



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/381 de la Comisión, de 25 de febrero de 2021, por el que se inscribe un nombre en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Escavèche de Chimay» (IGP)]** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2021/382 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021, por el que se modifican los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta a la gestión de los alérgenos alimentarios, la redistribución de alimentos y la cultura de seguridad alimentaria ⁽¹⁾** 3
- ★ **Reglamento (UE) 2021/383 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios ⁽¹⁾** 7
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/384 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021, sobre la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 637/2009 ⁽¹⁾** 27

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016)** 35
- ★ **Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011)** 39

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/37 de la Comisión, de 10 de enero de 2019, que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 9 de 11.1.2019)	41
★ Corrección de errores del Reglamento (UE) 2020/1245 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 288 de 3.9.2020)	42
★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una autorización de exportación (DO L 31 I de 30.1.2021)	43
★ Corrección de errores de la Orientación del Banco Central Europeo, de 5 de diciembre de 2012, sobre el sistema automatizado transeuropeo de transferencia urgente para la liquidación bruta en tiempo real (TARGET2) (refundición) (BCE/2012/27) (2013/47/UE) (DO L 30 de 30.1.2013)	44

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/381 DE LA COMISIÓN

de 25 de febrero de 2021

por el que se inscribe un nombre en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Escavèche de Chimay» (IGP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la solicitud de registro del nombre «Escavèche de Chimay» presentada por Bélgica ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾.
- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, procede registrar el nombre citado.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda registrado el nombre «Escavèche de Chimay» (IGP).

El nombre contemplado en el párrafo primero identifica un producto de la clase 1.7, «Peces, moluscos y crustáceos frescos y productos derivados», del anexo XI del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 668/2014 de la Comisión ⁽³⁾.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ DO C 340 de 13.10.2020, p. 12.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 668/2014 de la Comisión, de 13 de junio de 2014, que establece las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 179 de 19.6.2014, p. 36).

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

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 2021.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Miembro de la Comisión*

REGLAMENTO (UE) 2021/382 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2021****por el que se modifican los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta a la gestión de los alérgenos alimentarios, la redistribución de alimentos y la cultura de seguridad alimentaria****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 1, letras c) y d),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece normas generales para los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo en cuenta el principio de que es necesario garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena alimentaria, empezando por la producción primaria. Por consiguiente, los operadores de empresa alimentaria deben cumplir las disposiciones generales de higiene establecidas en los anexos I y II de dicho Reglamento.
- (2) El 30 de octubre de 2014, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») actualizó sus dictámenes científicos sobre la evaluación de alimentos e ingredientes alimentarios alérgicos a efectos de etiquetado ⁽²⁾, e indicó que la presencia estimada de alergias alimentarias en Europa estaba entre el 3 y el 4 % tanto en adultos como en niños. La Autoridad concluyó que, si bien las alergias alimentarias afectan a una proporción relativamente pequeña de la población, las reacciones alérgicas pueden ser graves, incluso potencialmente mortales, y que es cada vez más evidente que las personas con intolerancias o alergias alimentarias experimentan una reducción muy significativa de su calidad de vida.
- (3) En septiembre de 2020, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó un código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios para los operadores de empresa alimentaria (CXC 80-2020) que incluía recomendaciones sobre la reducción de los alérgenos alimentarios mediante un enfoque armonizado en la cadena alimentaria basado en requisitos higiénicos generales.
- (4) Teniendo en cuenta la adopción de la norma mundial CXC 80-2020 y las expectativas de los consumidores y socios comerciales de que los alimentos producidos en la UE cumplan al menos dicha norma mundial, es preciso añadir requisitos que introduzcan buenas prácticas de higiene para evitar o limitar la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias, mencionadas en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, en equipos, medios de transporte o recipientes utilizados para la recolección, el transporte o el almacenamiento de productos alimenticios. Dado que la contaminación de los productos alimenticios puede producirse tanto en la producción primaria como en las fases posteriores a dicha producción, procede modificar ambos anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (5) La Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente que adoptó la Comisión es un componente clave de la iniciativa del Pacto Verde Europeo. La reducción del desperdicio de alimentos es uno de los objetivos de dicha Estrategia, que también debe contribuir al logro de una economía circular. La redistribución de los excedentes alimentarios para el consumo humano, en particular mediante donaciones de alimentos, cuando sea seguro hacerlo, supone el uso más valioso de los recursos alimentarios comestibles, evitando al mismo tiempo el desperdicio de alimentos.
- (6) El 27 de septiembre de 2018, la Autoridad adoptó un segundo dictamen científico sobre enfoques de análisis de peligros para determinados pequeños establecimientos minoristas y donaciones de alimentos ⁽³⁾. En el dictamen se afirma que las donaciones de alimentos plantean varios retos nuevos en materia de seguridad alimentaria a nivel de minorista y, en consecuencia, recomienda varios requisitos generales de higiene adicionales. Por consiguiente, es necesario establecer determinados requisitos para promover y facilitar la redistribución de los alimentos, garantizando al mismo tiempo su seguridad para los consumidores.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf>.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

- (7) En septiembre de 2020, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó una revisión de su norma mundial sobre los principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969). La norma CXC 1-1969 revisada introduce el concepto de «cultura de seguridad alimentaria» como principio general. La cultura de seguridad alimentaria fomenta la seguridad alimentaria mediante el aumento de la sensibilización y la mejora del comportamiento de los trabajadores de los establecimientos alimentarios. Este impacto en la seguridad alimentaria ha quedado demostrado en varias publicaciones científicas.
- (8) Teniendo en cuenta la revisión de la norma mundial y las expectativas de los consumidores y socios comerciales de que los alimentos producidos en la UE cumplan al menos dicha norma mundial, es preciso incluir requisitos generales sobre la cultura de seguridad alimentaria en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (9) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

- 1) El anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se modifica como sigue:

En la parte A, sección II, se añade el punto 5 bis siguiente:

«5 bis. El equipo, medios de transporte o recipientes utilizados para la recolección, el transporte o el almacenamiento de alguna de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, mencionados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, no se utilizarán para la recolección, el transporte ni el almacenamiento de alimentos que no contengan dicha sustancia o producto, a menos que se hayan limpiado el equipo, los medios de transporte o los recipientes y se haya comprobado al menos la ausencia en ellos de cualquier resto visible de dicha sustancia o producto.».

- 2) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se modifica como sigue:

- a) la introducción se sustituye por el texto siguiente:

«INTRODUCCIÓN

Los capítulos V, V bis, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XI bis y XII se aplican a todas las fases de la producción, transformación y distribución de alimentos. Los capítulos restantes se aplican como se indica a continuación:

- el capítulo I se aplica a todos los locales destinados a los productos alimenticios, excepto a aquellos a los que sea de aplicación el capítulo III,
- el capítulo II se aplica a todas las instalaciones en las que se preparen, traten o transformen productos alimenticios, excepto los comedores y los locales a los que sea de aplicación el capítulo III,
- el capítulo III se aplica a las instalaciones mencionadas en el título de ese capítulo,
- el capítulo IV se aplica a todos los medios de transporte.»;

- b) el capítulo V bis siguiente se insertará después del capítulo V:

«CAPÍTULO V BIS

Redistribución de alimentos

Los operadores de empresa alimentaria podrán redistribuir alimentos con fines de donación de alimentos siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) Los operadores de empresa alimentaria comprobarán sistemáticamente que los alimentos que estén bajo su responsabilidad no sean nocivos para la salud y sean aptos para el consumo humano de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). Si la comprobación realizada es satisfactoria, los operadores de empresa alimentaria podrán redistribuir los alimentos de conformidad con el punto 2:
 - en el caso de los alimentos a los que se aplique una fecha de caducidad de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, antes del vencimiento de dicha fecha;
 - en el caso de alimentos a los que se aplique una fecha de duración mínima de conformidad con el artículo 2, apartado 2, letra r), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, hasta esa fecha y después de ella, o
 - en el caso de alimentos para los que no se requiera una fecha de duración mínima de conformidad con el punto 1, letra d), del anexo X del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, en cualquier momento indicado.
- 2) Los operadores de empresa alimentaria que manipulen los alimentos mencionados en el punto 1 evaluarán si los alimentos no son nocivos para la salud y son aptos para el consumo humano teniendo en cuenta, como mínimo, lo siguiente:
 - la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad, asegurándose de que quede suficiente vida útil para permitir la redistribución y el uso seguros por parte del consumidor final,
 - la integridad del envase, cuando proceda,
 - las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, incluidos los requisitos aplicables en materia de temperatura,
 - la fecha de congelación de conformidad con el anexo II, sección IV, punto 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (**), cuando proceda,
 - las condiciones organolépticas,

— la garantía de trazabilidad de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 de la Comisión (***) , en el caso de los productos de origen animal.

- (*) 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).
- (**) Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
- (***) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal (DO L 242 de 20.9.2011, p. 2).

c) en el capítulo IX, se añade el punto 9 siguiente:

«9. El equipo, los medios de transporte o los recipientes utilizados para la transformación, manipulación, transporte o almacenamiento de alguna de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, mencionados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, no se utilizarán para la transformación, manipulación, transporte ni almacenamiento de alimentos que no contengan dicha sustancia o producto, a menos que se hayan limpiado el equipo, los medios de transporte o los recipientes y se haya comprobado al menos la ausencia en ellos de cualquier resto visible de dicha sustancia o producto.»;

d) después del capítulo XI, se inserta el capítulo XI bis siguiente:

«CAPÍTULO XI bis

Cultura de seguridad alimentaria

1. Los operadores de empresa alimentaria establecerán y mantendrán una cultura de seguridad alimentaria adecuada, y presentarán pruebas de ello, mediante el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a) compromiso de la dirección, de conformidad con el punto 2, y de todos los empleados con la producción y distribución seguras de alimentos;
 - b) empeño en la producción de alimentos seguros y en la participación de todos los trabajadores en las prácticas de seguridad alimentaria;
 - c) conocimiento de los peligros para la seguridad alimentaria y de la importancia de la seguridad y la higiene de los alimentos por parte de todos los trabajadores de la empresa;
 - d) comunicación abierta y clara entre todos los trabajadores de la empresa, dentro de una actividad y entre actividades consecutivas, incluida la comunicación de desviaciones y expectativas;
 - e) disponibilidad de recursos suficientes para garantizar la manipulación segura e higiénica de los alimentos.
2. El compromiso de la dirección incluirá:
 - a) garantizar que las funciones y responsabilidades se comuniquen claramente dentro de cada actividad de la empresa alimentaria;
 - b) mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifiquen y ejecuten los eventuales cambios;
 - c) verificar que se llevan a cabo controles de manera oportuna y eficiente y que la documentación esté actualizada;
 - d) velar por que el personal reciba una formación y una supervisión adecuadas;
 - e) garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes;
 - f) fomentar la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad alimentaria de la empresa, teniendo en cuenta, cuando proceda, la evolución de la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas.
3. La aplicación de la cultura de seguridad alimentaria tendrá en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria.».

REGLAMENTO (UE) 2021/383 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2021****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 27, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los coformulantes se describen en el artículo 2, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como sustancias o preparados que se usan o están destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no son sustancias activas ni protectores o sinergistas.
- (2) No puede aceptarse la inclusión en los productos fitosanitarios de coformulantes si sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias y en condiciones realistas de uso, tienen efectos nocivos en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas o efectos inaceptables en el medio ambiente. Tampoco puede aceptarse la inclusión en los productos fitosanitarios de coformulantes si su utilización, resultante de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias y en condiciones realistas de uso, tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente. Estos coformulantes inaceptables deben figurar en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Los coformulantes son sustancias o preparados utilizados junto con las sustancias activas en los productos fitosanitarios y, en consecuencia, se distribuyen igual que estas en el medio ambiente. Por consiguiente, también deben ser pertinentes para señalar coformulantes inaceptables los criterios relativos a la salud humana, el medio ambiente, la ecotoxicidad y las aguas subterráneas contemplados en el anexo II, puntos 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2 y 3.10, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Así pues, la lista de coformulantes inaceptables debe incluir las sustancias con una clasificación armonizada como carcinógenas de categoría 1A o 1B, como mutágenas de categoría 1A o 1B, o como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (5) La lista de coformulantes inaceptables debe incluir también las sustancias señaladas como persistentes, bioacumulables y tóxicas («PTB») o muy persistentes y muy bioacumulables («mPmB»), de conformidad con el artículo 57, letras d) y e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (6) La lista de coformulantes inaceptables debe incluir también las sustancias altamente preocupantes por sus propiedades de alteración endocrina de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, o las sustancias identificadas como alteradores endocrinos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, o las sustancias identificadas como contaminantes orgánicos persistentes («COP») con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (7) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece restricciones para determinadas sustancias peligrosas en su anexo XVII. Cuando esté sujeto a restricciones el uso de estas sustancias como coformulantes en productos fitosanitarios, dichas sustancias deben añadirse a la lista de coformulantes del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Los Estados miembros han identificado los coformulantes cuya inclusión consideran inaceptable en los productos fitosanitarios autorizados en virtud de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁶⁾ o del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Italia, Lituania y Noruega han notificado tales coformulantes. De entre estos, deben figurar en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 los que tengan una clasificación armonizada como carcinógenos de categoría 1A o 1B, como mutágenos de categoría 1A o 1B, o como tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los considerados PBT o mPmB, de conformidad con el artículo 57, letras d) y e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los considerados sustancias altamente preocupantes debido a sus propiedades de alteración endocrina de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y los considerados COP en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021.
- (9) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1313 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prohibió el uso de las tallowaminas polietoxiladas (n.º CAS 61791-26-2) en productos fitosanitarios que contengan glifosato, ante la preocupación relativa a la toxicidad de las tallowaminas polietoxiladas y a su potencial de afectar negativamente a la salud humana. Dado que esta preocupación se debe a las propiedades intrínsecas de las sustancias en cuestión y, por tanto, no se limita a los productos formulados que contienen glifosato, sino que también se refiere a los productos formulados que contienen otras sustancias activas, las tallowaminas polietoxiladas también deben añadirse a la lista de coformulantes del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Las Decisiones de Ejecución (UE) 2016/109 ⁽⁸⁾ y (UE) 2018/619 ⁽⁹⁾ de la Comisión no aprobaron el PHMB (1600; 1,8), n.ºs CAS 27083-27-8 y 32289-58-0, ni el PHMB (1415; 4,7), n.ºs CAS 32289-58-0 y 1802181-67-4, como sustancias activas existentes para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para productos envasados), entre otros tipos de producto, debido a riesgos inaceptables para la salud humana y el medio ambiente. Su uso como conservantes para productos fitosanitarios envasados tendría, por lo tanto, efectos inaceptables en la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, el PHMB (1600; 1,8) y el PHMB (1415; 4,7) deben incluirse también en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Los coformulantes que deben figurar en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 también pueden encontrarse en adyuvantes comercializados. Dado que todavía no se han establecido las normas detalladas para la autorización de los adyuvantes mencionadas en el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros pueden seguir aplicando sus disposiciones nacionales por lo que respecta a los adyuvantes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81, apartado 3, de dicho Reglamento. Dado que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 tiene por objeto impedir la comercialización o la utilización de adyuvantes que contengan coformulantes prohibidos, es necesario garantizar que tampoco los adyuvantes, que deben mezclarse con productos fitosanitarios, contengan ninguno de estos coformulantes inaceptables.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1313 de la Comisión, de 1 de agosto de 2016, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa glifosato (DO L 208 de 2.8.2016, p. 1).

⁽⁸⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/109 de la Comisión, de 27 de enero de 2016, por la que no se aprueba el uso del PHMB (1600; 1,8) como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 6 y 9 (DO L 21 de 28.1.2016, p. 84).

⁽⁹⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/619 de la Comisión, de 20 de abril de 2018, por la que no se aprueba el PHMB (1415; 4,7) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 5 y 6 (DO L 102 de 23.4.2018, p. 21).

- (12) Los Estados miembros deben disponer de tiempo suficiente para revisar la composición de los productos fitosanitarios y adyuvantes autorizados actualmente en su territorio, a fin de evaluar si contienen coformulantes que figuren en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y de retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios y adyuvantes que contengan dichos coformulantes.
- (13) En el caso de los productos fitosanitarios o adyuvantes que contengan algún coformulante indicado en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 de dicho Reglamento o con disposiciones nacionales sobre la autorización de adyuvantes, dicho período debe expirar, en cuanto a la venta y distribución, a más tardar tres meses después de la modificación o retirada de las autorizaciones y, en cuanto a la eliminación, almacenamiento y uso, nueve meses adicionales, respectivamente.
- (14) Los coformulantes que deben figurar en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 pueden estar presentes como impurezas involuntarias en otros coformulantes que en sí sean aceptables para su uso en productos fitosanitarios o adyuvantes. A tenor de ello, para que se puedan considerar impurezas involuntarias aceptables, la concentración individual de los coformulantes inaceptables en el producto fitosanitario o adyuvante acabado debe ser inferior al 0,1 % en peso (p/p) o inferior a un límite de concentración específico relacionado con las propiedades CMR (carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción), cuando este límite esté establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para un coformulante inaceptable a un nivel inferior al 0,1 % en peso (p/p), a menos que se facilite un límite diferente debido a limitaciones técnicas de los métodos analíticos pertinentes.
- (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

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los Estados miembros que hayan concedido autorizaciones para productos fitosanitarios que contengan coformulantes incluidos en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el presente Reglamento, modificarán o retirarán dichas autorizaciones lo antes posible, pero no más tarde del 24 de marzo de 2023.

Artículo 3

Los Estados miembros no autorizarán la comercialización ni la utilización de adyuvantes que contengan coformulantes incluidos en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el presente Reglamento.

Los Estados miembros que hayan autorizado adyuvantes que contengan coformulantes incluidos en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el presente Reglamento, modificarán o retirarán dichas autorizaciones lo antes posible, pero no más tarde del 24 de marzo de 2023.

Artículo 4

Los eventuales períodos de gracia concedidos por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o con disposiciones nacionales relativas a la autorización de adyuvantes serán lo más breves posible y expirarán en cuanto a la venta y distribución a más tardar tres meses después de la fecha de modificación o retirada de las autorizaciones contempladas en los artículos 2 y 3 y, en cuanto a la eliminación, almacenamiento y uso, nueve meses adicionales.

Artículo 5

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 3 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO III

Lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 27 ⁽¹⁾

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
1.	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Epiclorhidrina, Cloruro de 2,3-epoxipropilo	106-89-8	203-439-8	Carcinógeno de cat. 1B
2.	1,2-Dicloroetano	1,2-Dicloroetano; Etano, 1,2-dicloro-	107-06-2	203-458-1	Carcinógeno de cat. 1B
3.	2-Etoxietanol	2-Etoxietanol; Etanol, 2-etoxi-	110-80-5	203-804-1	Tóxico para la reproducción cat. 1B
4.	Acetato de 2-etoxietilo	Acetato de 2-etoxietanol; Etanol, 2-etoxi-, 1-acetato	111-15-9	203-839-2	Tóxico para la reproducción cat. 1B
5.	1-Etilpirrolidin-2-ona	1-Etilpirrolidin-2-ona; N-Etil-2-pirrolidona	2687-91-4	220-250-6	Tóxico para la reproducción cat. 1B
6.	2-Metoxietanol	2-Metoxietanol; Etanol, 2-metoxi-	109-86-4	203-713-7	Tóxico para la reproducción cat. 1B
7.	Acetato de 2-metoxietilo	Acetato de 2-metoxietilo; Etanol, 2-metoxi-, 1-acetato; Acetato de 2-metoxietanol	110-49-6	203-772-9	Tóxico para la reproducción cat. 1B
8.	2-Metoxipropanol	2-Metoxipropanol; 1-Propanol, 2-metoxi-	1589-47-5	216-455-5	Tóxico para la reproducción cat. 1B
9.	1-Metilpirrolidin-2-ona	1-Metil-2-pirrolidona; 2-Pirrolidinona, 1-metil-	872-50-4	212-828-1	Tóxico para la reproducción cat. 1B

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
10.	2-Nitropropano	2-Nitropropano; Propano, 2-nitro-	79-46-9	201-209-1	Carcinógeno de cat. 1B
11.	Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas	Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas; POE-Tallowamina	61791-26-2		Preocupación o ausencia de datos en relación con posibles efectos sobre la salud humana o el medio ambiente
12.	Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas y propoxiladas	Aminas, alquilo de sebo, etoxiladas y propoxiladas; POEP-Tallowamina	68213-26-3		Preocupación o ausencia de datos en relación con posibles efectos sobre la salud humana o el medio ambiente
13.	Fibras de amianto	Amianto actinolita; Amianto, actinolita	77536-66-4		Carcinógeno de cat. 1A
14.		Amianto amosita; Amianto, amosita	12172-73-5		Carcinógeno de cat. 1A
15.		Amianto antofilita; Amianto, antofilita	77536-67-5		Carcinógeno de cat. 1A
16.		Amianto crisotilo; Amianto, crisotilo	12001-29-5		Carcinógeno de cat. 1A
17.		Amianto crocidolita; Amianto, crocidolita	12001-28-4		Carcinógeno de cat. 1A
18.		Amianto tremolita; Amianto, tremolita	77536-68-6		Carcinógeno de cat. 1A
19.		Benceno	Benceno	71-43-2	200-753-7
20.	Benzo[def]criseno (²); Benzo[pqr]tetrafenó	Benzo[def]criseno; Benzo[a]pireno	50-32-8	200-028-5	Carcinógeno de cat. 1B/Mutágeno de cat. 1B/ Tóxico para la reproducción de cat. 1B

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
21.	Benceno-1,2-dicarboxilato de bis(2-metilpropilo)	Ftalato de diisobutilo	84-69-5	201-553-2	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-salud humana]/Tóxico para la reproducción de cat. 1B
22.	Ácido bórico	Ácido bórico	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
23.	Octaborato de sodio	Octaborato de sodio; Octaborato de sodio, anhidro	12008-41-2	234-541-0	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
24.	Octaborato de sodio, tetrahidrato	Ácido bórico, sal de sodio, tetrahidrato	12280-03-4	234-541-0	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
25.	Tetraborato de sodio, anhidro	Tetraborato de sodio, anhidro; Óxido de boro y sodio	1330-43-4	215-540-4	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
26.	Tetraborato de sodio, decahidrato	Bórax	1303-96-4	215-540-4	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
27.	Tetraborato de sodio, pentahidrato	Óxido de boro y sodio, hidrato	12179-04-3	215-540-4	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
28.	Ácido ortobórico, sal de sodio	Ácido ortobórico, sal de sodio; Ácido bórico, sal de sodio	13840-56-7	237-560-2	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
29.	Heptaóxido de tetraboro y sodio, hidrato	Heptaóxido de tetraboro y sodio, hidrato Óxido de boro y sodio, hidrato	12267-73-1	235-541-3	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
30.	Buta-1,3-dieno	Buta-1,3-dieno; 1,3-Butadieno	106-99-0	203-450-8	Carcinógeno de cat. 1A/ Mutágeno de cat. 1B
31.	Butano con ≥ 0,1 % de butadieno (n.º CE 203-450-8)	Butano	106-97-8	203-448-7	Carcinógeno de cat. 1A
32.	Copolímero de clorhidrato de bisiminoimidocarbonil-hexametileno y de clorhidrato de iminoimidocarbonil-hexametileno	Guanidina, N,N"-1,6-hexanodiiilbis[N'-ciano-, polímero con 1,6-hexanodiamina, clorhidrato	27083-27-8 y		No aprobado para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para productos envasados).

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
		Poli[iminocarbonimidoiliminocarbonimidoilimino-1,6-hexanodiilo], clorhidrato y Cianamida, N-ciano-, compuesta con 1,6-hexanodiamina (2:1); polímero con clorhidrato de 1,6-hexanodiamina (2:1); PHMB	32289-58-0 y 1802181-67-4		
33.	Ftalato de dibutilo	Ftalato de <i>n</i> -butilo; Benceno-1,2-dicarboxilato de dibutilo	84-74-2	201-557-4	Propiedades de alteración endocrina (artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-salud humana)/Tóxico para la reproducción de cat. 1B
34.	Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con hidrógeno con un contenido ≥ 3,0 % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		64742-52-5	265-155-0	Carcinógeno de cat. 1B
35.	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con hidrógeno con un contenido ≥ 3,0 % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		64742-54-7	265-157-1	Carcinógeno de cat. 1B
36.	Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con hidrógeno con un contenido ≥ 3,0 % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		64742-53-6	265-156-6	Carcinógeno de cat. 1B
37.	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con hidrógeno con un contenido ≥ 3,0 % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		64742-55-8	265-158-7	Carcinógeno de cat. 1B
38.	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada desparafinada con disolventes con un contenido ≥ 3,0 % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		64742-65-0	265-169-7	Carcinógeno de cat. 1B

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
39.	Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada refinada con disolventes con un contenido $\geq 3,0$ % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		64741-88-4	265-090-8	Carcinógeno de cat. 1B
40.	Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera refinada con disolventes con un contenido $\geq 3,0$ % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		64741-89-5	265-091-3	Carcinógeno de cat. 1B
41.	Óxido de etileno	Óxido de etileno; Oxirano; Epoxietano	75-21-8	200-849-9	Carcinógeno de cat. 1B/ Mutágeno de cat. 1B
42.	Formaldehído	Formaldehído; Formalina; Metanal; Formol	50-00-0	200-001-8	Carcinógeno de cat. 1B
43.	Formamida	Formamida; Metanamida	75-12-7	200-842-0	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
44.	Isobutano [con $\geq 0,1$ % de butadieno (n.º CE 203-450-8)]	Isobutano; Propano, 2-metil-	75-28-5	200-857-2	Carcinógeno de cat. 1A/ Mutágeno de cat. 1B
45.	Aceites lubricantes (petróleo), C20-50, a base de aceite neutro tratado con hidrógeno, de elevada viscosidad, con un contenido $\geq 3,0$ % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		72623-85-9	276-736-3	Carcinógeno de cat. 1B
46.	Aceites lubricantes (petróleo), C15-30, a base de aceite neutro tratado con hidrógeno, con un contenido $\geq 3,0$ % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		72623-86-0	276-737-9	Carcinógeno de cat. 1B
47.	Aceites lubricantes (petróleo), C20-50, a base de aceite neutro tratado con hidrógeno con un contenido $\geq 3,0$ % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		72623-87-1	276-738-4	Carcinógeno de cat. 1B

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
48.	Aceites lubricantes (petróleo), C17-32, fracción extraída con disolventes, desparafinada, hidrogenada, con un contenido $\geq 3,0$ % de extracto en DMSO (determinación mediante la norma IP 346)		101316-70-5	309-875-6	Carcinógeno de cat. 1B
49.	Nafta (petróleo), alquilato pesado, cadena principalmente ramificada, C9-C12, con un contenido $\geq 0,1$ % de benceno (n.º CE 200-753-7)		64741-65-7	265-067-2	Carcinógeno de cat. 1B/ Mutágeno de cat. 1B
50.	Nafta (petróleo), fracción pesada hidrodesulfurada, principalmente C7-C12, con un contenido $\geq 0,1$ % de benceno (n.º CE 200-753-7);		64742-82-1	265-185-4	Carcinógeno de cat. 1A/ Mutágeno de cat. 1B
51.	Nafta (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada, desaromatizada, principalmente parafinas y cicloparafinas C7 con un contenido $\geq 0,1$ % de benceno (n.º CE 200-753-7)		92045-53-9	295-434-2	Carcinógeno de cat. 1A/ Mutágeno de cat. 1B
52.	Nafta (petróleo), fracción pesada tratada con hidrógeno, principalmente C6-C13, con un contenido $\geq 0,1$ % de benceno (n.º CE 200-753-7)		64742-48-9	265-150-3	Carcinógeno de cat. 1A/ Mutágeno de cat. 1B
53.	Nafta (petróleo), fracción aromática ligera, principalmente C8-C10, con un contenido $\geq 0,1$ % de benceno (n.º CE 200-753-7)		64742-95-6	265-199-0	Carcinógeno de cat. 1A/ Mutágeno de cat. 1B
54.	Nitrobenceno	Nitrobenceno; Benceno, nitro-	98-95-3	202-716-0	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
55.	N-Metilformamida	N-Metilformamida; Formamida, N-metil-	123-39-7	204-624-6	Tóxico para la reproducción de cat. 1B

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
56..	Nonil-fenoles: Sustancias con una cadena alquílica lineal y/o ramificada, con un número de carbonos igual a 9, unida covalentemente en cualquier posición al fenol; entran también las sustancias que incluyan cualquiera de los distintos isómeros o una combinación de estos.	4-(3,5-Dimetilheptan-3-il)fenol; Fenol, 4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)-; 4-(1-Etil-1,3-dimetilpentil)fenol	186825-36-5		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
57.		4-(3,6-Dimetilheptan-3-il)fenol; Fenol, 4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)-; 4-(1-Etil-1,4-dimetilpentil)fenol	142731-63-3		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
58.		4-(2-Metiloctan-2-il)fenol; p-(1,1-Dimetilheptil)fenol; Fenol, 4-(1,1-dimetilheptil)-	30784-30-6	250-339-5	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
59.		4-(3-Metiloctan-3-il)fenol; Fenol, 4-(1-etil-1-metilhexil)-; 4-(1-Etil-1-metilhexil)fenol	52427-13-1	257-907-1	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
60.		4-Nonilfenol; p-Nonilfenol; Fenol, 4-nonil-	104-40-5	203-199-4	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
61.		Isononilfenol	11066-49-2	234-284-4	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
62.		p-Isononilfenol; Fenol, 4-isononil-	26543-97-5	247-770-6	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
63.		Nonilfenol; Fenol, nonil-	25154-52-3	246-672-0	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
64.		Fenol, 4-(1-metiloctil)-; p-(1-Metiloctil)fenol	17404-66-9	241-427-4	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
65.		Fenol, 4-nonil-, ramificado	84852-15-3	284-325-5	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
66.		Fenol, nonil-, ramificado	90481-04-2	291-844-0	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
67.	Nonil-fenoles, etoxilados: Sustancias con una cadena alquílica lineal y/o ramificada, con un número de carbo- nos igual a 9, unida covalentemente en cualquier posición al fenol, etoxilada; entran también las sustancias que inclu- yan cualquiera de los distintos isómeros o una combinación de estos.	Nonilfenol, etoxilado; Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(nonilfenil)- ω -hidroxi-		500-024-6	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
68.		4-Nonilfenol, ramificado, 1-2,5 moles etoxilados Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(4-nonilfenil)- ω - hidroxi-, ramificado		500-315-8	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
69.		4-Nonilfenol, 1-2,5 moles etoxilados		500-045-0	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
70.		2-(2-{2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etoxi}etoxi)etan- 1-ol; 2-[2-[2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]eta- nol; Etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi] etoxi]-	7311-27-5	230-770-5	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
71.		2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etanol; Etanol, 2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]-	20427-84-3	243-816-4	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
72.		20-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-nonilfenoxi)-	27942-27-4	248-743-1	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
73.		2-[2-[2-[2-(4-Nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etan-1-ol; Etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]-	7311-27-5		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
74.		26-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxa-hexacosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxa-hexacosan-1-ol, 26-(4-nonilfenoxi)-	14409-72-4		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
75.		17-(4-Nonilfenoxi)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol; 3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-nonilfenoxi)-	34166-38-6		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
76.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(4-nonilfenil)- ω -hidroxi-, ramificado	127087-87-0		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
77.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(4-nonilfenil)- ω -hidroxi-	26027-38-3		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
78.		Etanol, 2-(4-nonilfenoxi)-	104-35-8		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
79.		Isononilfenol, etoxilado; Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(isononilfenil)- ω -hidroxi-	37205-87-1		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
80.		2-[2-(4- <i>terc</i> -Nonilfenoxi)etoxi]etanol; Etanol, 2-[2-(4- <i>terc</i> -nonilfenoxi)etoxi]-	156609-10-8		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
81.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(nonilfenil)- ω -hidroxi-; Nonilfenol, etoxilado	9016-45-9		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
82.	Octil-fenoles: Sustancias con una cadena alquílica lineal y/o ramificada, con un número de carbonos igual a 8, unida covalentemente en cualquier posición al fenol; entran también las sustancias que incluyan cualquiera de los distintos isómeros o una combinación de estos.	<i>p</i> -Octilfenol; 4-Octilfenol	1806-26-4	217-302-5	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
83.		4-(2,4,4-Trimetilpentan-2-il)fenol; 4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol; 4-(<i>terc</i> -Octil)fenol; Fenol, 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-; 4- <i>terc</i> -Octilfenol	140-66-9	205-426-2	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
84.		Octilfenol; Fenol, octil-	67554-50-1	266-717-8	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
85.		Fenol, 2-isooctil-	86378-08-7		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
86.		Fenol, isooctil-; Isooctilfenol	11081-15-5	234-304-1	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
87.		Fenol, 2-octil-; <i>o</i> -Octilfenol	949-13-3	213-437-9	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
88.		Fenol, 2- <i>sec</i> -octil-; <i>o-sec</i> -Octilfenol	26401-75-2	247-663-4	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
89.		Fenol, 4-isooctil-; <i>p</i> -Isooctilfenol	27013-89-4	248-164-4	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
90.		Fenol, 4- <i>sec</i> -octil-; <i>p-sec</i> -Octilfenol	27214-47-7	248-330-6	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
91.		Fenol, <i>sec</i> -octil-; <i>sec</i> -Octilfenol	93891-78-2	299-461-0	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
92.		Fenol, 4-(1-etilhexil)-; <i>p</i> -(1-Etilhexil)fenol	3307-00-4	221-989-7	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
93.		Fenol, 2-(1-metilheptil)-; <i>o</i> -(1-Metilheptil)fenol	18626-98-7	242-459-1	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
94.		Fenol, 2-(1-etilhexil)-; <i>o</i> -(1-Etilhexil)fenol	17404-44-3	241-426-9	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
95.		Fenol, 2-(1-propilpentil)-; <i>o</i> -(1-Propilpentil)fenol	37631-10-0	253-574-1	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
96.		Fenol, 4-(1-propilpentil)-; <i>p</i> -(1-Propilpentil)fenol	3307-01-5	221-990-2	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
97.		Fenol, 2-(1-metilheptil)-; <i>o</i> -(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol	3884-95-5	223-420-8	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
98.		Fenol, (1,1,3,3-tetrametilbutil)-; (1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol	27193-28-8	248-310-7	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
99.		Fenol, (1-metilheptil)-; (1-Metilheptil)fenol	27985-70-2	248-759-9	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
100.		Fenol, 4-(2-metilheptil)-	898546-19-5		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
101.		Fenol, 2-(2-etilhexil)-	28752-62-7		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
102.		Fenol, 4-(1-metilheptil)-; <i>p</i> -(1-Metilheptil)fenol	1818-08-2	217-332-9	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
103.		Fenol, 4-(2-etilhexil)-	69468-20-8		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
104.		Fenol, 4-(5-metilheptil)-	1824164-95-5		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
105.		Fenol, 2-(2-metilheptil)-	898546-20-8		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
106.		Fenol, 4-(2-propilpentil)-	119747-99-8		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
107.		Fenol, 3-octil-	20056-69-3		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
108.		Fenol, 2-(1,1-dimetilhexil)-	1824575-79-2		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]
109.		Fenol, 4-(1,1-dimetilhexil)-	30784-29-3		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH- medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
110.		Fenol, 4-(5,5-dimetilhexil)-	13330-52-4		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
111.		Fenol, 2-(5,5-dimetilhexil)-	1822989-97-8		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
112.		Fenol, 3-(1,1-dimetilhexil)-	70435-92-6		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
113.		Fenol, 4-(1,4-dimetilhexil)-	164219-26-5		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
114.	Octil-fenoles, etoxilados: Sustancias con una cadena alquílica lineal y/o ramificada, con un número de carbonos igual a 8, unida covalentemente en cualquier posición al fenol, etoxilada; entran también las sustancias que incluyen cualquiera de los distintos isómeros o una combinación de estos.	Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -[(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- ω -hidroxi-; 2-(2-[4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenoxi]etoxi)etanol; Éter octilfenílico de polietilenglicol	9036-19-5		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
115.		2-[4-(2,4,4-Trimetilpentan-2-il)fenoxi]etanol; Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil]- ω -hidroxi-; Octilfenol etoxilado	9002-93-1		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
116.		20-[4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenoxi]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2497-59-8	219-682-8	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
117.		Etanol, 2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-67-5		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
118.		Etanol, 2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]-	2315-61-9		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
119.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-octilfenoxi)-	42173-90-0	255-695-5	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
120.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(octilfenil)- ω -hidroxi-, ramificado	68987-90-6		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
121.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -[4-(6-metilheptil)fenil]- ω -hidroxi-	59379-12-3		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
122.		Etanol, 2-(4-octilfenoxi)-; 2- (p-Octilfenoxi)etanol	51437-89-9	257-203-4	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
123.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(4-octilfenil)- ω -hidroxi-	26636-32-8		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
124.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -[4-(1-metilheptil)fenil]- ω -hidroxi-	73935-42-9		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
125.		3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-(4-octilfenoxi)-; 20-(4-Octilfenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	32742-88-4	251-190-9	Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
126.		Etanol, 2-[2-[2-[2-(4-octilfenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]-; 2- (p-Octilfenoxi)etanol	51437-92-4		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
127.		Etanol, 2-[2-(4-octilfenoxi)etoxi]-	51437-90-2		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
128.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-octilfenoxi)-	51437-94-6		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
129.		Poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -(isooctilfenil)- ω -hidroxi-	9004-87-9		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
130.		2-[2-[2-(4-Octilfenoxi)etoxi]etoxi]etanol	51437-91-3		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
131.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2497-58-7		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
132.		Etanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]-	2315-62-0		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
133.		Etanol, 2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]etoxi]-	2315-63-1		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
134.		3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-64-2		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
135.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-65-3		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
136.		3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-66-4		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
137.		Etanol, 2-[3-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	1026254-24-9		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
138.		Etanol, 2-[2-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	84658-53-7		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]

N.º	Nombre	Nombres CE/Otros nombres	Número CAS	Número CE	Clasificación/otras propiedades
139.		Etanol, 2-[2-(octilfenoxi)etoxi]-	27176-92-7		Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), del Reglamento REACH-medio ambiente]
140.	N, N-Dimetilformamida	N, N-Dimetilformamida; Dimetil-formamida; DMF	68-12-2	200-679-5	Tóxico para la reproducción de cat. 1B
141.	Prop-2-enamida	Acrilamida; 2-Propenamida	79-06-1	201-173-7	Carcinógeno de cat. 1B/ Mutágeno de cat. 1B
142.	Piridina, derivados alquílicos, con un contenido $\geq 0,1$ % de benceno (n.º CE 200-753-7)		68391-11-7	269-929-9	Carcinógeno de cat. 1A/ Mutágeno de cat. 1B
143.	Quinolina	Quinolina	91-22-5	202-051-6	Carcinógeno de cat. 1B
144.	Alcohol tetrahidrofurfurílico	Alcohol tetrahidrofurfurílico; 2-Furanometanol, tetrahidro-	97-99-4	202-625-6	Tóxico para la reproducción de cat. 1B»

(¹) El límite para la presencia aceptable de las sustancias enumeradas en el cuadro como impureza involuntaria en el producto acabado es del 0,1 % en peso (p/p) excepto cuando se indique otra cosa en el presente anexo.

(²) El límite de la presencia aceptable de esta sustancia como impureza involuntaria en el producto acabado es del 0,01 % en peso (p/p), correspondiente al límite de concentración específico establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008..

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/384 DE LA COMISIÓN**de 3 de marzo de 2021****sobre la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 637/2009****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 6, párrafo segundo,Vista la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas ⁽²⁾, y en particular su artículo 9, apartado 6, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Directivas 2002/53/CE y 2002/55/CE establecen normas generales en relación con la adecuación de las denominaciones de variedad, mediante una referencia al artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, para que una obtención vegetal sea aprobada, la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) debe considerar que su denominación de variedad es admisible. Una denominación de variedad es admisible cuando no exista ningún impedimento de conformidad con los apartados 3 o 4 de dicho artículo.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 637/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾ establece normas detalladas para la aplicación de determinados criterios establecidos en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 en lo que se refiere a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y de las especies de plantas hortícolas a efectos de la aplicación del artículo 9, apartado 6, párrafo primero, de la Directiva 2002/53/CE y del artículo 9, apartado 6, párrafo primero, de la Directiva 2002/55/CE.
- (4) La OCVV y los Estados miembros crearon un grupo de expertos que elaboró y modificó orientaciones sobre la adecuación de las denominaciones con arreglo al artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 «Orientaciones sobre las denominaciones de variedad» ⁽⁵⁾. A fin de garantizar la coherencia en lo que respecta a la aplicación de los criterios previstos en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, procede aportar aclaraciones adicionales como resultado de las Orientaciones sobre las denominaciones de variedad.
- (5) El Reglamento (CE) n.º 637/2009 ha sido modificado en diversas ocasiones. Habida cuenta de la necesidad de modificar las normas vigentes y en aras de la seguridad jurídica, procede derogar dicho Reglamento y sustituirlo por el presente Reglamento.
- (6) Una denominación de variedad debe aprobarse, a no ser que sea inadecuada por la existencia de impedimentos. De conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, debe excluirse el uso de una denominación de variedad en caso de que exista un derecho anterior de un tercero, de dificultades en materia de reconocimiento o reproducción, de denominaciones idénticas a una variedad de la misma especie o de una especie estrechamente relacionada con ella, de designaciones que se utilicen habitualmente para la comercialización de mercancías, de que la denominación pueda ser ofensiva en uno de los Estados miembros o sea contraria al orden público, o de confusión debida a una similitud visual, fonética o conceptual, o de contenido engañoso.

⁽¹⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 637/2009 de la Comisión, de 22 de julio de 2009, por el que se establecen disposiciones de aplicación referentes a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas (DO L 191 de 23.7.2009, p. 10).

⁽⁵⁾ Orientaciones de la OCVV sobre las denominaciones de variedad, reunión n.º 1 del Consejo de Administración de 2018, DOC-AC-2018-1-7.

- (7) A fin de dar un tiempo suficiente a las autoridades competentes para la aplicación de las nuevas normas, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2022.
- (8) 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

Objeto

El presente Reglamento establece normas detalladas para la aplicación de los criterios establecidos en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 en lo que se refiere a la adecuación de las denominaciones de las variedades de las especies de plantas agrícolas y especies hortícolas a efectos de la aplicación del artículo 9, apartado 6, párrafo primero, de la Directiva 2002/53/CE y del artículo 9, apartado 6, párrafo primero, de la Directiva 2002/55/CE.

Artículo 2

Adecuación de las denominaciones de variedades

1. Una denominación de variedad será adecuada si no hay ningún impedimento relacionado con su designación.
2. Existe un impedimento relacionado con la designación de una denominación de variedad en los casos en que:
 - a) quede excluido el uso de la denominación de variedad en el territorio de la Unión cuando se admita la oposición de un tercero titular de un derecho anterior, tal como se establece en el artículo 3, apartado 1;
 - b) la denominación de variedad entre en conflicto con las indicaciones geográficas, las denominaciones de origen o las especialidades tradicionales garantizadas, según lo establecido en el artículo 3, apartado 2;
 - c) la denominación de variedad pueda causar dificultades a sus usuarios en lo que respecta a su reconocimiento o reproducción, tal como se establece en el artículo 4;
 - d) la denominación de variedad sea idéntica o pueda confundirse con una denominación de variedad bajo la cual se inscriba en un registro oficial de variedades vegetales otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada o con la que se haya comercializado material de otra variedad, según lo establecido en el artículo 5;
 - e) la denominación de variedad pueda causar confusión debido a su similitud visual, fonética o conceptual con la denominación de una variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada, tal como se establece en el artículo 5;
 - f) la denominación de variedad sea idéntica o pueda confundirse con designaciones comúnmente utilizadas para la comercialización de mercancías, o que deben permanecer libres de acuerdo con otro tipo de normativa, tal como se establece en el artículo 6;
 - g) la denominación de variedad pueda inducir a error o causar confusión, tal como se establece en el artículo 7.

Artículo 3

Derecho anterior de un tercero

1. Existe un impedimento debido al derecho anterior de un tercero cuando cualquier autoridad competente admita la oposición de un tercero titular de una marca comercial contra la designación de la denominación de variedad en el territorio de la Unión. Dicho impedimento afecta a las marcas comerciales que:
 - a) hayan sido registradas en uno o varios Estados miembros o en la Unión antes del registro de la denominación de variedad;
 - b) sean idénticas o similares a la denominación de variedad; y

c) estén registradas en relación con productos que consistan en la misma especie, o en una especie estrechamente emparentada, de la variedad de que se trate.

2. En el caso de las indicaciones geográficas, las denominaciones de origen o las especialidades tradicionales garantizadas para productos agrícolas y alimenticios, bebidas espirituosas, vinos aromatizados y productos vitivinícolas como derecho anterior de un tercero, se excluirá una denominación de variedad en el territorio de la Unión cuando la denominación de variedad infrinja:

a) el artículo 13 o el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;

b) el artículo 103 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾;

c) el artículo 20 del Reglamento (UE) n.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾;

d) el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾.

3. Un impedimento para la adecuación de una denominación debido a un derecho anterior tal como se menciona en el apartado 1 dejará de existir cuando se haya obtenido el consentimiento escrito del titular del derecho anterior a utilizar la denominación en relación con la variedad en cuestión, siempre que dicho consentimiento no sea susceptible de inducir a error a las personas respecto al verdadero origen del producto.

4. En el caso de un derecho anterior del solicitante con respecto a la totalidad o una parte de la denominación propuesta, se aplicará, *mutatis mutandis*, el artículo 18, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 2100/94.

Artículo 4

Dificultades en lo que respecta al reconocimiento o la reproducción de una denominación de variedad

1. Existe un impedimento debido a dificultades de reconocimiento o reproducción de una denominación de variedad cuando una denominación de variedad causa dificultades a sus usuarios en lo que respecta a su reconocimiento o reproducción.

2. Se considerará que una denominación de variedad causa dificultades a sus usuarios en lo que respecta a su reconocimiento o reproducción en los casos siguientes:

a) se compone de comparativos o superlativos, o los contiene;

b) se compone de nombres botánicos, o los contiene, de especies pertenecientes al grupo de especies de plantas agrícolas, o bien al de especies de plantas hortícolas, al que pertenece la variedad,

c) se compone de términos de obtención y técnicos, o los contiene, a menos que su uso en combinación con otros términos no impida el reconocimiento de la denominación de la variedad como tal;

d) se compone exclusivamente de un nombre geográfico que ha adquirido una reputación para la especie en cuestión;

e) se compone de una sola letra o cifra, o solamente de cifras, a menos que se trate de una práctica establecida para designar determinadas variedades;

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 343 de 14.12.2012, p. 1).

⁽⁷⁾ 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 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la definición, descripción, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de los productos vitivinícolas aromatizados, y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo (DO L 84 de 20.3.2014, p. 14).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008 (DO L 130 de 17.5.2019, p. 1).

- f) se compone de demasiadas palabras o elementos, o los contiene, a menos que la sucesión de términos la hagan fácilmente reconocible;
- g) contiene un signo de puntuación u otro símbolo, una combinación de mayúsculas y minúsculas (salvo cuando la primera letra sea una mayúscula y el resto de la denominación sean minúsculas), un subíndice, un superíndice o un dibujo o un elemento figurativo [excepto los símbolos del apóstrofo ('), la coma (,), hasta dos signos de exclamación (!) no adyacentes, el punto (.) o el guion (-), la barra oblicua (/) o la barra inversa (\\)];
- h) contiene, o se compone, de un subíndice, un superíndice o un dibujo, un logotipo o un elemento figurativo.

Artículo 5

Denominación que es idéntica o puede confundirse con la denominación de otra variedad

1. Existe un impedimento para la designación de una denominación de variedad cuando sea idéntica o pueda confundirse con:

- a) una denominación de variedad bajo la cual se inscriba en un registro oficial de variedades otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada; o
- b) una denominación de variedad bajo la cual se haya comercializado material de otra variedad en un Estado miembro o en el territorio de una parte contratante de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales («UPOV»);

a menos que la otra variedad ya no exista y su denominación no haya adquirido ninguna relevancia especial.

2. A fin de determinar si existe confusión a efectos del apartado 1, la autoridad competente analizará en primer lugar cada uno de los aspectos visual, fonético y conceptual por separado y, a continuación, realizará una evaluación global, teniendo también en cuenta las denominaciones de variedad de la misma especie o de una especie estrechamente emparentada, siempre que las variedades de que se trate mencionadas en el presente apartado y en el apartado 1 hayan sido objeto de una protección de obtención vegetal o de una solicitud de dicha protección, o hayan sido admitidas oficialmente para la comercialización, en uno de los territorios siguientes:

- a) la Unión;
- b) el Espacio Económico Europeo;
- c) una parte contratante de la UPOV;
- d) un miembro de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

3. A los efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) «especies estrechamente emparentadas»: las especies enumeradas en el anexo;
- b) «registro oficial de variedades»: el catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas mencionado en el artículo 17 de la Directiva 2002/53/CE o en el artículo 17 de la Directiva 2002/55/CE, la lista de variedades de la OCDE o un registro de variedades vegetales de un miembro de la UPOV;
- c) «una variedad que ya no existe»: una variedad cuyo material ya no existe;
- d) «la denominación no ha adquirido ninguna relevancia especial»: aquella situación en la que la denominación de una variedad que se ha inscrito en un registro oficial de variedades se considera que ha perdido relevancia especial tras expirar un período de diez años a partir de su exclusión de dicho registro, excepto en circunstancias excepcionales.

Artículo 6

Designaciones comúnmente utilizadas para la comercialización de mercancías

1. Existe un impedimento para la designación de una denominación de variedad cuando una denominación de variedad sea idéntica o pueda confundirse con designaciones comúnmente utilizadas para la comercialización de mercancías o que deben permanecer libres de acuerdo con otra normativa.

2. Las designaciones comúnmente utilizadas para la comercialización de mercancías o que deben permanecer libres de acuerdo con otra normativa serán las siguientes:
- las denominaciones monetarias;
 - los términos asociados con pesos y medidas;
 - las expresiones y los términos que no vayan a utilizarse para fines distintos de los previstos por la legislación de la Unión o de un Estado miembro.

Artículo 7

Contenido engañoso

- Existe un impedimento para la designación de una denominación de variedad cuando pueda inducir a error o causar confusión en relación con las características, el valor o la identidad de la variedad, o la identidad del obtentor o de cualquier otra parte en el procedimiento.
- Se considerará que una denominación de variedad puede inducir a error o causar confusión si:
 - transmite la falsa impresión de que la variedad está relacionada con otra variedad específica, o deriva de ella;
 - transmite la falsa impresión de que la variedad posee una característica o un valor especial;
 - se refiere a una característica o un valor específicos de tal modo que dé la falsa impresión de que únicamente esa variedad posee dicha característica o valor específico, o cuando otras variedades de esa misma especie pueden poseer la misma característica o el mismo valor;
 - es similar a un nombre comercial bien conocido diferente de una marca registrada o de una denominación de variedad;
 - hace pensar que la variedad es otra variedad;
 - transmite una falsa impresión sobre la identidad del solicitante, del responsable del mantenimiento de la variedad o del obtentor;
 - se compone de los siguientes elementos, o los contiene:
 - comparativos o superlativos que puedan ser engañosos en lo que se refiere a las características de la variedad;
 - el nombre botánico o nombre común de la especie, perteneciente al grupo de especies de plantas agrícolas o al de especies de plantas hortícolas al que la variedad pertenece,
 - el nombre de una persona física o jurídica, o una referencia a ese nombre, de forma que transmita una falsa impresión sobre la identidad del solicitante, de la persona responsable del mantenimiento de la variedad o del obtentor;
 - incluye un nombre geográfico que probablemente induciría a engaño al usuario respecto a las características o el valor para el cultivo y el uso de la variedad.

Artículo 8

Derogación del Reglamento (CE) n.º 637/2009

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 637/2009.

Sin embargo, seguirá siendo aplicable a las denominaciones de variedad que hayan sido propuestas por el solicitante a la autoridad competente para su aprobación antes del 1 de enero de 2022.

Artículo 9

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Definición de especies estrechamente emparentadas en el sentido del artículo 5, apartado 3

Con el objetivo de definir la expresión «especies estrechamente emparentadas» mencionada en el artículo 5, apartado 3, se aplicará lo siguiente:

- a) si existe más de una clase dentro de un género, se aplicará la lista de clases de la parte I;
- b) si las clases incluyen más de un género, se aplicará la lista de clases de la parte II;
- c) por norma general, en el caso de los géneros y las especies que no figuran en las listas de clases de las partes I y II, se considera que un género es una clase.

PARTE I

CLASES DENTRO DE UN GÉNERO

Clases	Nombres botánicos
Clase 1.1:	<i>Brassica oleracea</i>
Clase 1.2:	<i>Brassica</i> distinta de <i>Brassica oleracea</i>
Clase 2.1:	<i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>alba</i> DC., <i>Beta vulgaris</i> L. var. <i>altissima</i>
Clase 2.2:	<i>Beta vulgaris</i> ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>conditiva</i> Alef. (syn.: <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>rubra</i> L.), <i>B. vulgaris</i> L. var. <i>cicla</i> L., <i>B. vulgaris</i> L. ssp. <i>vulgaris</i> var. <i>vulgaris</i> .
Clase 2.3:	<i>Beta</i> distinta de las clases 2.1 y 2.2
Clase 3.1:	<i>Cucumis sativus</i>
Clase 3.2:	<i>Cucumis melo</i>
Clase 3.3:	<i>Cucumis</i> distinta de las clases 3.1 y 3.2
Clase 4.1:	<i>Solanum tuberosum</i> L.
Clase 4.2:	Tomates y portainjertos de tomates: <ul style="list-style-type: none"> — <i>Solanum lycopersicum</i> L. (<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.) — <i>Solanum cheesmaniae</i> (L. Ridley) Fosberg (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> L. Riley) — <i>Solanum chilense</i> (Dunal) Reiche (<i>Lycopersicon chilense</i> Dunal) — <i>Solanum chmielewskii</i> (C.M. Rick et al.) D.M. Spooner et al. (<i>Lycopersicon chmielewskii</i> C. M. Rick et al.) — <i>Solanum galapagense</i> S.C. Darwin & Peralta (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> f. <i>minor</i> (Hook. f.) C. H. Müll.) (<i>Lycopersicon cheesmaniae</i> var. <i>minor</i> (Hook. f.) D. M. Porter) — <i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner (<i>Lycopersicon agrimoniifolium</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> Dunal) (<i>Lycopersicon hirsutum</i> f. <i>glabratum</i> C. H. Müll.) — <i>Solanum pennellii</i> Correll (<i>Lycopersicon pennellii</i> (Correll) D'Arcy) — <i>Solanum peruvianum</i> L. (<i>Lycopersicon dentatum</i> Dunal) (<i>Lycopersicon peruvianum</i> (L.) Mill.) — <i>Solanum pimpinellifolium</i> L. (<i>Lycopersicon pimpinellifolium</i> (L.) Mill.) (<i>Lycopersicon racemigerum</i> Lange) e híbridos entre estas especies
Clase 4.3:	<i>Solanum melongena</i> L.
Clase 4.4:	<i>Solanum</i> distinta de las clases 4.1, 4.2 y 4.3

PARTE II

CLASES QUE INCLUYEN MÁS DE UN GÉNERO

Clases	Nombres botánicos
Clase 201:	<i>Secale, Triticosecale, Triticum</i>
Clase 203 *:	<i>Agrostis, Dactylis, Festuca, Festulolium, Lolium, Phalaris, Phleum y Poa</i>
Clase 204 *:	<i>Lotus, Medicago, Ornithopus, Onobrychis, Trifolium</i>
Clase 205:	<i>Cichorium, Lactuca</i>

* Las clases 203 y 204 no están únicamente establecidas a partir de especies estrechamente emparentadas

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

(Diario Oficial de la Unión Europea L 119 de 4 de mayo de 2016)

1) En la página 14, en el considerando 71, segunda frase:

donde dice: «[...] Este tipo de tratamiento incluye la elaboración de perfiles consistente en cualquier forma de tratamiento de los datos personales que evalúe aspectos personales relativos a una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, la situación económica, la salud, las preferencias o intereses personales, la fiabilidad o el comportamiento, la situación o los movimientos del interesado, en la medida en que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar. [...]»,

debe decir: «[...] Este tipo de tratamiento incluye la elaboración de perfiles consistente en cualquier forma de tratamiento automatizado de los datos personales que evalúe aspectos personales relativos a una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, la situación económica, la salud, las preferencias o intereses personales, la fiabilidad o el comportamiento, la situación o los movimientos del interesado, en la medida en que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar. [...]»,

2) En la página 38, en el artículo 9, apartado 2, letra b):

donde dice: «b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros [...]»,

debe decir: «b) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión o de los Estados miembros [...]»,

3) En la página 40, en el artículo 12, apartado 3, primera frase:

donde dice: «3. El responsable del tratamiento facilitará al interesado información relativa a sus actuaciones sobre la base de una solicitud con arreglo a los artículos 15 a 22, y, en cualquier caso, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud. [...]»,

debe decir: «3. El responsable del tratamiento facilitará al interesado información relativa a sus actuaciones sobre la base de una solicitud con arreglo a los artículos 15 a 22, sin dilación indebida y, en cualquier caso, en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud. [...]»,

4) En la página 41, en el artículo 13, apartado 1, letra f), al final:

donde dice: «[...] y a los medios para obtener una copia de estas o al hecho de que se hayan prestado»,

debe decir: «[...] y a los medios para obtener una copia de estas o al lugar en que se hayan puesto a disposición».

5) En la página 41, en el artículo 13, apartado 2, letra e):

donde dice: «e) si la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de que no facilitar tales datos;»,

debe decir: «e) si la comunicación de datos personales es un requisito legal o contractual, o un requisito necesario para suscribir un contrato, y si el interesado está obligado a facilitar los datos personales y está informado de las posibles consecuencias de no facilitar tales datos;».

6) En la página 41, en el artículo 13, apartado 2, letra f):

donde dice: «f) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, [...]»,

debe decir: «f) la existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, [...]».

7) En la página 42, en el artículo 14, apartado 1, letra f), al final:

donde dice: «[...] garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de ellas o al hecho de que se hayan prestado.»,

debe decir: «[...] garantías adecuadas o apropiadas y a los medios para obtener una copia de estas o al lugar en que se hayan puesto a disposición.».

8) En la página 42, en el artículo 14, apartado 5, letra d), al final:

donde dice: «[...], incluida una obligación de secreto de naturaleza estatutaria.»,

debe decir: «[...], incluida una obligación de secreto de naturaleza legal.».

9) En la página 43, en el artículo 15, apartado 1, letra c):

donde dice: «c) los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que se comunicaron o serán comunicados los datos personales, en particular destinatarios en terceros u organizaciones internacionales;»,

debe decir: «c) los destinatarios o las categorías de destinatarios a los que se comunicaron o serán comunicados los datos personales, en particular destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales;».

10) En la página 44, en el artículo 18, apartado 1, letra a):

donde dice: «a) el interesado impugne la exactitud de los datos personales, durante un plazo que permita al responsable verificar la exactitud de los mismos;»,

debe decir: «a) el interesado impugne la exactitud de los datos personales en un plazo que permita al responsable verificar la exactitud de los mismos;».

11) En la página 47, en el artículo 23, apartado 2, letra f):

donde dice: «f) los plazos de conservación y las garantías aplicables habida cuenta de la naturaleza alcance y objetivos del tratamiento o las categorías de tratamiento;»,

debe decir: «f) los plazos de conservación y las garantías aplicables habida cuenta de la naturaleza, alcance y objetivos del tratamiento o las categorías de tratamiento;»,

12) En la página 49, en el artículo 28, apartado 1:

donde dice: «1. Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado.»

debe decir: «1. Cuando se vaya a realizar un tratamiento por cuenta de un responsable del tratamiento, este elegirá únicamente un encargado que ofrezca garantías suficientes para aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas, de manera que el tratamiento sea conforme con los requisitos del presente Reglamento y garantice la protección de los derechos del interesado.»

13) En la página 49, en el artículo 28, apartado 3, letra b):

donde dice: «b) garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza estatutaria;»,

debe decir: «b) garantizará que las personas autorizadas para tratar datos personales se hayan comprometido a respetar la confidencialidad o estén sujetas a una obligación de confidencialidad de naturaleza legal;».

14) En la página 49, en el artículo 28, apartado 3, letra e):

donde dice: «e) asistirá al responsable, teniendo cuenta la naturaleza del tratamiento, [...]»,

debe decir: «e) asistirá al responsable, teniendo en cuenta la naturaleza del tratamiento, [...]».

15) En la página 54, en el artículo 36, apartado 1, al final:

donde dice: «[...] si el responsable no toma medidas para mitigarlo.»

debe decir: «[...] si el responsable no toma medidas para mitigarlo.»

16) En la página 69, en el artículo 58, apartado 2, letras a) y b):

donde dice: «a) sancionar a todo responsable o encargado del tratamiento con una advertencia cuando las operaciones de tratamiento previstas puedan infringir lo dispuesto en el presente Reglamento;

b) sancionar a todo responsable o encargado del tratamiento con apercibimiento cuando las operaciones de tratamiento hayan infringido lo dispuesto en el presente Reglamento;»,

debe decir:

- a) dirigir a todo responsable o encargado del tratamiento una advertencia cuando las operaciones de tratamiento previstas puedan infringir lo dispuesto en el presente Reglamento;
- b) dirigir a todo responsable o encargado del tratamiento un apercibimiento cuando las operaciones de tratamiento hayan infringido lo dispuesto en el presente Reglamento;».

17) En la página 82, en el artículo 83, apartado 4, letra c):

donde dice: «c) las obligaciones de la autoridad de control a tenor del artículo 41, apartado 4.»,

debe decir: «c) las obligaciones del organismo de supervisión a tenor del artículo 41, apartado 4.».

18) En la página 84, en el artículo 88, apartado 1, al final:

donde dice: «[...], protección de los bienes de empleados o clientes, así como a efectos del ejercicio y disfrute, individual o colectivo, de los derechos y prestaciones relacionados con el empleo y a efectos de la extinción de la relación laboral.»,

debe decir: «[...], protección de los bienes de empleadores o clientes, así como a efectos del ejercicio y disfrute, individual o colectivo, de los derechos y prestaciones relacionados con el empleo y a efectos de la extinción de la relación laboral.».

19) En la página 85, en el artículo 89, apartado 2, al final:

donde dice: «[...], siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuando esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.»,

debe decir: «[...], siempre y cuando sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuando esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines.».

**Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011,
sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 12 de 15 de enero de 2011)

En la página 7, en el considerando 46, tercera frase:

donde dice: «[...] los materiales que se habían introducido en el mercado legítimamente [...]»,

debe decir: «[...] los materiales que se habían comercializado legítimamente [...]».

En la página 7, en el artículo 2, apartado 1, frase introductoria:

donde dice: «[...] los materiales y objetos de las siguientes categorías que se introduzcan en el mercado de la UE [...]»,

debe decir: «[...] los materiales y objetos de las siguientes categorías que se comercialicen en la UE [...]».

En la página 7, en el artículo 2, apartado 2, frase introductoria:

donde dice: «[...] los siguientes materiales y objetos que se introduzcan en el mercado de la UE [...]»,

debe decir: «[...] los siguientes materiales y objetos que se comercialicen en la UE [...]».

En la página 8, en el título del artículo 4:

donde dice: **«Introducción en el mercado de materiales y objetos plásticos»**,

debe decir: **«Comercialización de materiales y objetos plásticos»**.

En la página 8, en el artículo 4, frase introductoria:

donde dice: «Los materiales y objetos plásticos solo podrán ser introducidos en el mercado [...]»,

debe decir: «Los materiales y objetos plásticos solo podrán ser comercializados [...]».

En la página 13, en el artículo 22, apartado 2, frase introductoria:

donde dice: «[...] los materiales, objetos y sustancias introducidos en el mercado [...]»,

debe decir: «[...] los materiales, objetos y sustancias comercializados [...]».

En la página 13, en el artículo 22, apartado 5:

donde dice: «[...] que hayan sido introducidos en el mercado legítimamente antes del 1 de mayo de 2011 podrán ser introducidos en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2012 [...]»,

debe decir: «[...] que hayan sido comercializados legítimamente antes del 1 de mayo de 2011 podrán ser comercializados hasta el 31 de diciembre de 2012 [...]».

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/37 de la Comisión, de 10 de enero de 2019, que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 9 de 11 de enero de 2019)

En la página 89, en el considerando 9, última frase:

donde dice: «Por lo tanto, los explotadores de empresas que introduzcan en el mercado el objeto o el material finales que contengan esta sustancia deben estar obligados a facilitar una descripción del método, así como una muestra de calibración si así lo exige dicho método.»,

debe decir: «Por lo tanto, los explotadores de empresas que comercialicen el objeto o el material finales que contengan esta sustancia deben estar obligados a facilitar una descripción del método, así como una muestra de calibración si así lo exige dicho método.».

En la página 90, en el artículo 2:

donde dice: «Los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán introducirse en el mercado hasta el 31 de enero de 2020 y permanecer en él hasta que se agoten las existencias.»,

debe decir: «Los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 31 de enero de 2020 y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.».

En la página 93, en el anexo, punto 3, en la entrada 27 que se añade en el cuadro 3 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, en la primera frase:

donde dice: «Cuando se introduzcan en el mercado un material o un objeto finales que contengan esta sustancia y se hayan producido en condiciones distintas de las descritas en la letra a) de la columna 10 del cuadro 1, la documentación justificativa a la que se refiere el artículo 16 deberá incluir un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la letra b) de la columna 10 del cuadro 1.»,

debe decir: «Cuando se comercialicen un material o un objeto finales que contengan esta sustancia y se hayan producido en condiciones distintas de las descritas en la letra a) de la columna 10 del cuadro 1, la documentación justificativa a la que se refiere el artículo 16 deberá incluir un método bien descrito para determinar si la migración de oligómeros cumple las restricciones especificadas en la letra b) de la columna 10 del cuadro 1.».

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2020/1245 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 288 de 3 de septiembre de 2020)

En la página 6, en la quinta frase del considerando 20:

donde dice: «[...] que introduce el material en el mercado [...]»,

debe decir: «[...] que comercializa el material [...]».

En la página 8, en la primera frase del considerando 28:

donde dice: «[...] introducir un producto intermedio o final en el mercado [...]»,

debe decir: «[...] comercializar un producto intermedio o final [...]».

En la página 10, en el considerando 38:

donde dice: «Los materiales y objetos plásticos que cumplan el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, y que se hayan introducido en el mercado antes de esa fecha, deben poder introducirse en el mercado durante dos años más y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias. No obstante, este período prolongado no debe utilizarse para desarrollar nuevos materiales y objetos que aún no se hubieran introducido en el mercado en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento y que todavía no se ajusten a él. Es posible que los explotadores de empresas no pudieran anticipar plenamente la entrada en vigor del presente Reglamento cuando ya tenían previsto introducir en el mercado estos nuevos materiales, antes de su entrada en vigor. Procede, por tanto, permitir la introducción en el mercado de nuevos materiales y objetos basados en las normas antiguas durante seis meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento.»

debe decir: «Los materiales y objetos plásticos que cumplan el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, y que se hayan comercializado antes de esa fecha, deben poder comercializarse durante dos años más y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias. No obstante, este período prolongado no debe utilizarse para desarrollar nuevos materiales y objetos que aún no se hubieran comercializado en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento y que todavía no se ajusten a él. Es posible que los explotadores de empresas no pudieran anticipar plenamente la entrada en vigor del presente Reglamento cuando ya tenían previsto comercializar estos nuevos materiales, antes de su entrada en vigor. Procede, por tanto, permitir la comercialización de nuevos materiales y objetos basados en las normas antiguas durante seis meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento.»

En la página 10, en el artículo 2:

donde dice: «[...] que se hayan introducido en el mercado por primera vez antes del 23 de marzo de 2021 podrán seguir introduciéndose en el mercado [...]»,

debe decir: «[...] que se hayan comercializado por primera vez antes del 23 de marzo de 2021 podrán seguir comercializándose [...]».

En la página 13, en el anexo, punto 2, por el que se sustituye el anexo II del Reglamento (UE) n.º 10/2011, en el punto 1 de dicho anexo II, cuadro 1, observación 3, segunda frase:

donde dice: «[...] el operador que introdujo el material en el mercado [...]»,

debe decir: «[...] el operador que comercializó el material [...]».

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/111 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una autorización de exportación

(Diario Oficial de la Unión Europea L 31 I de 30 de enero de 2021)

En la página 5, en el artículo 2, apartado 6, primera frase:

donde dice: «proporcionarán a la Comisión por vía electrónica (a la siguiente dirección: TRADE-EXPORTAUTHORISATIONPPE@ec.europa.eu)»,

debe decir: «proporcionarán a la Comisión por vía electrónica (a la siguiente dirección: SANTE-PHARMACEUTICALS-B4@ec.europa.eu)».

Corrección de errores de la Orientación del Banco Central Europeo, de 5 de diciembre de 2012, sobre el sistema automatizado transeuropeo de transferencia urgente para la liquidación bruta en tiempo real (TARGET2) (refundición) (BCE/2012/27) (2013/47/UE)

(Diario Oficial de la Unión Europea L 30 de 30 de enero de 2013)

En la página 40, en el apéndice I, apartado 2, punto 5, primera frase:

donde dice: «MT 202COV messages shall be used for making cover payments, i.e. payments made by correspondent banks to settle (cover) credit transfer messages which are submitted to a customer's bank by other, more direct means»,

debe decir: «Los mensajes MT 202COV se utilizarán para hacer pagos de cobertura, es decir, pagos efectuados por los bancos corresponsales para liquidar (cubrir) los mensajes de las transferencias que se presenten al banco de un cliente por otro medio más directo».

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



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

ES