíticos sujetos a derechos de propiedad sobre la comparación de estructuras mediante RMN de la 6'-SL producida mediante fermentación bacteriana con la 6'-SL presente naturalmente en la leche humana; los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción y sus certificados; las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos; los certificados de los análisis de los diversos lotes de sal sódica de 6'-SL; los métodos analíticos y los informes de validación; los informes de estabilidad de la sal sódica de 6'-SL; la descripción detallada del proceso de producción; los certificados de acreditación de los laboratorios; los informes de evaluación de la ingesta de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 6'-SL; el estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL y el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico.

<sup>(8)</sup> Glycom 2019 (no publicado).

<sup>(9)</sup> Glycom 2019 (no publicado).

<sup>(10)</sup> Glycom 2019 (no publicado).

<sup>(11)</sup> Glycom 2019 (no publicado).

<sup>(12)</sup> Glycom 2018 (no publicado).

<sup>(13)</sup> Glycom 2019 (no publicado).

<sup>(14)</sup> Glycom 2019 (no publicado).

<sup>(15)</sup> Gilby 2018 (no publicado).

<sup>(16)</sup> Gilby 2019 (no publicado).

<sup>(17)</sup> Šoltéssová, 2018a (no publicado).

<sup>(18)</sup> Šoltéssová, 2018b (no publicado).

<sup>(19)</sup> Flaxmer 2018a (no publicado).

<sup>(20)</sup> Flaxmer 2018b (no publicado).

<sup>(21)</sup> Stannard 2019a (no publicado).

<sup>(22)</sup> Stannard 2019b (no publicado).

<sup>(23)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6097.

- (9) Tras recibir el dictamen científico de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que aclarase más la justificación presentada de sus derechos de propiedad con respecto a los informes analíticos sobre la comparación de estructuras mediante resonancia magnética nuclear (RMN) de la 6'-SL producida mediante fermentación bacteriana con la 6'-SL presente naturalmente en la leche humana; los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción y sus certificados; las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos; los certificados de los análisis de los diversos lotes de sal sódica de 6'-SL; los métodos analíticos y los informes de validación; los informes de estabilidad de la sal sódica de 6'-SL; la descripción detallada del proceso de producción; los certificados de acreditación de los laboratorios; los informes de evaluación de la ingesta de 6'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con sal sódica de 6'-SL; el ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 6'-SL; el estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL y el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico, y que precisase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a esos estudios, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, terceras partes no podían acceder legalmente a ellos ni utilizarlos.
- (11) 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, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Autoridad no debe utilizar en beneficio de ninguna solicitud posterior los datos incluidos en el expediente de solicitud que sirvieron de base para que esta determinara la seguridad del nuevo alimento y llegara a la conclusión sobre la seguridad de la sal sódica de 6'-SL, y sin los cuales no habría podido evaluar ese nuevo alimento. Por consiguiente, durante ese período, la autorización de comercialización de la sal sódica de 6'-SL en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la sal sódica de 6'-SL y el derecho a remitirse a los estudios incluidos 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.
- (13) Según las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen sal sódica de 6'-SL propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores con una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-SL no deben consumirse si el mismo día se consumen otros alimentos con sal sódica de 6'-SL añadida.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) 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 sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) 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.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial:

Empresa: Glycom A/S;

Dirección: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización respecto a este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o que cuente con la conformidad del solicitante.

3. La entrada en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que se establecen en el anexo.

#### *Artículo 2*

Los datos incluidos en el expediente de solicitud sobre cuya base la Autoridad evaluó la sal sódica de 6'-sialilactosa, que según el solicitante cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, 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 del solicitante.

#### *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 27 de enero de 2021.

*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 en orden alfabético 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
<b>Sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) (fuente microbiana)</b>	<b>Categoría específica de alimentos</b>	<b>Contenido máximo (expresado como 6'-sialilactosa)</b>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "sal sódica de 6'-sialilactosa".</p> <p>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) recogerá una declaración en la que se especifique que no deben ser consumidos:</p> <p>a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 6'-sialilactosa añadida;</p> <p>b) por lactantes o niños de corta edad.</p>		<p>Autorizado el 17 de febrero de 2021. 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.</p> <p>Solicitante: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal sódica de 6'-sialilactosa, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Glycom A/S.</p>
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT)	0,5 g/L			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,5 g/L (bebidas)			
		2,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,5 g/L (bebidas)			
		5,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)	0,5 g/L			
	Barritas de cereales	5,0 g/kg			
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,4 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				
	2,5 g/kg para productos distintos de las bebidas				

Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,3 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			Fecha en la que finaliza la protección de datos: 17 de febrero de 2026.»
Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,0 g/L (bebidas)			
	10,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	1,0 g/día			

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

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
<p><b>Sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) (fuente microbiana)</b></p>	<p><b>Descripción:</b> La sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) es un polvo o aglomerado purificado, entre blanco y blanquecino, producido mediante un proceso microbiano y con niveles limitados de lactosa, 6'-sialilactulosa y ácido siálico.</p> <p><b>Fuente:</b> Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p><b>Definición:</b> Fórmula química: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Denominación química: Sal sódica de N-acetil-α-D-neuraminil-(2 → 6)-β-D-galactopirasonil-(1 → 4)-D-glucosa Masa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 157574-76-0</p> <p><b>Características/composición:</b> Aspecto: Polvo o aglomerado entre blanco y blanquecino Suma de sal sódica de 6'-sialilactosa, D-lactosa y ácido siálico (% de materia seca): ≥ 94,0 % (p/p) Sal sódica de 6'-sialilactosa (% de materia seca): ≥ 90,0 % (p/p) D-lactosa: ≤ 5,0 % (p/p) Ácido siálico: ≤ 2,0 % (p/p) 6'-sialilactulosa: ≤ 3,0 % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono: ≤ 3,0 % (p/p) Humedad: ≤ 6,0 % (p/p) Sodio: 2,5-4,5 % (p/p) Cloruros: ≤ 1,0 % (p/p) pH (20 °C, solución al 5 %): 4,5-6,0 Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (p/p)</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento total en placa de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 1 000 UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> sp.: ausencia en 25 g Levadura: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg</p>

UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/83 DE LA COMISIÓN****de 27 de enero de 2021****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 en lo que respecta a la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de personas físicas específicamente autorizadas y al período de aplicación de las medidas temporales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 141, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas, entre otros asuntos, sobre la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros. También faculta a la Comisión para adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas adecuadas de carácter temporal que sean necesarias a fin de contener los riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal y el bienestar de los animales, si tiene pruebas de una disfunción grave del sistema de control de un Estado miembro.
- (2) A fin de abordar las circunstancias específicas derivadas de la crisis actual vinculada a la enfermedad por coronavirus (COVID-19), el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 de la Comisión <sup>(2)</sup> permite a los Estados miembros aplicar medidas temporales en relación con los controles oficiales y otras actividades oficiales.
- (3) Los Estados miembros han comunicado a la Comisión que, ante la crisis ligada a la COVID-19, después del 1 de febrero de 2021 seguirán existiendo algunas disfunciones graves en el funcionamiento de sus sistemas de control y dificultades para realizar controles oficiales y otras actividades oficiales en relación con los certificados y las declaraciones oficiales con respecto a los desplazamientos de animales y mercancías con destino a la Unión y dentro de ella, así como problemas para organizar reuniones físicas con los operadores y su personal en el contexto de los controles oficiales.
- (4) Los Estados miembros también han informado a la Comisión de otras disfunciones relacionadas con la capacidad de utilizar el personal adecuado, tal como exige el Reglamento (UE) 2017/625, para llevar a cabo los controles oficiales y otras actividades oficiales.
- (5) A fin de hacer frente a estas disfunciones graves, que es probable que persistan en los próximos meses, y de facilitar la planificación y la realización de los controles oficiales y otras actividades oficiales durante la crisis vinculada a la COVID-19, debe restablecerse la posibilidad de encomendar a personas físicas específicamente autorizadas la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales, tal como se preveía anteriormente en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 hasta el 1 de agosto de 2020, y prorrogar el período de aplicación de dicho Reglamento de Ejecución hasta el 1 de julio de 2021.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 de la Comisión, de 30 de marzo de 2020, sobre medidas temporales destinadas a contener los riesgos para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal y el bienestar de los animales durante determinadas disfunciones graves de los sistemas de control de los Estados miembros debidas a la enfermedad por coronavirus (COVID-19) (DO L 98 de 31.3.2020, p. 30).

- (7) 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 Reglamento de Ejecución (UE) 2020/466 se modifica como sigue:

- 1) Se añade el artículo 3 siguiente:

*«Artículo 3*

Los controles oficiales y otras actividades oficiales podrán ser realizados con carácter excepcional por una o más personas físicas que estén autorizadas expresamente por la autoridad competente en función de sus cualificaciones, formación y experiencia práctica, que estén en contacto con la autoridad competente por cualquier medio de comunicación disponible y que estén obligadas a seguir las instrucciones de la autoridad competente para la realización de dichos controles oficiales y otras actividades oficiales. Dichas personas actuarán de manera imparcial, y estarán libres de todo conflicto de intereses por lo que respecta a los controles oficiales y otras actividades oficiales que realicen.».

- 2) En el segundo párrafo del artículo 6, la fecha de «1 de febrero de 2021» se sustituirá por la de «1 de julio de 2021».

*Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 2 de febrero de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

# DECISIONES

## DECISIÓN (UE) 2021/84 DEL CONSEJO

de 25 de enero de 2021

**por la que se nombra a un miembro y un suplente del Comité de las Regiones, propuestos por la República de Estonia**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 305,

Vista la propuesta del Gobierno estonio,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 10 de diciembre de 2019, el 20 de enero de 2020, el 3 de febrero de 2020 y el 26 de marzo de 2020, el Consejo adoptó, respectivamente, las Decisiones (UE) 2019/2157 <sup>(1)</sup>, (UE) 2020/102 <sup>(2)</sup>, (UE) 2020/144 <sup>(3)</sup> y (UE) 2020/511 <sup>(4)</sup> por las que se nombra a los miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025. El 8 de junio de 2020, el Consejo adoptó la Decisión (UE) 2020/766 <sup>(5)</sup> por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 1 de febrero de 2020 y el 25 de enero de 2025. El 30 de julio de 2020, el Consejo adoptó la Decisión (UE) 2020/1153 <sup>(6)</sup> por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones.
- (2) Ha quedado vacante en el Comité de las Regiones un puesto de miembro a raíz del fallecimiento de D. Mikko PIKKMETS.
- (3) Quedará vacante un puesto de suplente a raíz del nombramiento de D. Andres JAADLA como miembro del Comité de las Regiones.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

Se nombra para el Comité de las Regiones, para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2025:

a) como miembro a:

— D. Andres JAADLA, representante de un órgano local con responsabilidad política ante una asamblea elegida:  
*Rakvere City Council*

y

---

<sup>(1)</sup> Decisión (UE) 2019/2157 del Consejo, de 10 de diciembre de 2019, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025 (DO L 327 de 17.12.2019, p. 78).

<sup>(2)</sup> Decisión (UE) 2020/102 del Consejo, de 20 de enero de 2020, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025 (DO L 20 de 24.1.2020, p. 2).

<sup>(3)</sup> Decisión (UE) 2020/144 del Consejo, de 3 de febrero de 2020, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025 (DO L 32 de 4.2.2020, p. 16).

<sup>(4)</sup> Decisión (UE) 2020/511 del Consejo, de 26 de marzo de 2020, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2020 y el 25 de enero de 2025 (DO L 113 de 8.4.2020, p. 18).

<sup>(5)</sup> Decisión (UE) 2020/766 del Consejo, de 8 de junio de 2020, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 1 de febrero de 2020 y el 25 de enero de 2025 (DO L 187 de 12.6.2020, p. 3).

<sup>(6)</sup> Decisión (UE) 2020/1153 del Consejo, de 30 de julio de 2020, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones (DO L 256 de 5.8.2020, p. 12).

b) como suplente a:

- D.<sup>a</sup> Varje TIPP, representante de un órgano local con responsabilidad política ante una asamblea elegida: *Pärnu City Council*.

*Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 25 de enero de 2021.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/85 DE LA COMISIÓN****de 27 de enero de 2021****sobre la equivalencia del marco regulador de los Estados Unidos de América para las entidades de contrapartida central autorizadas y supervisadas por la Securities and Exchange Commission de los Estados Unidos con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 25, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El procedimiento para el reconocimiento de las entidades de contrapartida central («ECC») establecidas en terceros países que se prevé en el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 648/2012 tiene por objeto permitir a las ECC establecidas y autorizadas en terceros países cuyas normas de regulación sean equivalentes a las contempladas en dicho Reglamento prestar servicios de compensación a miembros compensadores o plataformas de negociación establecidos en la Unión. Dicho procedimiento de reconocimiento y las decisiones de equivalencia previstas en él contribuyen, pues, a la realización del objetivo general del Reglamento (UE) n.º 648/2012, a saber, reducir el riesgo sistémico potenciando el recurso a ECC sólidas y seguras para la compensación de contratos de derivados extrabursátiles, incluso cuando dichas ECC estén establecidas y autorizadas en un tercer país.
- (2) Para que el régimen jurídico de un tercer país se considere equivalente al régimen jurídico de la Unión con respecto a las ECC, el resultado sustancial del marco jurídico y de supervisión aplicable debe ser equivalente al de los requisitos de la Unión por lo que respecta a los objetivos de regulación logrados. Por tanto, la finalidad de la evaluación de tal equivalencia es comprobar si el marco jurídico y de supervisión del tercer país en cuestión garantiza que las ECC establecidas y autorizadas en dicho país no exponen a los miembros compensadores y las plataformas de negociación establecidos en la Unión a un nivel de riesgo más elevado que aquel al que quedarían expuestos por las ECC autorizadas en la Unión y que, por consiguiente, no suponen niveles inaceptables de riesgo sistémico en la Unión.
- (3) La evaluación de si el marco jurídico y de supervisión de los Estados Unidos de América (EE. UU.) es equivalente al de la Unión debe basarse, por tanto, no solo en un análisis comparativo de los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables a las ECC en los EE. UU., sino también en una evaluación del resultado de dichos requisitos y de su adecuación para mitigar los riesgos a los que pueden estar expuestos los miembros compensadores y las plataformas de negociación establecidos en la Unión.
- (4) De conformidad con el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, deben cumplirse tres condiciones para determinar que el marco jurídico y de supervisión de un tercer país con respecto a las ECC autorizadas en el mismo es equivalente al establecido en el citado Reglamento.
- (5) Con arreglo a la primera condición, las ECC autorizadas en un tercer país deben cumplir requisitos jurídicamente vinculantes que sean equivalentes a los requisitos establecidos en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012.

<sup>(1)</sup> DO L 201 de 27.7.2012, p. 1.

- (6) La Securities and Exchange Commission (en lo sucesivo, «SEC») de los Estados Unidos es la autoridad competente para la autorización y supervisión de las ECC en relación con las operaciones con valores y contratos de derivados basados en un único valor, un préstamo o un grupo o índice de valores de base restringida («derivados basados en valores»). Los contratos de derivados que entran en el ámbito de competencia de la SEC constituyen, pues, un subconjunto de los contratos de derivados a los que se aplican las disposiciones relativas a las ECC establecidas en el Reglamento (UE) n.º 648/2012. Otros contratos de derivados entran en el ámbito de competencia de la Commodity Futures Trading Commission (en lo sucesivo, «CFTC») de los Estados Unidos, en relación con la cual la Comisión ya ha adoptado la Decisión de Ejecución (UE) 2016/377 de la Comisión <sup>(2)</sup>. La evaluación actual se refiere, por tanto, a la equivalencia del marco jurídico y de supervisión aplicable en los Estados Unidos a las ECC supervisadas por la SEC, y no al marco jurídico y de supervisión de las ECC que prestan servicios de compensación que son competencia de la CFTC. Cuando una ECC sea supervisada tanto por la SEC como por la CFTC, la presente Decisión solo debe afectar a dicha ECC en la medida en que preste servicios de compensación que sean competencia de la SEC.
- (7) Los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables en los Estados Unidos a las ECC supervisadas por la SEC se establecen en las normas aplicables a las «agencias de compensación» contempladas en la Securities Exchange Act de 1934 <sup>(3)</sup> (en lo sucesivo, «Exchange Act»), la Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act <sup>(4)</sup> (Ley Dodd-Frank) y los reglamentos adoptados por la SEC en virtud de dichas leyes. Además, las normas, políticas y procedimientos de las ECC registradas por la SEC son jurídicamente vinculantes para la ECC. El 1 de octubre de 2020, la SEC publicó un informe del personal en el que describía las normas aplicables y sus modalidades de aplicación a las ECC supervisadas por la SEC <sup>(5)</sup>.
- (8) La SEC define las «ECC» como agencias de compensación que se interponen entre contrapartes, actuando como comprador frente a todo vendedor y como vendedor frente a todo comprador. El término «agencia de compensación» se define en el artículo 23(A) de la Exchange Act de 1934 como toda persona que actúe como intermediario en la realización de pagos o entregas, o ambas cosas, en relación con operaciones con valores, o que ofrezca facilidades para la comparación de datos relativos a las condiciones de liquidación de las operaciones con valores, para reducir el número de liquidaciones de operaciones con valores o para la asignación de responsabilidades en la liquidación de valores.
- (9) La SEC podrá atribuir a determinadas agencias de compensación la designación de agencias de compensación con un perfil más complejo. Toda ECC que compense permutas basadas en valores se considera siempre como agencia de compensación con un perfil de riesgo más complejo. Además, el Consejo de Supervisión de la Estabilidad Financiera puede designar a una ECC como entidad de importancia sistémica con arreglo a la Ley Dodd-Frank. Las ECC con un perfil de riesgo más complejo o de importancia sistémica se consideran «agencias de compensación cubiertas». El marco reforzado establecido en el artículo 17Ad-22, letras d) y e), de la norma SEC se aplica a dichas ECC. La presente Decisión se refiere únicamente a la equivalencia de los requisitos jurídicamente vinculantes de los Estados Unidos aplicables a las ECC que deben cumplir dichas normas reforzadas.
- (10) De conformidad con la Exchange Act, la Ley Dodd-Frank y los reglamentos de la SEC, una ECC que compense valores o derivados basados en valores, operaciones a las que se hace referencia en dicha Ley como permutas basadas en valores, está obligada a registrarse en la SEC o a solicitar la exención del registro.
- (11) La Exchange Act no prescribe herramientas o disposiciones específicas sobre la manera de cumplir los requisitos en ella establecidos. Si bien una ECC puede tener en cuenta sus características y circunstancias únicas a la hora de establecer sus normas y procedimientos, como sus estructuras de propiedad y gobernanza, sus efectos sobre los participantes directos e indirectos, su base de miembros, los mercados abastecidos y los riesgos inherentes a los productos compensados, sus normas y procedimientos internos deben prescribir, en detalle, la manera en que se cumplirán los requisitos establecidos en la Exchange Act. Una vez registradas por la SEC, las normas, políticas y procedimientos aprobados por la SEC pasan a ser jurídicamente vinculantes para la ECC.

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2016/377 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016, sobre la equivalencia del marco regulador de las entidades de contrapartida central de los Estados Unidos de América autorizadas y supervisadas por la Commodity Futures Trading Commission con los requisitos del Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2016, p. 32).

<sup>(3)</sup> Artículos 3(a)(23) y 17A.

<sup>(4)</sup> Títulos VII y VIII.

<sup>(5)</sup> Informe del personal sobre la regulación de las agencias de compensación, por la Oficina de inspecciones y exámenes de conformidad de la División de comercio y mercados, <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>.

- (12) Una vez registrada por la SEC, la ECC se convierte en una «organización autorreguladora» con arreglo al artículo 3(a) 26 de la Exchange Act y, como tal, debe presentar la modificación de cualquier norma a la SEC para su aprobación. La SEC comprobará que la modificación propuesta de la norma es coherente con las normas establecidas en la Exchange Act y en los reglamentos de la SEC.
- (13) Los requisitos jurídicamente vinculantes impuestos en los Estados Unidos con respecto a las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas se estructuran en dos niveles. El primer nivel consiste en las normas y requisitos primarios establecidos en los artículos 3a(23) y 17A de la Exchange Act, en los títulos VII y VIII de la Ley Dodd-Frank y en los reglamentos de la SEC, en particular en el artículo 17Ad-22 (en lo sucesivo, «normas primarias»). El segundo nivel consiste en las normas y procedimientos internos de dichas ECC, que son jurídicamente vinculantes para las ECC desde el momento de su registro por la SEC y, por lo tanto, forman parte de las normas cuyo cumplimiento supervisa la SEC. Al evaluar si las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas cumplen requisitos jurídicamente vinculantes que son equivalentes a los requisitos establecidos en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012, la Comisión debe tener en cuenta los requisitos jurídicamente vinculantes establecidos en las normas y procedimientos internos de dichas ECC, junto con los requisitos establecidos en la Exchange Act y en la Ley Dodd-Frank y en los reglamentos de la SEC.
- (14) Para ser registrada por la SEC, una ECC calificada como agencia de compensación cubierta, y sus normas internas, deben ajustarse a las normas de alto nivel establecidas en las reglas primarias. Estos requisitos, complementados por las normas y procedimientos internos de la ECC, generan resultados sustantivos equivalentes a los efectos de las normas establecidas en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012. En particular, las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas deben cumplir los requisitos relativos a su estructura organizativa y sus normas para garantizar una compensación y liquidación rápidas y exactas, así como la salvaguardia de los valores y fondos bajo su control, y para garantizar la protección de los inversores y el interés público, incluidos los requisitos relativos a la alta dirección, la gestión de riesgos y los mecanismos de control interno, el mantenimiento de registros, las participaciones cualificadas, la información transmitida a la autoridad competente, los conflictos de intereses, la continuidad de la actividad, la externalización, la gestión de la actividad y la segregación, así como al riesgo de liquidez, la garantía, la política de inversión y el riesgo de liquidación. Otros requisitos se refieren a las condiciones de participación y las tasas, así como a las normas para sancionar las infracciones de las normas de la ECC por parte de los participantes.
- (15) No obstante, los requisitos jurídicamente vinculantes aplicables a las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas difieren en algunos aspectos de las normas del título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012.
- (16) En primer lugar, las normas primarias relativas a los riesgos de liquidez no exigen que las ECC consideradas agencias de compensación cubiertas mantengan recursos de liquidez admisibles para cumplir el «principio de cobertura 2» establecido en el artículo 44 del Reglamento (UE) n.º 648/2012, es decir, recursos líquidos para cubrir al menos el incumplimiento de los dos miembros compensadores con respecto a los cuales tengan las mayores exposiciones. En los Estados Unidos, las ECC consideradas agencias de compensación cubiertas están obligadas, no obstante, a establecer procedimientos para cubrir cualquier déficit de liquidez descubierto, garantizando que se disponga de los recursos comprometidos cuando las pérdidas superen el incumplimiento del miembro compensador al que estén más expuestas. Además, las normas primarias exigen que las ECC consideradas agencias de compensación cubiertas apliquen el «principio de cobertura 2» cuando compensen derivados basados en valores. Aunque se trata de un enfoque diferente del «principio de cobertura 2» establecido en los artículos 42, 43 y 44 del Reglamento (UE) n.º 648/2012, las normas primarias, junto con las normas y procedimientos internos de las ECC, generan resultados sustantivos equivalentes a los efectos del «principio de cobertura 2» establecido en las normas de la Unión.
- (17) En segundo lugar, las normas primarias no prevén un período mínimo de liquidación. Sin embargo, todas las ECC consideradas agencias de compensación cubiertas aplican períodos mínimos de liquidación de dos a cinco días de conformidad con sus normas y procedimientos internos. La normativa de la Unión establece un período de liquidación mínimo de dos días para los derivados no extrabursátiles y de cinco días para los derivados extrabursátiles, con recaudación del margen habitualmente sobre una base neta. Por consiguiente, las normas y procedimientos internos de las ECC generan resultados sustantivos equivalentes a los efectos de las normas de la Unión sobre los períodos de liquidación.
- (18) En tercer lugar, el Derecho de la Unión exige la aplicación de al menos una de tres medidas antiprociclicidad para asegurar que los márgenes iniciales no se reduzcan demasiado en períodos de estabilidad económica ni aumenten súbitamente en momentos de tensión. Las citadas medidas permiten que los márgenes sean estables y prudentes. Las normas primarias no contienen tal exigencia específica. No obstante, las ECC consideradas agencias de compensación cubiertas disponen de normas y procedimientos internos con efectos antiprocíclicos. Por consiguiente, las normas y procedimientos internos de las ECC generan resultados sustantivos equivalentes a los efectos de las normas de la Unión sobre la antiprociclicidad.

- (19) Por último, en lo que respecta a la segregación y portabilidad de las posiciones y garantías reales de los clientes de los miembros compensadores, el artículo 17Ad-22(e)(14) exige que las normas, políticas y procedimientos de las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas permitan la segregación y portabilidad de las posiciones del cliente de un miembro compensador y de las garantías correspondientes, y que protejan efectivamente dichas posiciones y garantías frente al impago o la insolvencia de dicho miembro compensador cuando dichas ECC compensen derivados basados en valores o tengan un perfil de riesgo más complejo y, por tanto, sigue un enfoque similar a las normas contenidas en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012. No obstante, en el caso de los valores en efectivo y las opciones cotizadas, las normas primarias se basan en las normas aplicables a los miembros compensadores. En esos mercados, las normas aplicables a los miembros compensadores ya garantizan un nivel adecuado de segregación y portabilidad y, por lo tanto, protegen adecuadamente las posiciones de los clientes y las garantías reales. Aunque siguen un enfoque diferente con respecto a la segregación y la portabilidad a nivel de los miembros compensadores, y no del de la ECC, en lo que respecta a esos mercados, ambos enfoques dan lugar a resultados similares en lo que respecta a la protección de los clientes.
- (20) El marco jurídico y de supervisión de los EE. UU. aplicable a las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas debe, por tanto, considerarse equivalente, siempre que las normas y procedimientos internos de las ECC que soliciten el reconocimiento cumplan determinados requisitos en materia de gestión de riesgos. En particular, las ECC deben aplicar un período de liquidación de dos días a los contratos de derivados no extrabursátiles y un período de liquidación de cinco días a los contratos de derivados extrabursátiles, ambos en términos netos. Además, la ECC debe aplicar medidas destinadas a limitar la prociclicidad que sean equivalentes a cualquiera de las tres medidas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 648/2012 a la hora de lograr márgenes estables y prudentes.
- (21) La Comisión concluye que el marco jurídico y de supervisión de la SEC aplicable a las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas, que comprende los requisitos establecidos en la Exchange Act, la Ley Dodd-Frank y los reglamentos de la SEC, así como las normas y procedimientos internos de las ECC registradas, calificadas como agencias de compensación cubiertas, debe considerarse un requisito jurídicamente vinculante que es equivalente a los requisitos establecidos en el título IV del Reglamento (UE) n.º 648/2012, en la medida en que cumplan las normas establecidas en la presente Decisión con respecto a la gestión de riesgos.
- (22) Solo las ECC que cumplan las normas aplicables a las agencias de compensación cubiertas y los requisitos jurídicamente vinculantes que se ajusten a las normas de gestión de riesgos establecidas en la presente Decisión podrán ser reconocidas por la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM). La AEVM debe verificar, de conformidad con el artículo 25, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 648/2012, que dichas normas de gestión de riesgos forman parte de las normas y procedimientos internos de toda ECC supervisada por la SEC y que solicite su reconocimiento en la Unión. En particular, la AEVM debe comprobar que la ECC aplica un período de liquidación de dos días a los contratos de derivados no extrabursátiles y un período de liquidación de cinco días a los contratos de derivados extrabursátiles, ambos en términos netos, y que la ECC aplica medidas destinadas a limitar la prociclicidad que sean equivalentes a cualquiera de las tres medidas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 648/2012 a la hora de lograr márgenes estables y conservadores.
- (23) Con arreglo al artículo 25, apartado 6, letra b), del Reglamento (UE) n.º 648/2012, el marco jurídico y de supervisión con respecto a las ECC establecidas en un tercer país debe prever igualmente que estas estén sometidas de forma permanente en dicho país a una supervisión y un control del cumplimiento efectivos.
- (24) La SEC lleva a cabo un seguimiento continuo de las ECC bajo su supervisión. Además de su facultad de revisar y aprobar las modificaciones de las normas presentadas por una ECC registrada, la SEC dispone de amplias facultades para solicitar copias de los libros y registros de las ECC y para examinar y llevar a cabo inspecciones in situ a fin de evaluar los riesgos existentes y emergentes y supervisar el cumplimiento por parte de la ECC de las normas que le son aplicables, así como el control ejercido por la ECC del cumplimiento, por parte de sus participantes, de sus normas y procedimientos internos. La SEC tiene la facultad de solicitar modificaciones en las normas y procedimientos y puede interponer acciones civiles de cesación o de otro tipo, o procedimientos administrativos en caso de infracción de las normas aplicables. El examen de la SEC puede dar lugar a la revocación del registro cuando no se subsanen deficiencias. Estas facultades corresponden también a las ECC calificadas como agencias de compensación cubiertas.

- (25) Por consiguiente, la Comisión concluye que el marco jurídico y de supervisión con respecto a las ECC, incluidas aquellas calificadas como agencias de compensación cubiertas, prevé una supervisión y un control del cumplimiento efectivos de forma continua.
- (26) Con arreglo al artículo 25, apartado 6, letra c), del Reglamento (UE) n.º 648/2012, el marco jurídico y de supervisión de un tercer país debe incluir un sistema equivalente efectivo para el reconocimiento de las ECC autorizadas en virtud de regímenes jurídicos de terceros países («ECC de terceros países»).
- (27) Las ECC no estadounidenses podrán solicitar a la SEC su registro como «agencia de compensación». Hasta la fecha, la SEC ha exigido dicho registro, o una exención del registro, para los servicios de compensación en relación con valores estadounidenses suministrados a ciudadanos estadounidenses o en relación con permutas basadas en valores.
- (28) Las ECC no estadounidenses registradas en la SEC deben cumplir los requisitos pertinentes de los Estados Unidos, incluidos los reglamentos de la SEC aplicables a las agencias de compensación registradas calificadas como agencias de compensación cubiertas. No obstante, la Exchange Act concede a la SEC una amplia facultad de exención. En virtud del artículo 17A(b)(1) de la Exchange Act, la SEC puede conceder exenciones de los requisitos reglamentarios si son coherentes con el interés público, la protección de los inversores y los objetivos del artículo 17A de la Exchange Act, incluida la rápida y exacta compensación y liquidación de las operaciones con valores y la salvaguardia de valores y fondos. Con arreglo al artículo 36 de la Exchange Act, la SEC puede eximir, condicional o incondicionalmente, a cualquier persona, valor u operación, o a cualquier categoría o categoría de personas, valores u operaciones, de las disposiciones de la Exchange Act o de las normas o reglamentos en virtud de dicha ley, en la medida en que dicha exención sea necesaria o apropiada en aras del interés público y coherente con la protección de los inversores. Además, de conformidad con el artículo 17A(k) de la Exchange Act, la SEC puede conceder una exención, condicional o incondicional, del registro como agencia de compensación para la compensación de permutas basadas en valores si la SEC determina que la agencia de compensación está sujeta a una supervisión y regulación comparables y exhaustivas por parte de las autoridades públicas competentes del país de origen de la agencia de compensación.
- (29) La SEC ha emitido una declaración y orientaciones sobre la política <sup>(6)</sup> aplicada a las ECC autorizadas en la Unión. La declaración ofrece una síntesis general del marco jurídico aplicable a las ECC registradas en el SEC y explica el proceso de solicitud de registro y exenciones. También ofrece ejemplos de cómo la SEC ha aplicado sus facultades de exención para evitar imponer requisitos innecesarios, duplicados o incoherentes en relación con los requisitos aplicables a una ECC en el país de origen, cuando el marco de dicha jurisdicción sea generalmente coherente con los Principios Aplicables a las Infraestructuras del Mercado Financiero (PIMF) formulados por el Comité de Pagos e Infraestructuras de Mercado y la Organización Internacional de Comisiones de Valores. Además, la declaración y las orientaciones establecen los factores que la SEC tendrá en cuenta a la hora de evaluar las solicitudes de exención y explican que la SEC estudiará en qué medida una ECC está sujeta a una supervisión y ejecución adecuadas por parte de la autoridad nacional competente que supervise a la ECC u otras autoridades pertinentes de su jurisdicción de origen. Sobre esta base, y a reserva de la evaluación y la determinación por parte de la SEC de que la exención es coherente con la Exchange Act, la SEC puede conceder a una ECC establecida fuera de los EE.UU. una exención para evitar la aplicación de un requisito de la SEC que sea innecesario, duplicado o incoherente en relación con los requisitos establecidos en las normas y reglamentos aplicables a la ECC en su jurisdicción de origen de manera comparable al sistema equivalente para el reconocimiento de ECC de terceros países establecido en el Reglamento (UE) n.º 648/2012.
- (30) Por tanto, la Comisión considera que el marco jurídico y de supervisión de la SEC establece un sistema equivalente efectivo para el reconocimiento de las ECC de terceros países.

<sup>(6)</sup> Declaración sobre las entidades de contrapartida central autorizadas en virtud del Reglamento sobre la infraestructura del mercado europeo para registrarse como agencias de compensación o para solicitar exenciones de determinados requisitos en virtud de la Exchange Act de 1934, [comunicado n.º 34-90492], publicada el 30 de noviembre de 2020.

- (31) Por consiguiente, se considera que el marco jurídico y de supervisión aplicable en los Estados Unidos a las ECC, que debe cumplir las normas aplicables a las agencias de compensación cubiertas y que están registradas y supervisadas por la SEC, cumple las condiciones establecidas en el artículo 25, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 648/2012, y que dicho marco jurídico y de supervisión debe considerarse equivalente a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 648/2012.
- (32) La presente Decisión se basa en los requisitos jurídicamente vinculantes en EE. UU. en relación con las ECC que deben cumplir las normas aplicables a las agencias de compensación cubiertas en el momento de la adopción de la presente Decisión. La Comisión, en colaboración con la AEVM, debe realizar un seguimiento periódico de la evolución del marco jurídico y de supervisión aplicable en EE. UU. a tales ECC, así como del cumplimiento de las condiciones en las que se basa la adopción de la presente Decisión.
- (33) Al menos cada tres años, la Comisión debe revisar los motivos que sustentan la adopción de la presente Decisión, incluido el marco jurídico y de supervisión aplicable en EE. UU. a las ECC que deben cumplir las normas aplicables a las agencias de compensación cubiertas y que están registradas y supervisadas por la SEC. Dichas revisiones periódicas se entienden sin perjuicio de la facultad de la Comisión para emprender en cualquier momento una revisión específica, cuando nuevos hechos pertinentes la obliguen a reevaluar la determinación formulada en la presente Decisión. En función de los resultados de la revisión periódica o específica, la Comisión puede decidir modificar o derogar la presente Decisión en cualquier momento, en particular cuando nuevos hechos afecten a las condiciones sobre cuya base se adopta la presente Decisión.
- (34) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Europeo de Valores,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

A efectos del artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 648/2012, el marco jurídico y de supervisión de los Estados Unidos de América por lo que respecta a las entidades de contrapartida central (ECC) que deben cumplir las normas aplicables a las agencias de compensación cubiertas establecidas en los artículos 3(a)(23) y 17A de la Securities Exchange Act de 1934, en los títulos VII y VIII de la Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act y en los reglamentos adoptados por la Securities and Exchange Commission de los EE.UU. en virtud de los mismos, se considerará equivalente a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 648/2012 cuando las normas y procedimientos internos de dicha ECC incluyan medidas específicas de gestión del riesgo que garanticen que los márgenes iniciales se calculan y recaudan sobre la base de los parámetros siguientes:

- a) en relación con contratos de derivados ejecutados en mercados regulados, un período de liquidación de dos días calculado sobre una base neta;
- b) en relación con los contratos de derivados extrabursátiles, un período de liquidación de cinco días calculado en términos netos;
- c) en relación con la totalidad de los contratos de derivados, medidas destinadas a limitar la prociclicidad equivalentes, como mínimo, a una de las siguientes opciones:
  - i) aplicar un margen de reserva al menos igual al 25 % de los márgenes calculados y que la entidad de contrapartida central permita agotar temporalmente en períodos en los que los requisitos de márgenes calculados aumenten de manera significativa,
  - ii) asignar una ponderación mínima del 25 % a las observaciones en condiciones de tensión del período retrospectivo,
  - iii) garantizar que los requisitos de márgenes no sean inferiores a los que se calcularían utilizando la volatilidad estimada a lo largo de un período retrospectivo histórico de 10 años.

#### Artículo 2

Antes de que transcurran tres años desde la entrada en vigor de la presente Decisión y, posteriormente, antes de que transcurran tres años desde cada una de las revisiones que se realicen en virtud del presente artículo, la Comisión revisará los motivos en que se basa la determinación expuesta en el artículo 1.

*Artículo 3*

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

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## CORRECCIÓN DE ERRORES

**Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1577 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2020, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 361 de 30 de octubre de 2020)

En la página 148, el anexo I que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, en el código NC 1901 90 91:

*donde dice:* «Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa, incluido el azúcar invertido, o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con menos del 5 % en peso (excepto las preparaciones alimenticias en polvo de productos de las partidas 0401 a 0404)»,

*debe decir:* «Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso, sin sacarosa, incluido el azúcar invertido, o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con menos del 5 % en peso (excepto las preparaciones alimenticias en polvo de productos de las partidas 0401 a 0404)».

En la página 176, el anexo I que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, en el código NC 2106 10 20:

*donde dice:* «Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso»,

*debe decir:* «Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso, sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso».

En la página 176, el anexo I que modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, en el código NC 2106 90 92:

*donde dice:* «Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso; sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso»,

*debe decir:* «Sin materias grasas de la leche o con un contenido inferior al 1,5 % en peso, sin sacarosa o isoglucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso, sin almidón o fécula o glucosa o con un contenido inferior al 5 % en peso».

---



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



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES