

Diario Oficial de la Unión Europea

L 397



Edición
en lengua española

Legislación

63.º año

26 de noviembre de 2020

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento Delegado (UE) 2020/1758 de la Comisión de 28 de agosto de 2020 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 en lo que respecta a las exenciones por alta capacidad de supervivencia y las exenciones *de minimis* aplicables a determinadas pesquerías demersales del mar del Norte 1
- ★ Reglamento Delegado (UE) 2020/1759 de la Comisión de 28 de agosto de 2020 que corrige el Reglamento Delegado (UE) n.º 1394/2014, por el que se establece un plan de descartes para determinadas pesquerías pelágicas en las aguas suroccidentales 4
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1760 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020 relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 como aditivo para piensos para todas las especies porcinas, incluidas las cerdas, excepto las cerdas lactantes en beneficio de lechones lactantes (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 6
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1761 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020 relativo a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 como aditivo para piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾ 10
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1762 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020 relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾ 14
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1763 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020 por el que se aprueba el uso del formaldehído como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 2 y 3 ⁽¹⁾ 17
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1764 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020 relativo a la autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 como aditivo para piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

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

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

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2020/1765 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020 por la que no se aprueba el clorofeno como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 2 ⁽¹⁾** 24
 - ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2020/1766 de la Comisión de 25 de noviembre de 2020 por la que se declara, para un período de tiempo limitado, la equivalencia del marco normativo aplicable a los depositarios centrales de valores del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo** 26
-

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Acuerdo entre la Unión Europea y el Gobierno de la República de Indonesia sobre determinados aspectos de los servicios aéreos (DO L 264 de 8.10.2011)** 29
- ★ **Corrección de errores del Reglamento (UE) 2020/1683 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2020, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos (DO L 379 de 13.11.2020)** 30

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1758 DE LA COMISIÓN

de 28 de agosto de 2020

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 en lo que respecta a las exenciones por alta capacidad de supervivencia y las exenciones *de minimis* aplicables a determinadas pesquerías demersales del mar del Norte

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/973 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, por el que se establece un plan plurianual para las poblaciones demersales del mar del Norte y para las pesquerías que las explotan, por el que se detallan las disposiciones de aplicación de la obligación de desembarque en el mar del Norte y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 676/2007 y (CE) n.º 1342/2008 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ pretende eliminar progresivamente los descartes en todas las pesquerías de la Unión mediante la introducción de una obligación de desembarque de las capturas de las especies sujetas a límites de capturas.
- (2) El artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 prevé la adopción de planes plurianuales que contengan medidas de conservación destinadas a las pesquerías que exploten determinadas poblaciones en una zona geográfica pertinente. Dichos planes plurianuales detallan las disposiciones de aplicación de la obligación de desembarque y pueden facultar a la Comisión para concretar aún más dichos detalles sobre la base de recomendaciones conjuntas elaboradas por los Estados miembros.
- (3) El Reglamento (UE) 2018/973, por el que se establece un plan plurianual para las poblaciones demersales del mar del Norte, faculta además a la Comisión para adoptar actos delegados que especifiquen los detalles de la obligación de desembarque sobre la base de recomendaciones conjuntas elaboradas por los Estados miembros.
- (4) Bélgica, Dinamarca, Alemania, Francia, los Países Bajos y Suecia tienen un interés directo de gestión en las pesquerías del mar del Norte. El 29 de mayo de 2019, previa consulta al Consejo Consultivo del Mar del Norte y al Consejo Consultivo de las Poblaciones Pelágicas, estos Estados miembros y el Reino Unido presentaron a la Comisión una recomendación conjunta relativa a los detalles de la aplicación de la obligación de desembarque en las pesquerías demersales del mar del Norte. La recomendación conjunta se modificó el 7 de agosto de 2019. A raíz de estas recomendaciones conjuntas, la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO L 179 de 16.7.2018, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 de la Comisión, de 1 de octubre de 2019, por el que se detallan las disposiciones de aplicación de la obligación de desembarque en determinadas pesquerías demersales del mar del Norte para el período 2020-2021 (DO L 336 de 30.12.2019, p. 34).

- (5) El 8 de noviembre de 2019, los Estados miembros afectados y el Reino Unido presentaron una nueva recomendación conjunta para corregir algunos errores y omisiones accidentales del Reglamento Delegado (UE) 2019/2238.
- (6) La recomendación conjunta de 8 de noviembre de 2019 aconsejaba conceder la exención a las cigalas capturadas con redes de arrastre de fondo que tengan un copo con un tamaño de malla de al menos 70 mm, equipado con una rejilla de selectividad por especies cuya separación entre las barras sea, como máximo, de 35 mm, hasta el 31 de diciembre de 2021. Se trata de una exención con una evaluación científica positiva ⁽⁴⁾ que también se había incluido en planes de descartes anteriores. En 2018, el Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca (CCTEP) señaló que la información científica de apoyo para dicha exención se basaba en un enfoque sólido y que la técnica de validación utilizada en el contexto de las flotas más grandes era razonable ⁽⁵⁾. A pesar de este contexto científico positivo, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 limitó involuntariamente la exención hasta el 31 de diciembre de 2020, aunque no había motivos científicos para hacerlo. Por tanto, la excepción debe aplicarse hasta el 31 de diciembre de 2021.
- (7) Sobre la base de las mencionadas evaluaciones del CCTEP, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 también incluye, por error, una obligación de notificación que debía presentarse a más tardar el 1 de mayo de 2020 para la exención aplicable a las cigalas capturadas con redes de arrastre de fondo que tengan un copo con un tamaño de malla de al menos 70 mm, equipado con una rejilla de selectividad por especies cuya separación entre las barras sea, como máximo, de 35 mm. Por consiguiente, debe excluirse esta exención de la obligación de presentar datos adicionales.
- (8) El Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 contiene una omisión involuntaria relativa a la exención por alta capacidad de supervivencia para las capturas principales y accesorias de solla. La recomendación conjunta presentada el 7 de agosto de 2019 indicaba una exención para la solla capturada con determinadas redes de arrastre para peces planos y peces redondos, con un tamaño de malla de al menos 90-99 mm y un panel Setra; o un tamaño de malla de al menos 80-99 mm. El CCTEP observó que los índices de supervivencia eran variables entre los estudios pertinentes (18-75 %), con niveles especialmente bajos registrados para las sollas más pequeñas ⁽⁶⁾. Por esta razón, la exención solo debería haberse concedido hasta el 31 de diciembre de 2020, pero el artículo 6, apartado 4, no lo precisó así por error. Además, la obligación de notificar datos adicionales también debe incluir esta exención.
- (9) En la recomendación conjunta de 8 de noviembre de 2019 se aconsejaba la inclusión de una exención *de minimis* para la maruca capturada con determinadas redes de arrastre de fondo con un tamaño de malla igual o superior a 120 mm.
- (10) El Reglamento Delegado (UE) 2018/2035 de la Comisión ⁽⁷⁾ concedió una exención *de minimis* para la maruca por debajo de la talla mínima de referencia a efectos de conservación capturada con determinadas redes de arrastre de fondo con un tamaño de malla igual o superior a 120 mm en la subzona 4 del CIEM. Esta exención se concedió sobre la base de pruebas científicas aportadas por los Estados miembros y refrendadas por la evaluación científica ⁽⁸⁾. El CCTEP señaló que era razonable suponer que las mejoras en la selectividad para reducir las capturas no deseadas de maruca eran técnicamente difíciles, dada la morfología de la maruca. Esta exención no se prorrogó en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 debido a un error de comunicación entre el grupo regional de los Estados miembros y la Comisión. Por lo tanto, el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 debe modificarse para incluirla.
- (11) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238.
- (12) Dado que las medidas previstas en el presente Reglamento tienen un impacto directo en la planificación de la campaña de pesca de los buques de la Unión y en las actividades económicas conexas, el presente Reglamento debe entrar en vigor rápidamente después de su publicación. Considerando que el Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 entró en vigor el 1 de enero de 2020, el presente Reglamento debe aplicarse también a partir de esa fecha.

⁽⁴⁾ https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805

⁽⁵⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2018/2035 de la Comisión, de 18 de octubre de 2018, por el que se detallan las disposiciones de aplicación de la obligación de desembarque en determinadas pesquerías demersales del mar del Norte para el período 2019-2021 (DO L 327 de 21.12.2018, p. 17).

⁽⁸⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfdb>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2019/2238 se modifica como sigue:

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

«3. La exención prevista en el apartado 1, letra b), puntos 1 y 3, será aplicable con carácter provisional hasta el 31 de diciembre de 2020. Los Estados miembros que tengan un interés directo de gestión presentarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de mayo de 2020, información científica adicional en apoyo de la exención establecida en el apartado 1, letra b), puntos 1 y 3. El Comité Científico, Técnico y Económico de la Pesca (CCTEP) evaluará la información científica facilitada a más tardar el 31 de julio de 2020.».

2) En el artículo 6, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las exenciones previstas en el apartado 1, letra c), y en el apartado 2 serán aplicables con carácter provisional hasta el 31 de diciembre de 2020. Los Estados miembros que tengan un interés directo de gestión presentarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de mayo de 2020, información científica adicional en apoyo de la exención establecida en el apartado 1, letra c), y en el apartado 2. El Comité Científico, Técnico y Económico de la Pesca (CCTEP) evaluará la información científica facilitada a más tardar el 31 de julio de 2020.».

3) El artículo 10 se modifica como sigue:

a) en la letra n), bajo la parte introductoria, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«la exención *de minimis* establecida en esta letra será aplicable con carácter provisional hasta el 31 de diciembre de 2020. Los Estados miembros que tengan un interés directo de gestión presentarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de mayo de 2020, información científica adicional en apoyo de dicha exención. El CCTEP evaluará la información científica facilitada a más tardar el 31 de julio de 2020;»;

b) se añade la letra o) siguiente:

«o) en las pesquerías demersales por buques que utilicen redes de arrastre de fondo (OTB, OTT, PTB) con un tamaño de malla igual o superior a 120 mm para capturar maruca en las aguas de la Unión de la subzona 4 del CIEM: una cantidad de maruca por debajo de la talla mínima de referencia a efectos de conservación que no superará el 3 % del total anual de capturas de esta especie en esa pesquería.».

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/1759 DE LA COMISIÓN**de 28 de agosto de 2020****que corrige el Reglamento Delegado (UE) n.º 1394/2014, por el que se establece un plan de descartes para determinadas pesquerías pelágicas en las aguas suroccidentales**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 6, y su artículo 18, apartados 1 y 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 1380/2013 pretende eliminar progresivamente los descartes en todas las pesquerías de la Unión mediante la introducción de una obligación de desembarque de las capturas de las especies sujetas a límites de capturas.
- (2) El artículo 15, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 1380/2013 otorga a la Comisión poderes para adoptar planes de descartes por medio de un acto delegado para un período no superior a tres años, renovable una sola vez, con arreglo a recomendaciones conjuntas formuladas por los Estados miembros en consulta con los consejos consultivos pertinentes.
- (3) Bélgica, España, Francia, los Países Bajos y Portugal tienen un interés directo de gestión en las pesquerías de las aguas suroccidentales. Tras consultar al Consejo Consultivo de las Aguas Suroccidentales y al Consejo Consultivo para las Especies Pelágicas, dichos Estados miembros presentaron el 2 de junio de 2017 una recomendación conjunta a la Comisión para ampliar la duración de las exenciones *de minimis* establecidas en el plan de descartes.
- (4) A raíz de dicha recomendación y de una evaluación positiva realizada por el Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca (CCTEP) ⁽²⁾, el Reglamento Delegado (UE) 2018/188 de la Comisión ⁽³⁾ concedió la ampliación de la exención *de minimis* por lo que se refiere a las capturas de anchoa, caballa y jurel en la división 8 del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (CIEM) con redes de arrastre con puertas (OTM) y redes de arrastre a la pareja (PTM) para los años 2018, 2019 y 2020. Esta exención ya se había concedido mediante el Reglamento Delegado (UE) n.º 1394/2014 de la Comisión ⁽⁴⁾ respecto a las OTM y las PTM para los años 2015, 2016 y 2017, debido a la argumentación razonada sobre las dificultades para seguir aumentando la selectividad.
- (5) Debido a un error, las PTM fueron excluidas involuntariamente en el Reglamento Delegado (UE) 2018/188, y los Estados miembros mencionados solicitaron a la Comisión que corrigiese la omisión. Debe suprimirse la referencia a un solo arte para cubrir todos los artes pelágicos (OTM y PTM) en lo que respecta a las capturas de anchoa, caballa y jurel.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) n.º 1394/2014 en consecuencia.
- (7) Dado que las medidas previstas en el presente Reglamento tienen un impacto directo en la planificación de la campaña de pesca de los buques de la Unión y en las actividades económicas conexas, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente después de su publicación. Considerando que el Reglamento Delegado (UE) 2018/188 es aplicable a partir del 1 de enero de 2018, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 1 de enero de 2020.

⁽¹⁾ DO L 354 de 28.12.2013, p. 22.

⁽²⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2018/188 de la Comisión, de 21 de noviembre de 2017, que modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 1394/2014, por el que se establece un plan de descartes para determinadas pesquerías pelágicas en las aguas suroccidentales (DO L 36 de 9.2.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1394/2014 de la Comisión, de 20 de octubre de 2014, por el que se establece un plan de descartes para determinadas pesquerías pelágicas en las aguas suroccidentales (DO L 370 de 30.12.2014, p. 31).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el Reglamento Delegado (UE) n.º 1394/2014, el artículo 3, letra c), se sustituye por el texto siguiente:

- «c) hasta un máximo del 4 % en 2018, 2019 y 2020 del total anual de capturas de anchoa, caballa y jurel en la pesquería de redes de arrastre pelágico que tiene como objetivo estas especies en la división CIEM 8 utilizando redes de arrastre pelágico;».

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1760 DE LA COMISIÓN**de 25 de noviembre de 2020****relativo a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 como aditivo para piensos para todas las especies porcinas, incluidas las cerdas, excepto las cerdas lactantes en beneficio de lechones lactantes (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 como aditivo para piensos para todas las especies porcinas, incluidas las cerdas, excepto las cerdas lactantes en beneficio de lechones lactantes, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 20 de febrero de 2018 ⁽²⁾, 4 de octubre de 2019 ⁽³⁾ y 4 de octubre de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también declaró que este preparado debe considerarse un posible sensibilizante respiratorio y que no puede llegar a ninguna conclusión sobre su capacidad de producir irritación cutánea u ocular o sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede ser eficaz para mejorar los parámetros zootécnicos de las especies objetivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 25841 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	Composición del aditivo	Todas las especies porcinas, incluidas las cerdas, excepto las cerdas lactantes en beneficio de los lechones lactantes	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	- En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. - El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. - Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber. - Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso: es un posible sensibilizante respiratorio, un posible irritante cutáneo y un posible sensibilizante ocular o cutáneo. Cuando	16.12.2030
			Preparado de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 con un contenido mínimo de $1,25 \times 10^{10}$ UFC/g de aditivo								
			Forma sólida								
			Caracterización de la sustancia activa								
			Esporas viables de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841								
			Método analítico ⁽¹⁾								
			Para la identificación de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE)								
			Para el recuento de <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: método por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784)								

										estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1761 DE LA COMISIÓN**de 25 de noviembre de 2020****relativo a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 como aditivo para piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esta solicitud se refiere a la autorización del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 como aditivo para piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (4) El solicitante pidió que se autorizara también el uso del aditivo para piensos en el agua de beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite la autorización de «aromatizantes» para su uso en el agua de beber. Por tanto, no procede autorizar el uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 en el agua de beber. El hecho de que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 no esté autorizado para su uso como aromatizante en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (5) En su dictamen de 19 de marzo de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó, con respecto al clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197, que, aunque la exposición de los usuarios por inhalación es poco probable debido a su baja capacidad de polvorización, se propone clasificar el producto como irritante de las vías respiratorias con motivo de su bajo pH cuando se utiliza en solución. Además, según los resultados de los estudios presentados, debe clasificarse como irritante cutáneo y puede causar lesiones oculares graves. El clorhidrato monohidrato de L-cisteína no es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que, dado que el clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 se utiliza como aromatizante en los alimentos, cabe esperar que tenga una función similar en los piensos, por lo que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia al respecto. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del clorhidrato monohidrato de L-cisteína producido por fermentación con *Escherichia coli* KCCM 80109 y KCCM 80197 tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control. En particular, debe indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos un contenido recomendado. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (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

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 25 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b920i	-	Clorhidrato monohidrato de L-cisteína	Composición del aditivo Clorhidrato monohidrato de L-cisteína Caracterización de la sustancia activa Clorhidrato monohidrato de L-cisteína Producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 y KCCM 80197 Pureza: ≥ 98,5 % (análisis) Fórmula química: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ Número CAS: 7048-04-6 Número FLAVIS: 17.032 Método de análisis ⁽¹⁾ Para la identificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en los aditivos para piensos: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Ph. Eur. 6.6-2.2.56, método 1 Para la cuantificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en los aditivos para piensos: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD) Para la cuantificación del clorhidrato monohidrato de L-cisteína en las premezclas: cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (parte F del anexo III)	Todas las especies animales	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos	16.12.2030
--------	---	---------------------------------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1762 DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2020

relativo a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción (titular de la autorización: Chr. Hansen A/S)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* (DSM 32324), *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 como aditivo para piensos para todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 20 de marzo de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que, a falta de datos, no pueden extraerse conclusiones sobre una posible irritación cutánea u ocular ni sobre una posible sensibilización cutánea causadas por el aditivo, y de que, debido a la naturaleza proteínica de los agentes activos, el aditivo debe considerarse un sensibilizante respiratorio. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el producto puede ser eficaz como aditivo zootécnico en piensos y en agua de beber. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 y *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del producto tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

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 25 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		UFC/l de agua de beber			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Composición del aditivo Preparado de Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 con un contenido mínimo de: 3,2 x 10 ⁹ UFC/g de aditivo (1,6 x 10 ⁹ UFC B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 x 10 ⁹ UFC B. subtilis DSM 32325/g y 0,6 x 10 ⁹ UFC B. amyloliquefaciens DSM 25840/g)	Todas las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción	-	1,6 x 10 ⁹	-	5,4 x 10 ⁸	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Deberá garantizarse la dispersión homogénea del aditivo en el agua de beber. 3. Puede utilizarse en piensos que contengan los coccidiostáticos autorizados siguientes: diclazurilo, decoquinato y halofuginona. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas y guantes.	16.12.2030
			Caracterización de la sustancia activa Esporas viables de células de Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 y Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840								
			Método analítico (¹) Recuento en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos y el agua: método por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784). Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).								

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1763 DE LA COMISIÓN**de 25 de noviembre de 2020****por el que se aprueba el uso del formaldehído como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 2 y 3****(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 para su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el formaldehído.
- (2) Se ha evaluado el formaldehído para su uso en biocidas del tipo de producto 2, desinfectantes utilizados en el ámbito de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, y del tipo de producto 3, biocidas para la higiene veterinaria, según se describen en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponden, respectivamente, con los tipos de producto 2 y 3 descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) La autoridad competente evaluadora de Alemania presentó los informes de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Comisión el 29 de julio de 2013.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 10 de diciembre de 2019 el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ⁽⁴⁾ («la Agencia»), teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) 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 esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben evaluarse con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE.
- (6) Según los dictámenes de la Agencia, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2 y 3 que contengan formaldehído satisfagan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso del formaldehído en biocidas de los tipos de producto 2 y 3, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) Los dictámenes de la Agencia concluyen que el formaldehído cumple los criterios de clasificación como carcinógeno de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (9) Puesto que el formaldehído debe ser aprobado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, teniendo en cuenta esa propiedad, el período de aprobación debe ser considerablemente inferior a diez años, de acuerdo con la práctica más reciente establecida en virtud de dicha Directiva. Además, dado que el formaldehído se ha beneficiado del período transitorio previsto en el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 desde el 14 de mayo de 2000 y lleva siendo objeto de una revisión por pares desde el 29 de julio de 2013, y con vistas a examinar a nivel de la

⁽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⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa formaldehído, tipo de producto 2, ECHA/BPC/232/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019. Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa formaldehído, tipo de producto 3, ECHA/BPC/233/2019, adoptado el 10 de diciembre de 2019.

⁽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).

Unión lo antes posible, en el contexto de una posible renovación de la aprobación, si pueden cumplirse, respecto al formaldehído, las condiciones del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el período de aprobación debe ser de tres años.

- (10) Por otro lado, con arreglo al punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes de los Estados miembros deben evaluar si pueden cumplirse en sus territorios las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento para decidir si se puede autorizar un biocida que contenga formaldehído.
- (11) A efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el formaldehído cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse sustancia candidata a la sustitución. Así pues, las autoridades competentes de los Estados miembros deben realizar una evaluación comparativa como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga formaldehído.
- (12) Puesto que, como ha concluido la Agencia, el formaldehído cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno de categoría 1B y como sensibilizante cutáneo de categoría 1 conforme al anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los artículos tratados con formaldehído o que lo incorporen deben etiquetarse adecuadamente cuando se introduzcan en el mercado.
- (13) El presente Reglamento no afecta a la aplicación del Derecho de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, en particular las Directivas 89/391/CEE ⁽⁶⁾ y 98/24/CE del Consejo ⁽⁷⁾, y la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (14) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el formaldehído como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 3, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

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 25 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽⁸⁾ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Formaldehído	Denominación IUPAC: Metanal N.º CE: 200-001-8 N.º CAS: 50-00-0	25 – 55,5 % de formaldehído en solución acuosa (pureza mínima 87,5 % p/p en relación con el formaldehído)	1 de febrero de 2022	31 de enero de 2025	2	El formaldehído se considera candidato a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento. 2) Los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla al menos una de las condiciones fijadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. 3) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: i) los usuarios profesionales, en el caso de los productos utilizados para desinfección al fregar y limpiar las superficies; ii) la exposición secundaria de la población general y de los niños de corta edad; iii) el medio acuático, en el caso de los productos utilizados para la desinfección de espacios mediante fumigación en casos epidémicos. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la condición de que la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con formaldehído o que lo incorpore garantice que la etiqueta de dicho artículo tratado facilita la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
					3	El formaldehído se considera candidato a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, de conformidad con el

					punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento. 2) Los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla al menos una de las condiciones fijadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. 3) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: i) los usuarios profesionales, en el caso de los productos utilizados para desinfección mediante pulverización de alojamientos de animales y de vehículos en casos epidémicos; ii) la exposición secundaria de la población general; iii) las aguas superficiales, los sedimentos, el suelo y las aguas subterráneas después de la utilización de productos para la desinfección de vehículos y la desinfección de las patas de animales mediante baño o inmersión. 4) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, se verificará la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos (LMR), o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen los LMR aplicables. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la condición de que la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con formaldehído o que lo incorpore garantice que la etiqueta de dicho artículo tratado facilita la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1764 DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2020

relativo a la autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 como aditivo para piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Esta solicitud se refiere a la autorización del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 como aditivo para piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (4) El solicitante pidió que se autorizara también el uso del aditivo para piensos en el agua de beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite la autorización de «aromatizantes» para su uso en el agua de beber. Por tanto, no procede autorizar el uso del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 en el agua de beber. El hecho de que el uso del aditivo como aromatizante no esté autorizado en el agua de beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (5) En su dictamen de 7 de mayo de 2020 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. En su dictamen, la Autoridad concluyó que el aditivo no es tóxico por inhalación, no es irritante para la piel ni los ojos ni es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el efecto del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 para aumentar el sabor de los alimentos está suficientemente probado, por lo que no es necesario demostrar su eficacia en los piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso del 5'-iosinato disódico producido por fermentación con *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control. En particular, debe indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos un contenido recomendado. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 25 de noviembre 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos.**Grupo funcional: aromatizantes**

2b631i	-	5'-iosinato disódico	<i>Composición del aditivo</i> 5'-iosinato disódico <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 5'-iosinato disódico Producido por fermentación con <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Pureza: ≥ 97 % (análisis) Fórmula química: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7,5H_2O$ Número CAS: 4691-65-0 <i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del 5'-iosinato disódico en el aditivo para piensos: monografías «5'-iosinato disódico» y «5'-ribonucleótido disódico» del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Para la determinación del 5'-iosinato disódico (IMP) en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes: cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta (HPLC-UV).	Todas las especies animales	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «El contenido máximo recomendado de la sustancia activa sola o en combinación con otro 5'-ribonucleótido disódico autorizado será: 50 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg.	16.12.2030
--------	---	----------------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1765 DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2020

por la que no se aprueba el clorofeno como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 2

(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 para su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye el clorofeno (n.º CE: 204-385-8; n.º CAS 120-32-1).
- (2) Se ha evaluado el clorofeno para su uso en biocidas del tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), tal como se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Noruega fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») el 22 de diciembre de 2016.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 4 de marzo de 2020 el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, no cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 2 que contienen clorofeno cumplan los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que la evaluación del riesgo para la salud humana ha descubierto riesgos inaceptables.
- (6) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, no procede aprobar el clorofeno para su uso en biocidas del tipo de producto 2.
- (7) 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 el clorofeno (n.º CE: 204-385-8, n.º CAS: 120-32-1) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 2.

⁽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⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: clorofeno, tipo de producto: 2, ECHA/BPC/238/2020, adoptado el 4 de marzo de 2020.

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 25 de noviembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1766 DE LA COMISIÓN**de 25 de noviembre de 2020**

por la que se declara, para un período de tiempo limitado, la equivalencia del marco normativo aplicable a los depositarios centrales de valores del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifican las Directivas 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) n.º 236/2012 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 25, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Reino Unido») notificó su intención de retirarse de la Unión, en virtud del artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. El 17 de octubre de 2019, la Unión y el Reino Unido alcanzaron un acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de la Unión ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada»), con un Protocolo revisado sobre Irlanda/Irlanda del Norte y una Declaración Política revisada ⁽³⁾. De conformidad con el Acuerdo de Retirada y tras su ratificación por la Cámara de los Comunes del Reino Unido, su adopción por el Parlamento Europeo y su conclusión por el Consejo, el Reino Unido se convirtió en un tercer país el 1 de febrero de 2020 y el Derecho de la Unión dejará de aplicarse al Reino Unido y en su territorio el 31 de diciembre de 2020.
- (2) Los depositarios centrales de valores (DCV) son fundamentales para los mercados financieros. El registro de los valores en un sistema de anotaciones en cuenta (en lo sucesivo, «servicio de notaría») y el mantenimiento de cuentas de valores en el nivel más alto (en lo sucesivo, «servicio central de mantenimiento») aumentan la transparencia y protegen a los inversores, ya que garantizan la integridad de la emisión de valores impidiendo la creación o reducción indebidas de valores emitidos. Los DCV también gestionan sistemas de liquidación de valores que garantizan que las operaciones con valores se liquiden de forma adecuada y oportuna. Estas funciones son esenciales en los procesos de compensación y liquidación posnegociación. Los sistemas de liquidación de valores son también esenciales para la política monetaria, pues participan activamente en la aportación efectiva de garantías reales para las operaciones de política monetaria.
- (3) A partir del 1 de enero de 2021, los DCV establecidos en el Reino Unido (en lo sucesivo, «DCV del Reino Unido») se considerarán DCV de terceros países en el sentido del Reglamento (UE) n.º 909/2014. Como tales, no podrán prestar servicios de notaría ni servicios centrales de mantenimiento en relación con instrumentos financieros emitidos con arreglo al Derecho de un Estado miembro a menos que estén reconocidos por la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 909/2014. A falta de dicho reconocimiento, los emisores de la Unión no podrán recurrir a los DCV del Reino Unido para prestar servicios de notaría ni servicios centrales de mantenimiento relativos a valores negociables constituidos con arreglo a la legislación de un Estado miembro. Esta situación puede ocasionar dificultades temporales para los emisores de la Unión a la hora de cumplir sus obligaciones legales, ya que los servicios prestados por los DCV del Reino Unido con respecto a los valores de empresas y los fondos cotizados constituidos con arreglo al Derecho interno de Irlanda (en lo sucesivo, «valores de empresas y fondos cotizados irlandeses») no los prestan actualmente DCV autorizados en la Unión (en lo sucesivo, «DCV de la Unión»). Por lo tanto, está justificado y redundante en interés de la Unión y de sus Estados miembros garantizar que los DCV del Reino Unido puedan seguir prestando servicios en la Unión después del 31 de diciembre de 2020 durante un período limitado.
- (4) La AEVM solo puede reconocer a un DCV establecido en un tercer país cuando la Comisión haya adoptado un acto de ejecución que determine que el marco jurídico y de supervisión aplicable a dicho DCV es equivalente a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 909/2014. Habida cuenta del riesgo de que el Reino Unido se retirara de la Unión sin la celebración de un acuerdo de retirada, la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2030 de la

⁽¹⁾ DO L 257 de 28.8.2014, p. 1.

⁽²⁾ Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO L 29 de 31.1.2020, p. 7).

⁽³⁾ Declaración política en la que se expone el marco de las relaciones futuras entre la Unión Europea y el Reino Unido (DO C 34 de 31.1.2020, p. 1).

Comisión ⁽⁴⁾ concedió la equivalencia al marco jurídico y de supervisión del Reino Unido por un período que finaliza el 30 de marzo de 2021. Como consecuencia de la celebración del Acuerdo de Retirada, dicha Decisión de Ejecución nunca entró en vigor. Los DCV de la Unión están muy avanzados en el proceso de desarrollo de servicios en relación con los valores de empresas y fondos cotizados irlandeses, a fin de permitir a los emisores de la Unión migrar sus posiciones, pero esa labor no estará plenamente finalizada cuando el Derecho de la Unión deje de aplicarse al y en el Reino Unido el 31 de diciembre de 2020. Por lo tanto, es necesario y redundante en interés de la Unión y de sus Estados miembros que el marco jurídico y de supervisión que rige los DCV del Reino Unido se considere equivalente durante un período de seis meses a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 909/2014.

- (5) De conformidad con el artículo 25, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 909/2014, deben cumplirse tres condiciones para determinar que el marco jurídico y de supervisión de un tercer país con respecto a los DCV establecidos en el mismo es equivalente al establecido en dicho Reglamento.
- (6) En primer lugar, el régimen jurídico y de supervisión de ese tercer país debe garantizar que los DCV autorizados en dicho país cumplan disposiciones jurídicamente vinculantes que sean equivalentes a todos los efectos a las establecidas en el Reglamento (UE) n.º 909/2014. Hasta el final del período de transición, el 31 de diciembre de 2020, los DCV del Reino Unido deben cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 909/2014. El 26 de junio de 2018, el Reino Unido incorporó las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 909/2014 a su Derecho interno con efecto a partir del final del período transitorio.
- (7) En segundo lugar, el régimen jurídico y de supervisión del tercer país debe garantizar que los DCV establecidos en ese tercer país sean objeto de supervisión, vigilancia y medidas de control del cumplimiento en dicho tercer país de forma permanente y efectiva. Hasta el final del período transitorio, el 31 de diciembre de 2020, los DCV del Reino Unido están bajo la supervisión del Banco de Inglaterra, según lo establecido en el Derecho interno del Reino Unido de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 909/2014. Como parte de la incorporación de las disposiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 909/2014 al Derecho interno del Reino Unido, el Banco de Inglaterra seguirá siendo responsable de la supervisión de los DCV desde el final del período transitorio y, por el momento, no hay indicios de que se prevean cambios importantes en dicha supervisión.
- (8) En tercer lugar, el marco jurídico del tercer país debe establecer un sistema equivalente efectivo para el reconocimiento de los DCV autorizados en virtud de regímenes jurídicos de terceros países. Esto queda garantizado por la incorporación de las disposiciones establecidas en el artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 909/2014 al Derecho interno del Reino Unido. Además, el Reino Unido ha introducido disposiciones transitorias específicas, que permiten a un DCV de un tercer país prestar servicios de notaría y servicios centrales de mantenimiento en el Reino Unido durante un período mínimo de seis meses después de que el Reino Unido haya determinado la equivalencia del marco de dicho tercer país.
- (9) Sobre esta base, puede concluirse que el marco jurídico y de supervisión del Reino Unido que será aplicable a los DCV del Reino Unido una vez finalizado el período transitorio contemplado en el artículo 126 del Acuerdo de Retirada cumple las condiciones establecidas en el artículo 25, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 909/2014.
- (10) La presente Decisión se basa en la información actualmente disponible sobre el marco jurídico y de supervisión aplicable a los DCV del Reino Unido a partir del 1 de enero de 2021. Atendiendo al anuncio del Reino Unido de que determinados requisitos que entrarán en vigor con arreglo al marco jurídico de la Unión en el futuro no se incorporarán a su legislación nacional, el marco jurídico y de supervisión actualmente vigente en el Reino Unido solo puede considerarse equivalente durante un período limitado. Habida cuenta del anuncio del Reino Unido acerca de las divergencias futuras en lo que atañe al marco jurídico y de supervisión aplicable a los DCV del Reino Unido, se espera que los participantes en el mercado se preparen para una situación sin una nueva decisión de equivalencia en este ámbito.
- (11) La celebración de acuerdos de cooperación globales y efectivos entre la AEVM y el Banco de Inglaterra, de conformidad con el artículo 25, apartado 10, del Reglamento (UE) n.º 909/2014, garantiza el intercambio proactivo de información y la coordinación de las actividades de supervisión. En particular, dichos acuerdos deben garantizar que la AEVM de manera continua tenga acceso inmediato en todas las situaciones, incluidas las situaciones de emergencia, a toda la información que solicite. Esos acuerdos de cooperación también deben garantizar que la

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/2030 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, por la que se declara, para un período de tiempo limitado, la equivalencia del marco normativo aplicable a los depositarios centrales de valores del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 20.12.2018, p. 47).

AEVM pueda compartir toda la información pertinente con las autoridades a que se refiere el artículo 25, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 909/2014, a efectos de consultarlas acerca de la situación de reconocimiento de los DCV del Reino Unido o cuando dicha información sea necesaria para que esas autoridades lleven a cabo sus tareas de supervisión.

- (12) Se espera que las autoridades del Reino Unido informen a la Unión de todos los cambios en el marco jurídico o de supervisión del Reino Unido que afecten a la prestación de servicios de notaría y servicios centrales de mantenimiento en el Reino Unido. La Comisión, en cooperación con la AEVM, realizará un seguimiento de cualquier cambio introducido en el marco jurídico y de supervisión aplicable a la prestación de dichos servicios en el Reino Unido, de la evolución del mercado y de la eficacia de la cooperación en materia de supervisión, incluido el rápido intercambio de información entre la AEVM y el Banco de Inglaterra. La Comisión podrá emprender una revisión en cualquier momento cuando la evolución pertinente haga necesario que reevalúe la equivalencia concedida por la presente Decisión, en particular cuando las autoridades del Reino Unido no cooperen de manera efectiva o no permitan una evaluación eficaz del riesgo que supongan los DCV del Reino Unido para la Unión o para sus Estados miembros o cuando las medidas adoptadas por los DCV del Reino Unido o el Banco de Inglaterra promuevan una competencia indebida y desleal.
- (13) En interés de la Unión y de sus Estados miembros, y con el fin de ofrecer a los DCV de la Unión el tiempo necesario para seguir desarrollando su oferta de servicios con respecto a los valores de empresas y los fondos cotizados irlandeses, y para que los emisores de la Unión dispongan del tiempo necesario para migrar sus posiciones a DCV de la Unión, la presente Decisión debe expirar seis meses después de su fecha de aplicación.
- (14) La presente Decisión debe entrar en vigor con carácter de urgencia a fin de garantizar la seguridad jurídica de los emisores de la Unión antes del final del período transitorio de conformidad con el Acuerdo de Retirada. Debe aplicarse a partir del día siguiente a aquel en que el Derecho de la Unión deje de aplicarse al Reino Unido y en el Reino Unido.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Europeo de Valores.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A efectos de la aplicación del artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, el marco jurídico y de supervisión del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte aplicable a los depositarios centrales de valores ya establecidos y autorizados en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte se considerará equivalente a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 909/2014.

Artículo 2

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

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2021.

Expirará el 30 de junio de 2021.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Acuerdo entre la Unión Europea y el Gobierno de la República de Indonesia sobre determinados aspectos de los servicios aéreos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 264 de 8 de octubre de 2011)

En el anexo 1, decimotercer guion:

donde dice: «Acuerdo de transporte aéreo entre el Gobierno del Reino de los Países Bajos y el Gobierno de la República de Indonesia, firmado en La Haya el 23 de noviembre de 1990, denominado en lo sucesivo “Acuerdo Indonesia-Países Bajos” en el anexo 2.»,

debe decir: «Acuerdo de transporte aéreo entre el Gobierno del Reino de los Países Bajos y el Gobierno de la República de Indonesia, firmado en La Haya el 23 de noviembre de 1990, modificado por el Memorándum de Entendimiento hecho en La Haya el 19 de agosto de 2009, denominado en lo sucesivo «Acuerdo Indonesia-Países Bajos» en el anexo 2.».

En el anexo 2, parte b) (Denegación, revocación, suspensión o limitación de las autorizaciones o los permisos), decimosegundo sangrado:

donde dice: «Artículos 3 y 4 del Acuerdo Indonesia-Países Bajos.»,

debe decir: «Artículo 4 del Acuerdo Indonesia-Países Bajos.».

En el anexo 2, parte c) (Seguridad), duodécimo sangrado:

donde dice: «Anexo IV del Memorándum de Entendimiento entre las autoridades aeronáuticas de la República de Indonesia y el Reino de los Países Bajos, hecho en La Haya el 19 de agosto de 2009.»,

debe decir: «Anexo IV del Memorándum de Entendimiento, hecho en La Haya el 19 de agosto de 2009.».

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2020/1683 de la Comisión, de 12 de noviembre de 2020, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 379 de 13 de noviembre 2020)

En la página 38, en el anexo, en el punto 2 b), el cuadro se sustituye por el texto siguiente:

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Restricciones			Texto de las condiciones de empleo y advertencias
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso	Otras restricciones	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
«315	Cloruro de 4-(3-aminopirazol[1,5-A]piridin-2-il)-1,1-dimetilpiperazin-1-io, clorhidrato	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		A partir del 3 de junio de 2021, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2 % calculada en base libre	A partir del 3 de diciembre de 2021, la etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de ‘henna negra’ pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado; — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de ‘henna negra’.”.
316	Cloruro de 1-(3-((4-amino-fenil)amino)propil)-3-metil-1H-imidazol-3-io, clorhidrato	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		A partir del 3 de junio de 2021, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2 % calcu-	A partir del 3 de diciembre de 2021, la etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.

							lada en base libre.	Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado; — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.
317	i-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hidroxietil)aminofenil]vinil]piridin-1-io]-etil]disulfuro, dimetanosulfonato	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	A partir del 3 de junio de 2021: 0,5 %	No deberá haber impurezas de metanosulfonatos, en particular metanosulfonato de etilo.	
318	4-[(2-Hidroxil-1-naftil)azo]bencenosulfonato de sodio	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	A partir del 3 de junio de 2021: 0,5 %		
319	Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabromo-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxatol-3-iliden)bis[2,6 dibromo-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) A partir del 3 de junio de 2021: 0,2 %	a) A partir del 3 de junio de 2021, después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,2 % calculada en base libre.	a) A partir del 3 de diciembre de 2021, la etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.

								No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado; — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , hojas desecadas y pulverizadas de <i>Indigofera tinctoria</i> L	Hoja de <i>Indigofera tinctoria</i> Polvo de hoja de <i>Indigofera tinctoria</i> Extracto de hoja de <i>Indigofera tinctoria</i> Extracto de <i>Indigofera tinctoria</i>	84775-63-3	283-892-6	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	A partir del 3 de junio de 2021: 25 %».		

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