



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2023/1089 del Consejo, de 5 de junio de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 269/2014 relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania** 1
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2023/1090 de la Comisión, de 24 de enero de 2023, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/833 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 de la Comisión en lo que respecta a determinadas disposiciones de las medidas de conservación y control de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (NAFO)** 3
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1091 de la Comisión, de 5 de junio de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «APESIN alcohol» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾** 7
- ★ **Reglamento (UE) 2023/1092 del Banco Central Europeo, de 25 de mayo de 2023, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2157/1999 sobre las competencias del Banco Central Europeo para imponer sanciones (BCE/1999/4) (BCE/2023/13)** 15

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2023/1093 del Consejo, de 15 de mayo de 2023, por la que se autoriza la apertura de las negociaciones con la República de Corea con miras a un Acuerdo sobre los principios generales de la participación de la República de Corea en los programas de la Unión y sobre la asociación de la República de Corea al Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» (2021-2027)** 18

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Decisión (PESC) 2023/1094 del Consejo, de 5 de junio de 2023, por la que se modifica la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania	20
★ Decisión (PESC) 2023/1095 del Consejo, de 5 de junio de 2023, por la que se modifica la Acción Común 2008/124/PESC sobre la Misión de la Unión Europea por el Estado de Derecho en Kosovo, EULEX KOSOVO	22
★ Decisión de Ejecución (UE) 2023/1096 de la Comisión, de 2 de junio de 2023, que establece disposiciones de aplicación de la Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la recogida y actualización periódicas de datos sobre accidentes relacionados con el uso de artículos pirotécnicos ⁽¹⁾	24
★ Decisión de Ejecución (UE) 2023/1097 de la Comisión, de 5 de junio de 2023, por la que no se aprueba la cianamida como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 18 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾	27

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2023/1089 DEL CONSEJO

de 5 de junio de 2023

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 269/2014 relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 215,

Vista la Decisión 2014/145/PESC del Consejo, de 17 de marzo de 2014, relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania ⁽¹⁾,

Vista la propuesta conjunta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 269/2014 del Consejo ⁽²⁾ da efecto a las medidas restrictivas establecidas en la Decisión 2014/145/PESC.
- (2) El 5 de junio de 2023, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2023/1094 ⁽³⁾, que modificó uno de los criterios para la inclusión en la lista de personas físicas o jurídicas, entidades u organismos, a fin de incluir a los principales empresarios que operan en Rusia y a sus familiares directos u otras personas físicas que se benefician de ellos, así como a empresarios, personas jurídicas, entidades u organismos implicados en sectores económicos que proporcionan una fuente sustancial de ingresos al Gobierno de la Federación de Rusia.
- (3) Esta modificación entra en el ámbito de aplicación del Tratado y, por consiguiente, resulta necesario un acto reglamentario de la Unión para su aplicación, en particular, con el fin de garantizar su aplicación uniforme en todos los Estados miembros.
- (4) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) n.º 269/2014 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El artículo 3, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 269/2014 se sustituye por el texto siguiente:

⁽¹⁾ DO L 78 de 17.3.2014, p. 16.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 269/2014 del Consejo, de 17 de marzo de 2014, relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania (DO L 78 de 17.3.2014, p. 6).

⁽³⁾ Véase la página 20 del presente Diario Oficial.

- «g) los principales empresarios que operen en Rusia y sus familiares directos, u otras personas físicas que se beneficien de ellos, o empresarios, personas jurídicas, entidades u organismos implicados en sectores económicos que proporcionen una fuente sustancial de ingresos al Gobierno de la Federación de Rusia, que es responsable de la anexión de Crimea y de la desestabilización de Ucrania, o».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2023.

Por el Consejo
La Presidenta
J. ROSWALL

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/1090 DE LA COMISIÓN
de 24 de enero de 2023

por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/833 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 de la Comisión en lo que respecta a determinadas disposiciones de las medidas de conservación y control de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (NAFO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/833 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se establecen medidas de conservación y ejecución aplicables en la zona de regulación de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste, se modifica el Reglamento (UE) 2016/1627 y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2115/2005 y (CE) n.º 1386/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 50, apartados 1 y 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Unión es Parte en el Convenio sobre la futura cooperación multilateral en los caladeros del Atlántico Noroccidental («Convenio de la NAFO»), aprobado mediante el Reglamento (CEE) n.º 3179/78 del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2019/833 con el fin de transponer las medidas de conservación y control de la NAFO («MCC») al Derecho de la Unión.
- (3) El Reglamento Delegado (UE) 2020/124 de la Comisión ⁽³⁾ completó el Reglamento (UE) 2019/833 con varias medidas de conservación y control de la NAFO.
- (4) El Reglamento Delegado (UE) 2020/989 de la Comisión ⁽⁴⁾ modificó el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 con medidas de la NAFO adoptadas en su reunión anual de 2019.
- (5) El Reglamento Delegado (UE) 2021/860 de la Comisión ⁽⁵⁾ modificó el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 con medidas de la NAFO adoptadas en su reunión anual de 2020.
- (6) El Reglamento (UE) 2021/1231 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ modificó el Reglamento (UE) 2019/833 con medidas de la NAFO adoptadas en sus reuniones anuales de 2019 y 2020.
- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2022/1281 de la Comisión ⁽⁷⁾ modificó el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 con medidas de la NAFO adoptadas en su reunión anual de 2021.

⁽¹⁾ DO L 141 de 28.5.2019, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n.º 3179/78 del Consejo, de 28 de diciembre de 1978, relativo a la ratificación por parte de la Comunidad Económica Europea del Convenio sobre la futura cooperación multilateral en los caladeros del Atlántico Noroccidental (DO L 378 de 30.12.1978, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/124 de la Comisión, de 15 de octubre de 2019, que completa el Reglamento (UE) 2019/833 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen medidas de conservación y ejecución aplicables en la zona de regulación de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (DO L 34 de 6.2.2020, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/989 de la Comisión, de 27 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 en lo que se refiere a determinadas disposiciones y anexos de las medidas de conservación y control de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (NAFO) (DO L 221 de 10.7.2020, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/860 de la Comisión, de 23 de marzo de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 de la Comisión en lo que se refiere al anexo de las medidas de conservación y control de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (NAFO) (DO L 190 de 31.5.2021, p. 19).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2021/1231 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de julio de 2021, que modifica el Reglamento (UE) 2019/833 por el que se establecen medidas de conservación y ejecución aplicables en la zona de regulación de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (DO L 274 de 30.7.2021, p. 32).

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/1281 de la Comisión, de 4 de marzo de 2022, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/833 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 de la Comisión en lo que respecta a determinadas disposiciones y anexos de las medidas de conservación y control de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (NAFO) (DO L 195 de 22.7.2022, p. 21).

- (8) El Reglamento (UE) 2022/2037 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾ modificó el Reglamento (UE) 2019/833 con medidas de la NAFO adoptadas en su reunión anual de 2021.
- (9) En su reunión anual de septiembre de 2022, la NAFO modificó sus MCC con actualizaciones de las restricciones para los buques de investigación, medidas de control para los desembarques o transbordos de capturas de bacalao de la división 3M, la supresión de disposiciones relativas a la notificación de los programas de observadores y la adición de una referencia cruzada en el cuaderno diario de pesca.
- (10) Esos cambios deben también incorporarse al Derecho de la Unión. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/833 y el Reglamento Delegado (UE) 2020/124 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2019/833 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 4, apartado 1, se añaden las letras c) y d) siguientes:

- «c) no podrá capturar bacalao de la división 3M por encima de las 15 toneladas de las capturas de la Unión en un año civil. En caso de que las capturas de un buque de investigación superen esa cantidad, el exceso se deducirá de la cuota asignada al Estado miembro de abanderamiento del buque. Además, si se agota la cuota de bacalao de la división 3M asignada al Estado miembro, este no autorizará a sus buques a llevar a cabo nuevas actividades de investigación. El Estado miembro del abanderamiento detendrá todas las actividades de investigación en curso tan pronto como la Unión haya capturado 15 toneladas, o
- d) no podrá capturar camarón de la división 3M por encima de las 10 toneladas de las capturas de la Unión en un año civil. El Estado miembro de que se trate interrumpirá las actividades de investigación sobre camarones de la división 3M una vez que la Unión haya capturado 10 toneladas.»

2) En el artículo 4, se suprime el apartado 1 bis.

3) En el artículo 9 bis, apartado 1, letra c), se añade la frase siguiente:

«Las inspecciones de desembarques o transbordos se efectuarán a razón de:

- i) al menos el 50 % cuando la cuota de la NAFO total de bacalao en la división 3M en posibilidades de pesca sea inferior a 6 000 toneladas, y
- ii) al menos el 25 % cuando la cuota de la NAFO total de bacalao en la división 3M en posibilidades de pesca sea de entre 6 000 y 12 000 toneladas.»

4) En el artículo 27, apartado 7, se suprime la letra a).

Artículo 2

El anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/124 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2022/2037 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de octubre de 2022, que modifica el Reglamento (UE) 2019/833, por el que se establecen medidas de conservación y ejecución aplicables en la zona de regulación de la Organización de Pesquerías del Atlántico Noroeste (DO L 275 de 25.10.2022, p. 11).

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

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/124, en el punto 30, el decimoquinto guion se sustituye por el texto siguiente:

- «15) ¿Se realizó un arrastre de prueba de conformidad con el artículo 6, apartado 6, letra b), inciso iii), o con el artículo 6, apartado 10, de las MCC? (SÍ/NO)».
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1091 DE LA COMISIÓN**de 5 de junio de 2023****por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «APESIN alcogel» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 23 de abril de 2019, Tana-Chemie GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión ⁽²⁾, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida único, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, denominado «APESIN alcogel», para el tipo de producto 1 que se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-TV051115-15 en el Registro de Biocidas («Registro»). La solicitud también indicaba el número de solicitud de la familia de biocidas de referencia afín «Knieler & Team Propanol Family», que figura en el Registro con el número de caso BC-AQ050985-22.
- (2) El mismo biocida único «APESIN alcogel» contiene como sustancias activas propan-1-ol y propan-2-ol, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 1.
- (3) El 8 de diciembre de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽³⁾ y el proyecto de resumen de las características del biocida («el resumen») relativo a «APESIN alcogel», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En el dictamen se llegaba a la conclusión de que las diferencias propuestas entre el mismo biocida único y el biocida de referencia afín se limitan a información que podía estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ y de que, sobre la base de la evaluación de la familia de biocidas de referencia afín «Knieler & Team Propanol Family» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, el mismo biocida único cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 20 de octubre de 2022, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «APESIN alcogel».

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Dictamen de la ECHA sobre «APESIN alcogel» de 8 de diciembre de 2021, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0027672-0000 a Tana-Chemie GmbH para la comercialización y el uso del mismo biocida único «APESIN alcogel».

La autorización de la Unión será válida desde el 26 de junio de 2023 hasta el 31 de julio de 2032.

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 5 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características del producto biocida

APESIN alcogel

Tipo de producto 1 — Higiene humana (desinfectantes)

Número de la autorización: EU-0027672-0000

Número de referencia R4BP: EU-0027672-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. Denominación comercial del producto**

Nombre comercial	APESIN alcogel APESIN alcogel F
------------------	---------------------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	tana-Chemie GmbH
	Dirección	Rheinallee 96, 55120 Mainz Alemania
Número de la autorización	EU-0027672-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0027672-0000	
Fecha de la autorización	26 de junio de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	31 de julio de 2032	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	tana-Chemie GmbH
Dirección del fabricante	Rheinallee 96, 55120 Mainz Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Austria Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Alemania

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Dirección del fabricante	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Estados Unidos

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Alemania

Sustancia activa	Propan-1-ol
Nombre del fabricante	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sudáfrica
Ubicación de las plantas de fabricación	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sudáfrica

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Dirección del fabricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemania INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Alemania

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Propan-1-ol		Sustancia activa	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	45,0

2.2. Tipo de formulación

AL - Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	Líquido y vapores muy inflamables. Provoca lesiones oculares graves. Puede provocar somnolencia o vértigo. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
-------------------------	---

Consejos de prudencia	<p>Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o médico.</p> <p>Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>Usuario profesional especializado Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.</p> <p>Usuario profesional</p>
-----------------------	---

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso # 1 – Desinfección higiénica de manos, gel

Tipo de producto	TP01 - Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Sin datos</p> <p>Nombre común: Bacteria</p> <p>Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Sin datos</p> <p>Nombre común: Micobacterias</p> <p>Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Sin datos</p> <p>Nombre común: Levaduras</p> <p>Etapa de desarrollo: Sin datos</p> <p>Nombre científico: Sin datos</p> <p>Nombre común: Virus envueltos</p> <p>Etapa de desarrollo: Sin datos</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitales y otras instalaciones sanitarias, como ambulancias, salas de cirugía, residencias de ancianos (incluyéndose la atención domiciliaria de los pacientes) — cafeterías de hospitales, cocinas industriales, industrias farmacéuticas, centros de producción y laboratorios: Desinfección higiénica de las manos visiblemente limpias y secas. — Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado)..
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación manual</p> <p>Descripción detallada: frotado</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Dosificación: Al menos 3 ml (utilice dispensadores: p. ej., programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml)</p> <p>Tiempo de contacto: 30 s</p> <p>Dilución (%): producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación.</p> <p>El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.</p>

Categoría(s) de usuarios	Industrial Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100, 125, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón con rosca de HDPE. 500 y 1 000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para un desinfección higiénica de manos, utilice 3 ml de producto y mantenga las manos húmedas durante 30 segundos.

No rellenar.

Solo para uso profesional, profesional especializado, industrial (profesional) e industrial (profesional especializado).

Para usuarios industriales: el usuario del producto debe haber recibido una formación adecuada en el marco de esa industria, de forma que le permita tener los conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y en el uso correcto de los equipos de protección personal necesarios para la realización segura de su trabajo.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales de uso

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales de uso

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales de uso

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales de uso

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso # 2 – Desinfección quirúrgica de manos, gel

Tipo de producto	TP01 - Higiene humana
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	No relevante.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Sin datos Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Sin datos Nombre común: Micobacterias Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Sin datos Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: Sin datos Nombre científico: Sin datos Nombre común: Virus envueltos Etapa de desarrollo: Sin datos
Ámbito de utilización	Interior Hospitales y otras instituciones sanitarias: frotado quirúrgico de manos y antebrazos visiblemente limpios y secos. Solo para uso profesional y profesional especializado.

Método(s) de aplicación	Método: Aplicación manual Descripción detallada: frotado
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Dosificación: Frote una cantidad suficiente en cantidades de 3 ml (utilice dispensadores, por ejemplo, programados para 1,5 ml por pulsación, 2 pulsaciones para 3 ml). Tiempo de contacto: 90 s Dilución (%): producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: No hay límites en el número y la sincronización de las aplicaciones. No es necesario tener en cuenta intervalos de seguridad entre las fases de aplicación. El producto se puede utilizar en cualquier momento y con la frecuencia que sea necesaria.
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	100, 125, 500, 1 000 ml en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) transparentes/blancas con tapas abatibles de polipropileno (PP); Recipiente de HDPE transparente/blanco de 5 000 ml con tapón roscado de HDPE. 500 y 1 000 ml en botella transparente de HDPE con bomba de PP integrada.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos se pueden aplicar directamente o se pueden utilizar en un dispensador o con una bomba.

Para el desinfección quirúrgico, utilice tantas cantidades de 3 ml como sean necesarias para mantener las manos húmedas durante 90 segundos. No rellenar.

Solo para uso profesional especializado

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las instrucciones generales del uso

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las instrucciones generales del uso

4.2.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones generales del uso

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones generales del uso

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

Ver instrucciones de uso para cada uso específico

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Medidas generales de primeros auxilios: Aleje a la persona afectada de la zona contaminada. Solicite asistencia médica si no se siente bien. Si es posible, mostrar esta hoja.

EN CASO DE INHALACIÓN: Póngase al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave inmediatamente la piel con abundante agua. A continuación, quite toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla. Siga lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclárese los ojos inmediatamente con agua durante varios minutos. Retire las lentes de contacto, si las hay y es fácil hacerlo. Continúe aclarando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario/médico: En el caso de que los ojos hayan estado expuestos a productos químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como el ácido acético, el ácido fórmico o el ácido propiónico, es necesario limpiar los ojos de forma repetida mientras se espera la asistencia médica.

EN CASO DE INGESTA: Enjuague inmediatamente la boca. Dele algo para beber si la persona expuesta puede tragar. NO trate de provocar el vómito. Llame al 112 o a una ambulancia para recibir asistencia médica.

Medidas contra derrames accidentales:

Detenga la fuga si es seguro hacerlo. Retire las fuentes de ignición. Tenga especial cuidado para evitar cargas de electricidad estática. No encienda fuego. No fume.

Impida la entrada al alcantarillado y en cursos de agua.

Limpie con material absorbente (por ejemplo, un paño). Eche sobre los derrames sólidos inertes, como arcilla o tierra de diatomeas, para absorberlos lo antes posible. Recójalo mecánicamente (barrido, escurrido). Elimine los residuos de acuerdo con la normativa vigente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

La eliminación debe realizarse de acuerdo con la normativa oficial.

No realice el vaciado en desagües. No deseche los residuos con la basura doméstica. Deseche el contenido/contenedor en un punto de recogida de residuos autorizado. Vacíe el embalaje por completo antes de su eliminación. Una vez que están totalmente vacíos, los contenedores se pueden reciclar como cualquier otro tipo de embalaje.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Periodo de conservación: 24 meses

Almacénelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantenga el recipiente bien cerrado. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

Temperatura de almacenamiento recomendada: 0-30 °C

No lo almacene a temperaturas inferiores a 0 °C

No almacene cerca alimentos, bebidas y alimentos para animales. Manténgalo alejado de materiales combustibles.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

REGLAMENTO (UE) 2023/1092 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO**de 25 de mayo de 2023****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2157/1999 sobre las competencias del Banco Central Europeo para imponer sanciones (BCE/1999/4) (BCE/2023/13)**

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 132,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, y en particular sus artículos 19.1 y 34,3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2532/98 del Consejo, de 23 de noviembre de 1998, sobre las competencias del Banco Central Europeo para imponer sanciones ⁽¹⁾, y en particular su artículo 6, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sanciones impuestas por el Banco Central Europeo (BCE) por incumplimiento de las obligaciones derivadas de los reglamentos o decisiones del BCE deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Con el fin de reforzar aún más la eficacia y el efecto disuasorio de sus facultades sancionadoras, y en aras de la coherencia y la seguridad jurídica, como norma por defecto el BCE debe publicar las decisiones por las que imponga sanciones o información relacionada con ellas. De este modo se garantiza que el ejercicio de las facultades sancionadoras del BCE sean más eficaces para disuadir a las empresas que deban cumplir las obligaciones derivadas de los reglamentos o decisiones del BCE, reforzando así el efecto disuasorio de una sanción pecuniaria.
- (2) La publicación de sanciones afianza la transparencia de la toma de decisiones y la rendición de cuentas del BCE a la hora de imponerlas, en particular permitiendo la comparación de las sanciones impuestas a diferentes empresas. Por lo tanto, la publicación de sanciones beneficia a las empresas que deben cumplir las obligaciones derivadas de los reglamentos o decisiones del BCE, promoviendo un trato justo y equitativo. Además, la publicación del importe asegura que se pueda verificar que las sanciones no difieren entre sí sin justificación, reafirmando el principio de no discriminación y garantizando la igualdad de condiciones.
- (3) La publicación de las sanciones impuestas por el BCE en el ámbito de sus funciones de banco central está en consonancia con el régimen aplicable a las sanciones impuestas en el ámbito de la supervisión, en el que todas las sanciones se publican ⁽²⁾ a menos que se apliquen excepciones específicas. Las consideraciones relativas al principio de coherencia fomentan la publicación de sanciones en relación con todas las funciones del BCE, ya que se aplica una lógica similar para la publicación. La publicación de sanciones sirve, por una parte, como señal para el mercado y, en algunos casos, para posibles entidades de contrapartida de la entidad sancionada. Por otra parte, la publicidad potencia el efecto disuasorio de la sanción.
- (4) La publicación de sanciones refuerza la visibilidad de una aplicación eficaz, fomentando la confianza del público en el BCE y en las instituciones de la Unión en general.
- (5) Habida cuenta de las características específicas de los mercados financieros, la publicación de los detalles de una sanción debe estar sujeta a excepciones cuidadosamente definidas, a fin de considerar los intereses justificados comerciales, del mercado y de la seguridad. En particular, si la publicación pudiera poner en peligro la estabilidad de los mercados financieros o del sistema financiero o una investigación penal en curso o causar un perjuicio desproporcionado a la empresa afectada, la publicación de los detalles de una sanción debe realizarse de forma anonimizada o posponerse cuando sea probable que dichas circunstancias cesen en un plazo razonable. Esto refleja

⁽¹⁾ DO L 318 de 27.11.1998, p. 4.

⁽²⁾ Artículo 18, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 1024/2013 del Consejo, de 15 de octubre de 2013, que encomienda al Banco Central Europeo tareas específicas respecto de políticas relacionadas con la supervisión prudencial de las entidades de crédito (DO L 287 de 29.10.2013, p. 63), y artículo 132 del Reglamento (UE) n.º 468/2014 del Banco Central Europeo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece el marco de cooperación en el Mecanismo Único de Supervisión entre el Banco Central Europeo y las autoridades nacionales competentes y con las autoridades nacionales designadas (Reglamento Marco del MUS) (BCE/2014/17) (DO L 141 de 14.5.2014, p. 1).

el principio de proporcionalidad generalmente aplicable. Por último, debe existir una excepción en la que la publicación conlleve publicar información confidencial, y el BCE considera que el riesgo para los intereses públicos legítimos de seguridad no puede reducirse. Esto reviste especial importancia en el ámbito de los billetes y en la vigilancia de los sistemas de pago de importancia sistémica.

- (6) En consonancia con la competencia general para decidir si se impone una sanción, el Comité Ejecutivo también decide si se aplica una excepción a la publicación. A este respecto, el Comité Ejecutivo tiene en cuenta los motivos aducidos por la unidad de investigación o el banco central nacional competente. Si decide que se aplica una excepción, debe indicarse en la decisión en la que se impone la sanción; de lo contrario, la sanción se publicará.
- (7) En cada caso, al determinar la sanción adecuada y si debe aplicarse una excepción a la publicación de determinada información, el BCE se guía por el principio de proporcionalidad.
- (8) Debe modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) n.º 2157/1999 del Banco Central Europeo (BCE/1999/4) ⁽³⁾.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones

El Reglamento (CE) n.º 2157/1999 (BCE/1999/4) se modifica como sigue:

- 1) El artículo 7 bis se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, se añade la frase siguiente:

«Si la unidad de investigación o el banco central nacional competente considera que se aplican una o varias de las excepciones establecidas en el artículo 9, apartado 1, lo especificará en su propuesta.»
 - b) se inserta el siguiente apartado 7 bis:

«7 bis. Si el Comité Ejecutivo, basándose en un expediente completo, considera que debe imponerse una sanción, pero que se aplican una o varias de las excepciones establecidas en el artículo 9, apartado 1, decidirá si la sanción se publicará y en qué medida.»
- 2) En el artículo 8, apartado 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) modificar la decisión del Comité Ejecutivo por que se modifique cualquiera de los siguientes elementos:
 - i) el importe de la sanción que debe imponerse,
 - ii) el fundamento de una infracción,
 - iii) si se publica la sanción y en qué medida;».
- 3) En el artículo 9, el apartado 1, se sustituye por el texto siguiente:

«1. El BCE publicará sin demora indebida toda decisión por la que se impongan sanciones en caso de incumplimiento de un reglamento o decisión del BCE en su dirección oficial en internet cuando la decisión sea firme de conformidad con el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 2532/98.

La publicación incluirá información sobre el tipo y la naturaleza de la infracción y la identidad de la empresa de que se trate, así como sobre el importe y la naturaleza de la sanción, a menos que el Comité Ejecutivo determine que dicha publicación:

- a) pone en peligro la estabilidad de los mercados financieros o del sistema financiero o una investigación penal en curso;
- b) causa, en la medida en que pueda determinarse, un perjuicio desproporcionado a la empresa interesada;

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 2157/1999 del Banco Central Europeo, de 23 de septiembre de 1999, sobre las competencias del Banco Central Europeo para imponer sanciones (BCE/1999/4) (DO L 264 de 12.10.1999, p. 21).

- c) da lugar a la publicación de información confidencial que ponga en peligro intereses públicos legítimos en materia de seguridad, tales como la seguridad y la protección de la integridad de los billetes en euros, o la gestión segura de los riesgos cibernéticos u operativos para los sistemas de pago de importancia sistémica.

En las circunstancias a que se refiere el párrafo segundo, letras a) a c), las decisiones relativas a las sanciones se publicarán de forma anonimizada. Como alternativa, cuando sea probable que tales circunstancias cesen en un plazo de tiempo razonable, la publicación prevista en el presente apartado podrá posponerse hasta pasado este plazo.

A efectos del párrafo segundo, letra c), el BCE podrá optar por no publicar una decisión por la que se imponga una sanción cuando considere que el riesgo para los intereses públicos legítimos en materia de seguridad no puede reducirse mediante la publicación de las decisiones pertinentes de forma anonimizada o el aplazamiento de su publicación, como se indica en el párrafo anterior.

Cuando haya pendiente un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea con respecto a una decisión por la que se imponga una sanción, el BCE publicará asimismo en su dirección oficial en internet información sobre la situación de dicho recurso y su resultado sin demora injustificada.

La información publicada con arreglo al presente apartado permanecerá en la dirección oficial en internet del BCE durante al menos cinco años.».

- 4) En el artículo 11 se añade el apartado 7 siguiente:

«7. En las situaciones previstas en el apartado 4, primer guion, y en el apartado 5, el BCE publicará la sanción impuesta de conformidad con el artículo 9, apartado 1. Cuando el Comité Ejecutivo acepte una propuesta presentada por el banco central nacional competente que determine que se aplican una o varias de las excepciones establecidas en el artículo 9, apartado 1, párrafo segundo, podrá decidir publicar dicha decisión de forma anonimizada o posponer dicha publicación. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 9, apartado 1, párrafo segundo, letra c), el Comité Ejecutivo podrá decidir no publicar la sanción impuesta.».

Artículo 2

Disposiciones finales

Este reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Fráncfort del Meno, el 25 de mayo de 2023.

Por el Consejo de Gobierno del BCE

La Presidenta del BCE

Christine LAGARDE

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2023/1093 DEL CONSEJO

de 15 de mayo de 2023

por la que se autoriza la apertura de las negociaciones con la República de Corea con miras a un Acuerdo sobre los principios generales de la participación de la República de Corea en los programas de la Unión y sobre la asociación de la República de Corea al Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» (2021-2027)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 186 y 212, en relación con su artículo 218, apartados 3 y 4,

Vista la Recomendación de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La República de Corea (en lo sucesivo, «Corea») cumple los criterios establecidos en el artículo 16, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (2) Deben entablarse negociaciones con miras a la celebración de un acuerdo con Corea sobre los principios generales de la participación de Corea en los programas de la Unión y sobre la asociación de Corea al Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» (2021-2027).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autoriza a la Comisión a entablar negociaciones, en nombre de la Unión, con la República de Corea (en lo sucesivo, «Corea»), con miras a un Acuerdo sobre los principios generales de la participación de Corea en los programas de la Unión y sobre la asociación de Corea al Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» (2021-2027).

Artículo 2

Las directrices de negociación se establecen en la addenda de la presente Decisión.

Artículo 3

Las negociaciones se llevarán a cabo en consulta con el Grupo «Asia y Oceanía» para las cuestiones relacionadas con las condiciones generales de la participación de Corea en cualquier programa de la Unión y con el Grupo «Investigación» para las cuestiones relacionadas con las condiciones específicas de la participación de Corea en el programa Horizonte Europa.

Artículo 4

El destinatario de la presente Decisión es la Comisión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2023.

Por el Consejo
El Presidente
J. FORSSMED

DECISIÓN (PESC) 2023/1094 DEL CONSEJO**de 5 de junio de 2023****por la que se modifica la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de marzo de 2014, el Consejo adoptó la Decisión 2014/145/PESC ⁽¹⁾.
- (2) La Unión mantiene su apoyo inquebrantable a la soberanía y la integridad territorial de Ucrania.
- (3) En sus Conclusiones de 9 de febrero de 2023, el Consejo Europeo reiteró la firme condena por parte de la Unión de la guerra de agresión de Rusia contra Ucrania, que constituye una flagrante violación de la Carta de las Naciones Unidas. El Consejo Europeo reiteró asimismo que la Unión está dispuesta a seguir reforzando sus medidas restrictivas contra Rusia.
- (4) El Consejo ha estimado que existe una relación mutuamente beneficiosa entre el Gobierno de la Federación de Rusia y empresarios destacados que operan en Rusia. En particular, el Gobierno de la Federación de Rusia ha autorizado sistemáticamente a destacados empresarios rusos a acumular riqueza mediante la explotación de recursos naturales y otros recursos públicos. Habida cuenta de esta relación de dependencia mutua entre empresarios destacados y el Gobierno de la Federación de Rusia, el Consejo considera que los criterios de designación deben incluir a empresarios destacados que operen en cualquier sector económico de Rusia. Además, el Consejo considera que los criterios de designación deben ampliarse para permitir la inclusión en la lista, según proceda, de otros empresarios que participan en sectores económicos que proporcionan una fuente sustancial de ingresos al Gobierno de la Federación de Rusia, a fin de aumentar la presión sobre el Gobierno de la Federación de Rusia para que ponga fin a su guerra de agresión contra Ucrania.
- (5) El Consejo también ha estimado que destacados empresarios rusos han llevado a cabo una práctica sistemática de distribuir sus fondos y activos entre sus familiares directos y otras personas, a menudo con el fin de ocultar estos activos, eludir las medidas restrictivas y mantener el control sobre los recursos de que disponen. Por consiguiente, el Consejo considera que los familiares directos u otras personas físicas que se benefician de este modo de empresarios destacados que operen en Rusia también deben ser designados como corresponda, tanto para aumentar la presión sobre el Gobierno de la Federación de Rusia para que ponga fin a su guerra de agresión contra Ucrania como para evitar el riesgo de elusión de las medidas restrictivas.
- (6) Con el fin de ejecutar determinadas medidas es necesaria una nueva actuación de la Unión.
- (7) Por lo tanto, procede modificar la Decisión 2014/145/PESC en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión 2014/145/PESC se modifica como sigue:

⁽¹⁾ Decisión 2014/145/PESC del Consejo, de 17 de marzo de 2014, relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania (DO L 78 de 17.3.2014, p. 16).

- 1) En el artículo 1, apartado 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
 - «e) los principales empresarios que operen en Rusia y sus familiares directos, u otras personas físicas que se beneficien de ellos, o empresarios implicados en sectores económicos que proporcionen una fuente sustancial de ingresos al Gobierno de la Federación de Rusia, que es responsable de la anexión de Crimea y de la desestabilización de Ucrania, o».
- 2) En el artículo 2, apartado 1, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:
 - «g) los principales empresarios que operen en Rusia y sus familiares directos, u otras personas físicas que se beneficien de ellos, o empresarios, personas jurídicas, entidades u organismos implicados en sectores económicos que proporcionen una fuente sustancial de ingresos al Gobierno de la Federación de Rusia, que es responsable de la anexión de Crimea y de la desestabilización de Ucrania, o».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2023.

Por el Consejo
La Presidenta
J. ROSWALL

DECISIÓN (PESC) 2023/1095 DEL CONSEJO**de 5 de junio de 2023****por la que se modifica la Acción Común 2008/124/PESC sobre la Misión de la Unión Europea por el Estado de Derecho en Kosovo *, EULEX KOSOVO**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 4 de febrero de 2008, el Consejo adoptó la Acción Común 2008/124/PESC ⁽¹⁾.
- (2) El 3 de junio de 2021, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2021/904 ⁽²⁾, que modifica la Acción Común 2008/124/PESC y prorroga la Misión de la Unión Europea por el Estado de Derecho en Kosovo (EULEX KOSOVO) hasta el 14 de junio de 2023.
- (3) En el contexto de la revisión estratégica de la EULEX KOSOVO, el Comité Político y de Seguridad (CPS) acordó que la EULEX KOSOVO debía prorrogarse hasta el 14 de junio de 2025. El CPS también acordó que, además de seguir llevando a cabo sus tareas, la EULEX KOSOVO debía ayudar a las autoridades policiales de Kosovo en el desarrollo de sus capacidades de intercambio de información con sus homólogos regionales e internacionales en el ámbito de la asistencia jurídica y la cooperación en materia penal.
- (4) Lo dispuesto en la presente Decisión debe entenderse sin perjuicio de la independencia y la autonomía de los jueces y fiscales que participen en procedimientos judiciales en el contexto de la EULEX KOSOVO.
- (5) Debido al carácter especial de las actividades de la EULEX KOSOVO en apoyo de los procedimientos judiciales trasladados dentro de un Estado miembro, procede determinar el importe previsto para cubrir el apoyo a dichos procedimientos judiciales trasladados y para la ejecución de esa parte del presupuesto por medio de una subvención.
- (6) La Acción Común 2008/124/PESC debe modificarse en consecuencia.
- (7) La EULEX KOSOVO se llevará a cabo en el contexto de una situación que podría deteriorarse e impedir el logro de los objetivos de la acción exterior de la Unión establecidos en el artículo 21 del Tratado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Acción Común 2008/124/PESC se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 3, párrafo primero, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) cooperará en la ejecución de su mandato con las agencias pertinentes de la UE, las autoridades judiciales y policiales de los Estados miembros y de terceros países, y ayudará a las autoridades policiales de Kosovo en el desarrollo de sus capacidades de intercambio de información con sus homólogos regionales e internacionales en el ámbito de la asistencia jurídica y la cooperación en materia penal.»

* La denominación «Kosovo» se entiende sin perjuicio de las posiciones sobre su estatuto y está en consonancia con la Resolución 1244/1999 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas y con la Opinión de la Corte Internacional de Justicia sobre la declaración de independencia de Kosovo.

⁽¹⁾ Acción Común 2008/124/PESC del Consejo, de 4 de febrero de 2008, sobre la Misión de la Unión Europea por el Estado de Derecho en Kosovo, EULEX KOSOVO (DO L 42 de 16.2.2008, p. 92).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2021/904 del Consejo, de 3 de junio de 2021, por la que se modifica la Acción Común 2008/124/PESC sobre la Misión de la Unión Europea por el Estado de Derecho en Kosovo (EULEX KOSOVO) (DO L 197 de 4.6.2021, p. 114).

2) En el artículo 16, apartado 1, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos de la EULEX KOSOVO desde el 15 de junio de 2023 hasta el 14 de junio de 2025 será de 165 310 000 EUR. De dicho importe, se destinará un importe de 58 500 000 EUR para cubrir los gastos de la EULEX KOSOVO en la ejecución de su mandato en Kosovo y un importe de 106 810 000 EUR para cubrir el apoyo a los procedimientos judiciales trasladados dentro de un Estado miembro.

La Comisión firmará un acuerdo de subvención por un importe de 106 810 000 EUR ante un secretario judicial que actúe en nombre de una secretaría encargada de la administración de los procedimientos judiciales trasladados. Se aplicarán a dicho acuerdo de subvención las normas sobre ayudas establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

El importe de referencia financiera para el siguiente período de la EULEX KOSOVO será decidido por el Consejo.».

3) En el artículo 20, párrafo segundo, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Expirará el 14 de junio de 2025.».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2023.

Por el Consejo
La Presidenta
J. ROSWALL

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1096 DE LA COMISIÓN**de 2 de junio de 2023****que establece disposiciones de aplicación de la Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la recogida y actualización periódicas de datos sobre accidentes relacionados con el uso de artículos pirotécnicos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 43, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 43, letra b), de la Directiva 2013/29/UE, la Comisión debe determinar las disposiciones prácticas para la recogida y actualización periódicas de datos sobre accidentes relacionados con artículos pirotécnicos, a fin de permitir, en la medida de lo posible, una visión general de la situación de los accidentes en la Unión, sobre la base de principios comunes de notificación. Por tanto, la recogida, actualización e intercambio periódicos y fiables de estos datos es una herramienta importante para establecer una imagen clara del grado de aplicación efectiva de la Directiva con respecto al uso lícito y seguro de los artículos pirotécnicos y, por tanto, para evaluar si serían necesarias medidas de armonización adicionales.
- (2) Los Estados miembros ya se han puesto de acuerdo en que, en principio, es útil y factible recoger los datos sobre accidentes relacionados con el uso de artículos pirotécnicos. Sin embargo, la recogida de datos relativos a los artículos pirotécnicos de categorías distintas de la F1 a la F4 crearía una carga administrativa injustificada. Además, los artículos pirotécnicos de la categoría P1 para vehículos, incluidos los airbag y los sistemas pretensores de los cinturones de seguridad, no suelen presentar riesgos de mal uso o accidente, ya que forman parte de los dispositivos de seguridad de los vehículos. Habida cuenta de que los Estados miembros ya han comunicado periódicamente a la Comisión, de manera voluntaria, datos sobre accidentes relacionados con el uso de artificios de pirotecnia, el sistema voluntario vigente debe utilizarse como base para determinar las disposiciones prácticas para la recogida y actualización periódicas de los datos sobre accidentes relacionados con el uso de artificios de pirotecnia por parte de todos los Estados miembros.
- (3) A fin de garantizar la pertinencia y la comparabilidad de los datos, los datos mínimos obligatorios deben incluir información sobre el número total de accidentes con lesiones o el número total de lesiones relacionadas con el uso de artículos pirotécnicos, así como el número de lesiones resultantes de los accidentes por grupo de edad y el tipo de lesión. Para entender mejor el nexo causal y orientar, en consecuencia, las decisiones de actuación nacionales o de la Unión, deben suministrarse datos adicionales si están disponibles. A fin de reducir la carga administrativa para los Estados miembros, cuando no sea posible recoger los datos mínimos exigidos, debe permitirse la notificación de datos extrapolados recogidos a partir de muestras representativas.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de Artículos Pirotécnicos.

⁽¹⁾ DO L 178 de 28.6.2013, p. 27.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Datos mínimos obligatorios

1. A partir del 1 de enero de 2024, los Estados miembros recogerán para cada año civil al menos los siguientes datos sobre accidentes ocurridos en su territorio y relacionados con el uso de artículos pirotécnicos de las categorías F1 a F4:

- a) el número total de accidentes con lesiones o el número total de lesiones relacionadas con el uso de artículos pirotécnicos;
- b) el número de lesiones correspondiente a cada uno de los siguientes grupos de edad de las víctimas:
 - i) de 0 a 12 años,
 - ii) de 13 a 18 años,
 - iii) mayores de 18 años;
- c) el número de lesiones por tipo en las categorías siguientes:
 - i) mano o brazo,
 - ii) rostro o cabeza,
 - iii) ojos,
 - iv) oídos,
 - v) otras;
- d) el número de lesiones por nivel de gravedad en las categorías siguientes:
 - i) lesiones que necesitan hospitalización,
 - ii) muertes,
 - iii) otras.

2. Cuando no sea posible recoger alguno de los datos contemplados en el apartado 1, los Estados miembros podrán recoger esos datos a partir de muestras representativas y extrapolarlos.

3. Cuando no sea posible la recogida de datos con arreglo a los apartados 1 y 2 en un año determinado, los Estados miembros recogerán todos los demás datos sobre accidentes relacionados con el uso de artículos pirotécnicos de las categorías F1 a F4 que tengan a su disposición.

Artículo 2

Datos adicionales

Además de los datos contemplados en el artículo 1, los Estados miembros recogerán los datos siguientes, cuando estén disponibles:

- a) tipo de artículo pirotécnico causante del accidente;
- b) información sobre si el accidente ha sido causado por un uso incorrecto, un mal uso o un mal funcionamiento del artículo;
- c) información sobre si el artículo se comercializó ilegalmente;
- d) cualquier otra información que el Estado miembro considere importante para el análisis de los datos del accidente.

*Artículo 3***Transmisión de la información**

1. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión los datos contemplados en los artículos 1 y 2 para cada año civil a más tardar el 1 de octubre del año civil siguiente.
2. Cuando los Estados miembros transmitan los datos de conformidad con el artículo 1, apartado 2, indicarán cuáles de ellos han sido extrapolados.
3. Cuando los Estados miembros transmitan los datos de conformidad con el artículo 1, apartado 3, enviarán una justificación explicando el motivo por el cual ese año no ha sido posible la recogida ni la extrapolación de los datos.
4. Los Estados miembros proporcionarán a la Comisión los datos contemplados en el artículo 1, apartados 1 y 2, y en el artículo 2 utilizando el formato electrónico que facilite la Comisión.

*Artículo 4***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2023.

Por la Comisión
Thierry BRETON
Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1097 DE LA COMISIÓN**de 5 de junio de 2023****por la que no se aprueba la cianamida como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 18 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la cianamida (n.º CE: 206-992-3; n.º CAS: 420-04-2).
- (2) La cianamida se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 3 (biocidas para la higiene veterinaria) y del tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) descritos en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 3 y 18 descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania fue designado Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 30 de julio de 2013. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros estuviera terminada el 1 de septiembre de 2013, a más tardar, deben ser evaluadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (5) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas es responsable de preparar el dictamen de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia el 16 de junio de 2016 («los dictámenes de 16 de junio de 2016») ⁽⁴⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según los dictámenes de 16 de junio de 2016, la cianamida cumplía los criterios para ser clasificada como carcinógeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, por lo que se consideró que también tenía propiedades de alteración endocrina de conformidad con el artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a la espera de la adopción de actos delegados que especificaran los criterios científicos para la determinación de las propiedades de

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 3», documento en inglés), ECHA/BPC/116/2016, adoptado el 16 de junio de 2016; *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 18», documento en inglés), ECHA/BPC/117/2016, adoptado el 16 de junio de 2016.

⁽⁵⁾ 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).

alteración endocrina. En los dictámenes de 16 de junio de 2016 también se consideró que los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso de los biocidas representativos incluidos en la solicitud de aprobación de la cianamida para los tipos de producto 3 y 18 eran aceptables, siempre que se aplicaran las medidas adecuadas de reducción del riesgo. Sin embargo, la evaluación del riesgo incluida en dichos dictámenes no tuvo en cuenta los riesgos derivados de las propiedades de alteración endocrina de la cianamida.

- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽⁶⁾, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, entró en vigor el 7 de diciembre de 2017 y comenzó a ser aplicable el 7 de junio de 2018.
- (8) En previsión de la aplicación de los nuevos criterios científicos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100, y para aclarar las características peligrosas de la cianamida y los riesgos derivados de su uso, el 26 de abril de 2018, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽⁷⁾ que revisara sus dictámenes de 16 de junio de 2016 y aclarara si la cianamida también tenía propiedades de alteración endocrina sobre la base de los criterios científicos establecidos en dicho Reglamento Delegado. Se pidió a la Agencia que actualizara únicamente la parte de los dictámenes relativa a la evaluación de las propiedades de alteración endocrina, a menos que la conclusión de esa evaluación afectara a los resultados de la evaluación del riesgo ya realizada o a las recomendaciones sobre la aprobación. De ser así, esa evaluación y esas recomendaciones también debían actualizarse. Para preparar los dictámenes revisados de la Agencia, la autoridad competente evaluadora de Alemania invitó al solicitante a presentar información adicional sobre la evaluación de las propiedades de alteración endocrina de la cianamida, de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100.
- (9) El Comité de Biocidas adoptó los dictámenes revisados de la Agencia el 10 de diciembre de 2019 («los dictámenes de 10 de diciembre de 2019») ⁽⁸⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (10) Según los dictámenes de 10 de diciembre de 2019, la cianamida tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas y el medio ambiente (organismos no objetivo) sobre la base de los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100. Los dictámenes señalaron que no existe una metodología acordada para llevar a cabo una evaluación del riesgo de las propiedades de alteración endocrina y que, dada la exposición de las personas y el medio ambiente a la cianamida, no puede excluirse un riesgo relacionado con las propiedades de alteración endocrina.
- (11) Los dictámenes de 10 de diciembre de 2019 no contenían información sobre si podía establecerse un nivel de exposición seguro en relación con las propiedades de alteración endocrina de la cianamida y, en caso afirmativo, si los riesgos de utilizar los biocidas representativos incluidos en la solicitud de aprobación de la cianamida para los tipos de producto 3 y 18 podían considerarse aceptables o no, en relación con las propiedades de alteración endocrina de la cianamida.
- (12) El 2 de septiembre de 2020, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽⁹⁾ que revisara sus dictámenes de 10 de diciembre de 2019 y aclarara si podía establecerse un nivel de exposición seguro con respecto a las propiedades de alteración endocrina de la cianamida; asimismo, le pidió que concluyera si los riesgos para la salud humana y el medio ambiente podían considerarse aceptables o no.

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: *Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal active substances according to the new scientific criteria* («Evaluación de las propiedades de alteración endocrina de determinadas sustancias activas biocidas con arreglo a los nuevos criterios científicos», documento en inglés).

⁽⁸⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 3», documento en inglés), ECHA/BPC/230/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019; *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 18», documento en inglés), ECHA/BPC/231/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019.

⁽⁹⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento sobre biocidas: *Evaluation of the level of the risks for human health and for the environment of cyanamide used in biocidal products of product types 3 and 18* («Evaluación del nivel de riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la cianamida utilizada en biocidas de los tipos de producto 3 y 18», documento en inglés).

- (13) El Comité de Biocidas adoptó los nuevos dictámenes revisados de la Agencia el 30 de noviembre de 2021 («los dictámenes de 30 de noviembre de 2021») ⁽¹⁰⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora. Según dichos dictámenes, dado que no fue posible establecer un nivel de exposición seguro con respecto a las propiedades de alteración endocrina de la cianamida, no es posible determinar si los riesgos para la salud humana y el medio ambiente del biocida representativo utilizado para el tipo de producto 3 (desinfección realizada por usuarios profesionales para combatir la *Brachyspira hyodysenteriae* del estiércol líquido almacenado debajo del suelo emparrillado en establos de cerdos, con el fin de proteger a los cerdos de engorde de la disentería porcina) y el tipo de producto 18 (control por parte de los usuarios profesionales de la *Musca domestica* en el estiércol líquido en establos de cerdos) son aceptables o no. Por lo tanto, no pudo extraerse ninguna conclusión sobre si la cianamida cumple las condiciones de aprobación.
- (14) Por consiguiente, dado que los dictámenes de la Agencia de 30 de noviembre de 2021 no ofrecen una conclusión positiva ni negativa sobre si la cianamida cumple las condiciones de aprobación, la Comisión considera que, en última instancia, no se ha demostrado, sobre la base de los datos disponibles en la solicitud presentada para su aprobación, que quepa esperar que el biocida representativo que contiene cianamida para los tipos de producto 3 y 18 no tenga efectos inaceptables por sí mismo, o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana y en el medio ambiente.
- (15) Teniendo en cuenta los dictámenes de 30 de noviembre de 2021, no se ha demostrado que los biocidas de los tipos de producto 3 y 18 que contienen cianamida cumplan los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra b), incisos iii) y iv), de la Directiva 98/8/CE, leído en relación con su artículo 10, apartado 1. Procede, por tanto, no aprobar la cianamida para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 18.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba la cianamida (n.º CE: 206-992-3; n.º CAS: 420-04-2) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 18.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 3* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 3», documento en inglés), ECHA/BPC/301/2021, adoptado el 30 de noviembre de 2021; *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cyanamide, Product type: 18* («Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cianamida, del tipo de producto 18», documento en inglés), ECHA/BPC/302/2021, adoptado el 30 de noviembre de 2021.

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



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

ES