



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2079 de la Comisión de 8 de diciembre de 2020 por el que se aprueba una modificación del pliego de condiciones de una indicación geográfica de bebida espirituosa registrada (Münchener Kümmel)** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2080 de la Comisión de 9 de diciembre de 2020 relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada** 3
- ★ **Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente ⁽¹⁾** 6
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2082 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 por el que se establece la media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2116** 18
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2083 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 que modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en lo referente a la entrada sobre Japón en la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Unión o el tránsito por esta de determinadas mercancías de aves de corral, en relación con la influenza aviar de alta patogenicidad ⁽¹⁾** 20
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2084 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 por el que se modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 relativo a la verificación de los datos y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾** 23
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2085 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 por el que se modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾** 37

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2086 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/532 en lo relativo a una excepción al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 con relación a los controles mediante monitorización de las solicitudes de ayuda presentadas en el marco de los regímenes de ayuda por superficie 48
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2087 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020 por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancoceb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ 50

DIRECTIVAS

- ★ Directiva (UE) 2020/2088 de la Comisión de 11 de diciembre de 2020 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes ⁽¹⁾ 53
- ★ Directiva (UE) 2020/2089 de la Comisión de 11 de diciembre de 2020 por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes ⁽¹⁾ 58

DECISIONES

- ★ Decisión (UE) 2020/2090 del Banco Central Europeo de 4 de diciembre de 2020 por la que se modifica la Decisión BCE/2013/10 sobre las denominaciones, especificaciones, reproducción, canje y retirada de los billetes de banco denominados en euros (BCE/2020/60) 62

ORIENTACIONES

- ★ Orientación (UE) 2020/2091 del Banco Central Europeo de 4 de diciembre de 2020 por la que se modifica la Orientación BCE/2003/5 sobre la aplicación de medidas contra la reproducción irregular de billetes en euros y sobre el canje y la retirada de billetes en euros (BCE/2020/61) 65

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2079 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2020

por el que se aprueba una modificación del pliego de condiciones de una indicación geográfica de bebida espirituosa registrada (Münchener Kümmel)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008 ⁽¹⁾, y en particular el artículo 30, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 21, en relación con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Comisión examinó la solicitud presentada por Alemania el 28 de septiembre de 2017 para la aprobación de una modificación del expediente técnico de la indicación geográfica «Münchener Kümmel», protegida en virtud del Reglamento (CE) n.º 110/2008. La modificación incluye el cambio del nombre «Münchener Kümmel» por el de «Münchener Kümmel»/«-Münchner Kümmel».
- (2) El Reglamento (UE) 2019/787, que sustituye al Reglamento (CE) n.º 110/2008, entró en vigor el 25 de mayo de 2019. Conforme al artículo 49, apartado 1, de ese Reglamento, el capítulo III del Reglamento (CE) n.º 110/2008 sobre las indicaciones geográficas quedó derogado con efecto a partir del 8 de junio de 2019. De conformidad con el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/787, los expedientes técnicos presentados como parte de cualquier solicitud antes del 8 de junio de 2019 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 110/2008, se consideran pliegos de condiciones.
- (3) Tras comprobar que la solicitud se ajusta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, la Comisión publicó la solicitud de modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽³⁾ en aplicación del artículo 17, apartado 6, de dicho Reglamento y de conformidad con el artículo 50, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2019/787.
- (4) Al no haber recibido la Comisión ninguna notificación de oposición conforme al artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/787, procede aprobar la modificación del pliego de condiciones con arreglo al artículo 30, apartado 2, de dicho Reglamento, aplicable *mutatis mutandis* a las modificaciones de pliegos de condiciones,

⁽¹⁾ DO L 130 de 17.5.2019, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo (DO L 39 de 13.2.2008, p. 16).

⁽³⁾ DO C 254 de 3.8.2020, p. 21.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones del nombre «Münchener Kümmel» publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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 8 de diciembre de 2020.

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2080 DE LA COMISIÓN
de 9 de diciembre de 2020
relativo a la clasificación de determinadas mercancías en la nomenclatura combinada

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 57, apartado 4, y su artículo 58, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de garantizar una aplicación uniforme de la nomenclatura combinada anexa al Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo ⁽²⁾, es necesario adoptar disposiciones sobre la clasificación de las mercancías que se indican en el anexo del presente Reglamento.
- (2) El Reglamento (CEE) n.º 2658/87 establece las reglas generales para la interpretación de la nomenclatura combinada. Dichas reglas se aplican también a cualquier otra nomenclatura que se base total o parcialmente en aquella, o que le añada subdivisiones adicionales, y que haya sido establecida por disposiciones específicas de la Unión para poder aplicar medidas arancelarias o de otro tipo al comercio de mercancías.
- (3) De conformidad con esas reglas generales, las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo deben clasificarse, por los motivos indicados en la columna 3, en el código NC que figura en la columna 2.
- (4) Procede disponer que la información arancelaria vinculante emitida respecto a las mercancías contempladas en el presente Reglamento que no se ajuste a las disposiciones de este pueda seguir siendo invocada por su titular durante un período determinado, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013. Ese período debe ser de tres meses.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del código aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las mercancías que se describen en la columna 1 del cuadro del anexo se clasificarán dentro de la nomenclatura combinada en el código NC que se indica en la columna 2.

Artículo 2

La información arancelaria vinculante que no se ajuste al presente Reglamento podrá seguir siendo invocada durante un período de tres meses a partir de su entrada en vigor, conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 9, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Artículo 3

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

⁽¹⁾ DO L 269 de 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 9 de diciembre de 2020.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Gerassimos THOMAS
Director General
Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

ANEXO

Descripción de la mercancía	Clasificación (código NC)	Motivos
(1)	(2)	(3)
<p>Mitades de tomates saladas y secas, idóneas para su consumo inmediato. El contenido de sal oscila entre el 10,65 % y el 17,35 % en peso. En función de los diferentes niveles de contenido de sal, el producto se subdivide en diferentes categorías de calidad, que sirven para usos diferentes.</p> <p>El proceso de producción consiste en el corte de tomates frescos, su salazón y posterior exposición al sol para su secado. La principal función de la salazón es sazonar y establecer diferentes categorías de calidad. Como efecto complementario, la salazón acelera el secado y conserva el producto.</p> <p>El producto se presenta en envases al vacío de diferentes tamaños en cajas de cartón, que se almacenan a una temperatura inferior a 5 °C.</p>	2002 10 90	<p>Esta clasificación está determinada por las reglas generales 1 y 6 para la interpretación de la nomenclatura combinada, así como por el texto de los códigos NC 2002, 2002 10 y 2002 10 90.</p> <p>La partida 0711 incluye las hortalizas que han sido tratadas únicamente para garantizar su conservación provisional durante el transporte o el almacenamiento previo a su utilización, siempre que en dicho estado sean impropias para su consumo inmediato. Como el producto de que se trata es idóneo para el consumo inmediato, se excluye su clasificación en la partida 0711.</p> <p>La partida 0712 incluye las hortalizas que no han sido sometidas a una preparación adicional.</p> <p>La salazón no es un proceso previsto en el capítulo 7. Se considera una preparación adicional porque los procesos de secado no exigen necesariamente que se añada sal. Por consiguiente, se excluye su clasificación en la partida 0712.</p> <p>Por lo tanto, el producto debe clasificarse en el código NC 2002 10 90 como tomates preparados o conservados, excepto en vinagre o en ácido acético.</p>

REGLAMENTO (UE) 2020/2081 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2020****que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos.
- (2) El número de personas en la Unión que llevan tatuajes o maquillaje permanente ha ido aumentando de forma constante, en particular entre los jóvenes. Los procedimientos utilizados para el tatuaje o el maquillaje permanente (denominados conjuntamente «tatuaje»), ya se trate del uso de agujas o de la aplicación de otras técnicas, como el *micro-blading* (diseño de cejas pelo a pelo), inevitablemente provocan una lesión de la barrera epidérmica. Como consecuencia de ello, el organismo absorbe las tintas u otras mezclas utilizadas para tatuaje. Por lo general, las mezclas utilizadas para tatuaje se componen de colorantes e ingredientes auxiliares, como disolventes, estabilizadores, agentes humectantes, reguladores del pH, emolientes, conservantes y espesantes. Las mezclas se introducen en la piel humana, dentro del globo ocular o en las mucosas. La mayoría de los colorantes permanecen cerca del punto donde se administra la mezcla, de modo que el tatuaje o el maquillaje permanente siga siendo visible. Sin embargo, en unas horas o unos días los ingredientes solubles de la mezcla se reparten por todo el cuerpo. Por consiguiente, la piel y otros órganos están expuestos a los efectos de dichas sustancias solubles durante un período prolongado. Algunas de estas sustancias presentan propiedades peligrosas que pueden suponer un riesgo para la salud humana. Además, el metabolismo de los colorantes en la piel, la descomposición debida a la exposición a la radiación solar y la irradiación láser también pueden provocar la liberación de productos químicos peligrosos desde la zona del organismo donde se encuentra el tatuaje o el maquillaje permanente ⁽²⁾.
- (3) Las mezclas comercializadas para su uso en tatuaje son productos que se hallan dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La Directiva 2001/95/CE solo permite a los productores poner en el mercado productos seguros. Los Estados miembros hacen cumplir esta obligación adoptando medidas en relación con los productos peligrosos en el mercado y notificando dichas medidas a la Comisión a través del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX). En los últimos años, ha aumentado el número de notificaciones RAPEX sobre productos químicos contenidos en mezclas utilizadas para tatuaje ⁽⁴⁾.
- (4) En 2003, el Consejo de Europa adoptó la resolución ResAP (2003)2 ⁽⁵⁾, sobre la seguridad de los tatuajes y del maquillaje permanente. En 2008, esta resolución fue sustituida por la resolución (ResAP) (2008)1 ⁽⁶⁾. En la resolución de 2008 se recomendaban una serie de disposiciones relativas a las prácticas de tatuaje y a la composición química de las mezclas para tatuaje, con el fin de garantizar que no pongan en peligro la salud y la seguridad de los usuarios.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JRC Science for Policy Report. *Safety of tattoos and permanent make-up*: Final report [«Informe Science for Policy del JRC. Seguridad de los tatuajes y del maquillaje permanente. Informe final» (texto en inglés)], 2016 <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/safety-tattoos-and-permanent-make-final-report>

⁽³⁾ Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

⁽⁵⁾ Council of Europe Resolution ResAP (2003)2 on tattoos and permanent make-up, [«Resolución ResAP (2003)2 del Consejo de Europa, sobre los tatuajes y el maquillaje permanente (texto en inglés)»] adoptada por el Comité de Ministros de 19 de junio de 2003 en la 844.ª reunión de los delegados de los ministros; http://www.ctl-tattoo.net/Documents/PDF/eu_resap_2003_2.pdf

⁽⁶⁾ Council of Europe Resolution ResAP(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and permanent make-up [«Resolución ResAP (2008)1 del Consejo de Europa, sobre los requisitos y criterios para la seguridad de los tatuajes y del maquillaje permanente» (texto en

- (5) Sobre la base de las recomendaciones del Consejo de Europa, siete Estados miembros han establecido una legislación nacional que regula la composición química de las mezclas para tatuaje ⁽⁷⁾.
- (6) El 12 de marzo de 2015, la Comisión solicitó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que elaborara un expediente a fin de evaluar los riesgos para la salud humana de determinadas sustancias químicas incluidas en mezclas utilizadas para tatuaje, así como la necesidad de una acción a escala de la Unión más allá de las medidas nacionales ya vigentes en algunos Estados miembros y más allá de las medidas basadas en las obligaciones generales de seguridad establecidos en la Directiva 2001/95/CE. En el presente Reglamento, el expediente elaborado por la Agencia en respuesta a la solicitud de la Comisión se denomina «el expediente conforme al anexo XV».
- (7) La Agencia elaboró el expediente conforme al anexo XV en cooperación con Italia, Dinamarca y Noruega (se denomina conjuntamente a la Agencia e Italia, Dinamarca y Noruega los «remitentes del expediente») y con la ayuda del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos y el Instituto Federal Alemán de Salud y Seguridad en el Trabajo. El 6 de octubre de 2017, los interesados presentaron el expediente conforme al anexo XV ⁽⁸⁾. El expediente demostró que los riesgos para la salud humana debidos a la exposición a determinados productos químicos peligrosos en mezclas utilizadas para tatuaje no están adecuadamente controlados y deben abordarse a escala de la Unión a fin de alcanzar un nivel elevado y armonizado de protección de la salud humana y de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión.
- (8) El expediente conforme al anexo XV proponía una restricción a fin de prohibir la comercialización de mezclas para tatuaje y el uso de dichas mezclas si contienen alguna de las sustancias clasificadas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ en las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, sensibilización cutánea de categorías 1, 1A o 1B, corrosión cutánea de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritación cutánea de categoría 2, o lesiones oculares graves de categoría 1 o irritación ocular de categoría 2. El expediente conforme al anexo XV proponía, asimismo, la inclusión de determinadas sustancias que figuran en los anexos II o IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ con condiciones específicas, y de las sustancias que figuran en el cuadro 1 de la Resolución ResAP (2008)1 del Consejo de Europa, sobre la base de que pueden, ya sea descomponerse en aminas aromáticas residuales clasificadas en función de su carcinogenicidad o mutagenicidad, ya sea contenerlas. El expediente conforme al anexo XV proponía excluir de la restricción las sustancias clasificadas en las clases de peligro de carcinogenicidad o mutagenicidad de categorías 1A, 1B o 2 debido a los efectos resultantes de la exposición únicamente por inhalación, y no a través de cualquier otra vía de exposición, por ejemplo, exposición cutánea u oral.
- (9) Además, en el expediente conforme al anexo XV se proponían una serie de requisitos de etiquetado, algunos modificados tras el asesoramiento del Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa («el Foro») de la Agencia durante el proceso de elaboración del dictamen. Las obligaciones de etiquetado propuestas en el expediente conforme al anexo XV incluían la obligación de indicar que la mezcla está destinada a ser utilizada para tatuaje, la obligación de especificar un número de referencia único para identificar el lote concreto, la obligación de indicar todos los ingredientes clasificados como peligrosos para la salud humana en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, pero no incluidos en la restricción propuesta, y cualquier ingrediente cubierto por la restricción propuesta, pero utilizado en la mezcla por debajo del límite de concentración fijado en la restricción propuesta. Además, se consideró necesario una obligación de etiquetado adicional para indicar la presencia de níquel y cromo (VI), ya que estas sustancias específicas pueden provocar nuevos casos de sensibilización cutánea y provocar reacciones alérgicas potenciales en personas sensibles. Las obligaciones en materia de etiquetado se propusieron a fin de ofrecer información adicional a los consumidores y los tatuadores, facilitar la aplicación de la restricción y garantizar que las investigaciones puedan llevarse a cabo adecuadamente en caso de efectos perjudiciales para la salud.
- (10) El expediente conforme al anexo XV establecía dos opciones de restricción (OR1 y OR2), cada una de ellas con límites de concentración diferentes para las sustancias incluidas en el ámbito de la restricción. La OR1 contenía límites de concentración inferiores a los de la OR2. Ambas opciones también incluían enfoques alternativos para el tratamiento de las futuras actualizaciones de los anexos II y IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. La OR1 proponía que se aplicara la restricción no solo a las sustancias que figuran actualmente en dichos anexos (con las condiciones requeridas), sino también a las sustancias que figuren en dichos anexos en cualquier momento en el futuro. En otras palabras, la restricción se aplicaría automáticamente a dichas sustancias sin necesidad de iniciar otro procedimiento de restricción ni de volver a modificar el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Este

inglés]] (que sustituye a la Resolución ResAP(2003)2, sobre los tatuajes y el maquillaje permanente), adoptada por el Comité de Ministros el 20 de febrero de 2008 en la 1018.ª reunión de los delegados de los ministros <https://rm.coe.int/16805d3dc4>

⁽⁷⁾ Alemania, Bélgica, Eslovenia, España, Francia, Países Bajos y Suecia.

⁽⁸⁾ *Annex XV restriction report-proposal for a restriction: substances in tattoo inks and permanent make up* [«Informe-propuesta de restricción conforme al anexo XV: sustancias en las tintas de los tatuajes y del maquillaje permanente» (texto en inglés)], octubre de 2017-la Agencia junto con Dinamarca, Italia y Noruega; <https://echa.europa.eu/documents/10162/6f739150-39db-7e2c-d07d-caf8fb81d153>

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

enfoque se denomina «dinámico». La OR2 proponía que la restricción se aplicara únicamente a las sustancias que figuran actualmente en dichos anexos (con las condiciones requeridas). Este enfoque se denomina «estático». Tanto la OR1 como la OR2 proponían una restricción «dinámica» para las sustancias clasificadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto se basaba en que era necesario garantizar un nivel suficiente de protección frente a los riesgos para la salud humana que plantea la presencia de sustancias en mezclas utilizadas para tatuaje y que están clasificadas en las categorías pertinentes con arreglo a dicho Reglamento.

- (11) El 20 de noviembre de 2018, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó un dictamen en el que concluía que la restricción propuesta, con algunas modificaciones sugeridas por el CER, era la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo identificado derivado de las distintas sustancias en cuestión, en términos de eficacia para reducir el riesgo, de viabilidad y de posibilidad de seguimiento.
- (12) El CER consideró que todas las clases de peligro para la salud estaban cubiertas por el expediente conforme al anexo XV y estuvo de acuerdo con la evaluación del peligro de las sustancias y grupos de sustancias. Además de las opciones de restricción propuestas en la OR1 y la OR2, el CER propuso una versión modificada de los límites de concentración de la OR1. El CER consideró que estas modificaciones eran necesarias porque los límites de concentración de algunas sustancias en la OR1 y la OR2 no ofrecían una protección suficiente. Para otras sustancias, podrían proponerse límites de concentración más viables, en opinión del CER, pero sin dejar de minimizar el riesgo para la salud humana.
- (13) El CER no estaba de acuerdo con la propuesta de excluir dos de las aminas aromáticas primarias que figuran en el cuadro 1 de la ResAP (2008)1 del ámbito de aplicación de la restricción propuesta, a saber, la 6-amino-2-tetoxinaftalina (n.º CAS 293733-21-8) y la 2,4-xilidina (n.º CE 202-440-0; N.º CAS 95-68-1).
- (14) No obstante, el CER estuvo de acuerdo con la propuesta de los remitentes del expediente de excluir las sustancias carcinógenas y mutágenas de categorías 1A, 1B o 2 que presentan este peligro debido a los efectos de la exposición únicamente por inhalación. El CER consideró que las sustancias que presentan un peligro de este tipo debido a los efectos de la exposición únicamente por inhalación no eran pertinentes en el caso de la exposición intradérmica a mezclas utilizadas para tatuaje. Además, el CER apoyó la modificación propuesta por los remitentes del expediente en respuesta a las recomendaciones del Foro durante el proceso de elaboración del dictamen. El Foro propuso eximir a las sustancias que sean gases a temperatura y presión estándar, ya que, debido a su estado físico, no se espera que se encuentren en mezclas utilizadas para tatuaje. La única excepción sería el formaldehído, ya que la consulta pública indicaba que puede encontrarse disuelto en tintas para tatuaje. El CER también acordó que los riesgos de exposición de los artistas tatuadores a mezclas administradas por ellos para realizar tatuajes se hallan fuera del ámbito de aplicación del expediente conforme al anexo XV.
- (15) El CER no apoyó la propuesta de los remitentes del expediente de excluir veintidós colorantes (diecinueve pigmentos que no son a base de ftalocianina y dos a base de ftalocianina) del ámbito de aplicación de la restricción. Estos colorantes se prohíben en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para su uso en tintes de pelo. Sin embargo, el colorante azul de ftalocianina (Pigmento Azul 15:3) está autorizado en el anexo IV de dicho Reglamento para su uso en otros productos cosméticos, mientras que el colorante verde de ftalocianina (Pigmento Verde 7) lo está para productos cosméticos que no sean para los ojos. El CER consideró que en la mayoría de estos colorantes no podía descartarse el riesgo de cáncer y posibles peligros no cancerígenos, debido principalmente a la falta de información adecuada sobre sus características peligrosas y sobre el riesgo para la salud humana. Además, el CER señaló que durante la consulta pública las partes interesadas habían señalado que solo dos de estos colorantes, a saber, los dos colorantes a base de ftalocianina Pigmento Azul 15:3 y Pigmento Verde 7, eran esenciales para realizar tatuajes, ya que no existían alternativas más seguras y adecuadas desde el punto de vista técnico.
- (16) El CER se declaró partidario de un vínculo dinámico con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, ya que tales vínculos proporcionan una mayor protección para la salud humana.
- (17) El CER acordó con los remitentes del expediente que, en lo concerniente a la fecha en que debía empezar a aplicarse la nueva restricción, un período transitorio de doce meses daría tiempo suficiente a los agentes de la cadena de suministro para cumplir las nuevas obligaciones.
- (18) El 15 de marzo de 2019, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó un dictamen, en el que indicaba que la restricción propuesta, con las modificaciones sugeridas por el CER y el CASE, era la medida más adecuada a escala de la Unión, en términos de costes y beneficios socioeconómicos, para abordar los riesgos detectados. El CASE llegó a esa conclusión, basada en la mejor información disponible, teniendo en cuenta que los beneficios significativos para la sociedad, en términos de efectos adversos para la piel y otros efectos para la salud que se evitarían, eran probablemente más elevados que los costes de cumplimiento para la industria. Además, el CASE llegó a la conclusión de que la restricción no tendría un impacto económico negativo significativo en las cadenas de suministro afectadas, sino que sería asequible en términos de incremento de precios para los consumidores y que minimizaría los riesgos de sustituciones desafortunadas.
- (19) El CASE estuvo de acuerdo con las conclusiones del expediente del anexo XV y con el CER, en el sentido de que un período transitorio de doce meses parecía razonable y suficiente para permitir a los agentes implicados en las cadenas de suministro cumplir la restricción.

- (20) El CASE también apoyó la creación de un vínculo dinámico con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 que tuviera en cuenta cualquier futuro cambio en la clasificación de las sustancias que figuran en la parte 3 del anexo VI de dicho Reglamento, debido a que tendría más rápidamente beneficios para la salud humana. Por lo que respecta a los futuros cambios de los anexos II o IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, el CASE manifestó una ligera preferencia por un vínculo estático. Según el dictamen del CASE, si bien un vínculo estático puede dar lugar a un retraso en la consecución de los beneficios para la salud que la restricción aporta, prevería un control científico adecuado de los límites de concentración adaptados al uso específico de las sustancias en los procedimientos de tatuaje, así como una evaluación adecuada de la disponibilidad de alternativas.
- (21) El CASE convino con el CER en que era conveniente restringir los diecinueve colorantes prohibidos en los productos cosméticos, ya que, según la información disponible, algunos no se utilizan actualmente para tatuaje y hay otras alternativas. Sin embargo, en el caso del Pigmento Azul 15:3 y del Pigmento Verde 7, los comentarios formulados durante la consulta pública indicaban que no había alternativas más seguras y viables desde el punto de vista técnico para cubrir este espectro de colores. Por lo que respecta al Pigmento Verde 7, los comentarios indicaban que había sido sustituido en buena medida por el Pigmento Verde 36 (bromado), aunque el CER consideró que esta no era una alternativa menos peligrosa. Por consiguiente, el CASE recomendó una excepción temporal de treinta y seis meses para ambos pigmentos, teniendo en cuenta el tiempo que necesitan los fabricantes para reformular las mezclas. Además, el CASE apoyó la exención para los gases a temperatura y presión estándar, en consonancia con la conclusión del CER de que no se espera que se encuentren disueltos en mezclas para tatuaje. Sobre la base de la información de la consulta pública, el CASE también apoyó la exclusión del formaldehído de dicha exención.
- (22) El CASE apoyó la inclusión de las obligaciones de etiquetado y recomendó que estas se armonizaran con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, a fin de evitar la duplicación de la información.
- (23) Se consultó al Foro sobre la restricción propuesta, de conformidad con el artículo 77, apartado 4, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y se tuvieron en cuenta sus recomendaciones.
- (24) El 11 de junio de 2019, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE ⁽¹¹⁾.
- (25) Teniendo en cuenta el expediente conforme al anexo XV y los dictámenes del CER y del CASE, la Comisión considera que, en mezclas para tatuaje, existe un riesgo inaceptable para la salud humana derivado de la presencia de determinadas sustancias, por encima de límites de concentración específicos. La Comisión considera que este riesgo debe abordarse a escala de la Unión.
- (26) La Comisión coincide con el CER y el CASE en que, por encima de un determinado umbral de concentración práctica, una amplia gama de sustancias peligrosas identificadas a efectos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y de la Resolución ResAP (2008)1 del Consejo de Europa no deben utilizarse en los procedimientos de tatuaje. Además, la restricción también debe prohibir la comercialización de mezclas para tatuaje si contienen alguna de esas sustancias que se encuentran por encima del umbral de concentración práctico especificado. Como obligación complementaria, los proveedores que comercialicen mezclas para tatuaje, dentro de los parámetros permitidos por la restricción, deben estar obligados a proporcionar información suficiente para fomentar el uso seguro de sus mezclas.
- (27) La Comisión está de acuerdo con el CER y el CASE en que la restricción no debe aplicarse a las sustancias carcinógenas y mutágenas que son objeto de una clasificación armonizada debido únicamente a los efectos de la exposición por inhalación. Lo mismo ocurre en el caso de las sustancias tóxicas para la reproducción, si bien actualmente no hay ningún tóxico para la reproducción clasificado en esta categoría únicamente debido a una exposición por inhalación. Por lo tanto, las sustancias tóxicas para la reproducción que son objeto de una clasificación armonizada debido únicamente a los efectos de la exposición por inhalación también deben quedar excluidas del ámbito de aplicación de la restricción.
- (28) La Comisión está de acuerdo con el CER y el CASE en que la restricción no debe aplicarse a sustancias gaseosas distintas del formaldehído, ya que no se espera que estén presentes en ese estado en mezclas para tatuaje.
- (29) La restricción debe abarcar no solo las sustancias actualmente clasificadas en las categorías pertinentes de peligro en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sino también las sustancias clasificadas en el futuro en esas categorías de peligro tras una modificación de dicha parte que añada o modifique la clasificación de una sustancia. La clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se basa en una cuidadosa evaluación de las propiedades peligrosas de las sustancias. La forma en que se administra la mezcla para tatuaje, es decir, mediante su introducción en una parte del organismo, ofrece indicios suficientes sobre la posible exposición a dichas sustancias. En resumen, tanto los peligros potenciales de las sustancias como el modo en que las personas están expuestas a dichos peligros llevan a la conclusión de que estas sustancias presentan un nivel general de riesgo para la salud humana que es inaceptable y que ha de resolverse mediante dicha restricción de conformidad con los requisitos establecidos en el título VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽¹¹⁾ Versión compilada, elaborada por la Secretaría de la Agencia, del dictamen del CER (adoptado el 20 de noviembre de 2018) y del dictamen del CASE (adoptado el 15 de marzo de 2019). <https://echa.europa.eu/documents/10162/dc3d6ea4-df3f-f53d-eff0-540ff3a5b1a0>

- (30) Para cualquier sustancia que figure posteriormente en las condiciones de la restricción como consecuencia de una modificación posterior de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la restricción debe comenzar a aplicarse a dicha sustancia cuando empiece a aplicarse la clasificación que figura en dicha parte. Esto suele suceder dieciocho meses después de que la sustancia haya sido incluida en el anexo VI de dicho Reglamento. El plazo de dieciocho meses proporcionará tiempo suficiente para que los formuladores encuentren alternativas más seguras, en particular en los casos que, de otro modo, podrían llevar consigo una sustitución desafortunada. No es necesario abordar la disponibilidad de alternativas para las sustancias clasificadas en el futuro, ya que la necesidad de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana tiene prioridad sobre las consideraciones relacionadas con la viabilidad técnica y económica de las sustancias alternativas en relación con las sustancias utilizadas en tintas para tatuajes.
- (31) De igual modo, la restricción debe abarcar no solo las sustancias actualmente enumeradas con las condiciones pertinentes en el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, sino también las sustancias enumeradas con cualquiera de esas condiciones en el futuro, tras una modificación de las listas de dichos anexos o de la enumeración de una sustancia. Si la sustancia plantea problemas de seguridad suficientes para ser objeto de una restricción en los productos cosméticos aplicados sobre la piel, deberá plantear, al menos, los mismos problemas de seguridad cuando esté presente en mezclas administradas para la realización de tatuajes, es decir, introducidas en el cuerpo humano a través de la piel. No es necesario abordar la disponibilidad de alternativas para las sustancias que entren dentro del ámbito de la restricción en el futuro, ya que la necesidad de proteger la salud humana prevalece sobre consideraciones relacionadas con la viabilidad técnica y económica de sustancias alternativas.
- (32) Sin embargo, por lo que se refiere a las sustancias que en el futuro sean objeto de la restricción como consecuencia de una futura modificación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, debe concederse un plazo suplementario, tras la entrada en vigor de la modificación pertinente, con el fin de dar tiempo a los formuladores para adaptarse a las consecuencias de que la sustancia sea objeto de la restricción o para hallar una alternativa más segura. Esto se debe a que la evaluación requerida antes de que una sustancia pueda incluirse en el anexo II o en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 no prevé un control específico de la sustancia en lo que respecta a sus efectos en mezclas introducidas en el mercado para su uso en tatuajes. El plazo suplementario debe ser de dieciocho meses a partir de la entrada en vigor de la modificación pertinente del anexo II o del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
- (33) El CER recomendó un límite de concentración reducido del 0,01 % para las sustancias clasificadas en las clases de peligro como irritantes para la piel o los ojos, corrosivas cutáneas o causantes de lesiones oculares graves, sobre la base de que el límite del 0,1 % propuesto por los remitentes del expediente no proporcionaba protección suficiente en el caso de una mezcla administrada por vía intradérmica. Durante la consulta del CASE se destacó que, en el caso de algunos ácidos y bases utilizados como reguladores de pH en mezclas para tatuajes, puede ocurrir que una concentración igual o inferior al 0,01 % no sea suficiente para cumplir su función de ajuste del pH de la mezcla. Los ácidos y las bases presentan propiedades irritantes o corrosivas debido sus valores de pH extremos. Sin embargo, la capacidad de irritación o corrosión de una mezcla que contenga esos ácidos y esas bases dependerá principalmente del pH global de la mezcla, y no del pH y del nivel de concentración de las distintas sustancias que contenga. Teniendo en cuenta estos factores, conviene especificar un límite de concentración del 0,1 % para las sustancias irritantes o corrosivas cuando se utilicen como reguladores de pH.
- (34) Actualmente, los requisitos de etiquetado para las mezclas utilizadas para tatuaje no están armonizados en toda la Unión. Habida cuenta de los riesgos inherentes para la salud relacionados con las sustancias contenidas en mezclas para tatuajes y del número cada vez mayor de personas que demandan tatuajes y maquillaje permanente, es necesario armonizar lo que está escrito en el envase a fin de garantizar la correcta aplicación de la restricción y, de ese modo, establecer la confianza en un mercado de productos para tatuaje seguros a escala de la Unión, permitir un seguimiento y un control del cumplimiento por parte de las autoridades, y abordar y prevenir la fragmentación del mercado interior.
- (35) La Comisión considera que, para garantizar la correcta aplicación de la restricción y permitir la trazabilidad directa en caso de efectos adversos para la salud, las mezclas introducidas en el mercado de la Unión para su uso en tatuajes deben ir acompañadas de una lista de las sustancias añadidas durante el proceso de formulación y presentes en la mezcla para tatuaje. Con el mismo fin, el tatuador debería facilitar a la persona que se someta al procedimiento la información que figura en el envase o en las instrucciones de uso. El requisito de indicar una lista completa de ingredientes sirve para resolver una posible gran disparidad de normas nacionales, lograr economías de escala para los formuladores y aprovechar todas las ventajas de la armonización del mercado. Por otra parte, facilitar dicha lista completa también es necesario para garantizar que la restricción de una lista exhaustiva de sustancias se haga cumplir en la práctica, sea objeto de supervisión y sea efectiva en toda la Unión. La nomenclatura común propuesta permitirá identificar las sustancias mediante una denominación única en todos los Estados miembros. Esto permitirá a los consumidores reconocer fácilmente las sustancias que se les ha aconsejado evitar (por ejemplo, en caso de alergias).
- (36) Para complementar la lista completa de ingredientes y los posibles requisitos de etiquetado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la Comisión está de acuerdo con el CER y el CASE en lo que respecta a los demás datos que deben figurar en las mezclas para su uso en tatuajes, en particular el número de lote único, la presencia de níquel y cromo (VI) y más información sobre seguridad en el envase o en las instrucciones de uso. La Comisión también considera que la presencia de sustancias reguladoras del pH debe marcarse de manera específica.

- (37) Para facilitar el cumplimiento de esta restricción por parte de los tatuadores, únicamente deben utilizarse para tatuaje las mezclas marcadas con la mención «Mezclas para su uso en tatuajes o maquillaje permanente».
- (38) Teniendo en cuenta el expediente conforme al anexo XV, los dictámenes del CER y el CASE, el impacto socioeconómico y la disponibilidad de alternativas, la Comisión concluye que la restricción propuesta en el expediente conforme al anexo XV, con las modificaciones descritas, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo identificado para la salud humana sin imponer una carga significativa a los proveedores, los tatuadores o los consumidores.
- (39) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas para cumplir la nueva restricción. La Comisión considera que un período de doce meses es suficiente para que los laboratorios puedan establecer los métodos analíticos desarrollados o que están desarrollando los Estados miembros y otras partes interesadas para comprobar el cumplimiento de la restricción, y puedan adquirir la experiencia necesaria con dichos métodos.
- (40) La Comisión está de acuerdo con la recomendación del CASE de que se prevea un período más largo para el Pigmento Azul 15:3 y el Pigmento Verde 7, debido a la falta de alternativas más seguras y técnicamente adecuadas y al tiempo que necesitan los fabricantes para reformular sus mezclas. La Comisión considera que veinticuatro meses es un plazo suficiente para hallar alternativas más seguras y retirar las mezclas para tatuaje introducidas en el mercado que contengan dichos pigmentos.
- (41) Las mezclas comercializadas para su uso en tatuajes son administradas por diversas razones, tanto por motivos estéticos como médicos. Dichas mezclas pueden hallarse dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾. Cuando se comercialicen o se usen exclusivamente para fines médicos en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, no se les debe aplicar la restricción establecida por el presente Reglamento. A fin de asegurar un enfoque regulador coherente entre los Reglamentos (UE) 2017/745 y (CE) n.º 1907/2006 y garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, cuando la comercialización o el uso de tales mezclas puedan ser tanto para fines médicos como para fines distintos a los médicos, deben aplicarse de forma acumulativa las obligaciones y requisitos específicos establecidos en ambos Reglamentos.
- (42) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (43) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

ANEXO

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

1) Se añade la entrada siguiente:

<p>«75</p> <p>Sustancias incluidas en una o varias de las siguientes letra s):</p> <p>a) sustancias clasificadas en cualquiera de las categorías siguientes en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carcinógeno de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, pero excluidas las sustancias de este tipo clasificadas debido únicamente a la exposición por inhalación — tóxico para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, pero excluida cualquier sustancia de este tipo clasificada debido únicamente a la exposición por inhalación — sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B — corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritante cutáneo de categoría 2 — lesiones oculares graves de categoría 1 o irritante ocular de categoría 2 <p>b) sustancias que figuran en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*)</p> <p>c) sustancias que figuran en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 para las que se especifica una condición en al menos una de las columnas g, h e i de la tabla de dicho anexo.</p> <p>d) sustancias enumeradas en el apéndice 13 del presente anexo.</p> <p>Las obligaciones complementarias de los puntos 7 y 8 de la columna 2 de la presente entrada son aplicables a todas las mezclas para tatuaje, contengan o no una sustancia incluida en las letras a) a d) de la presente columna de la presente entrada.</p>	<p>1. No se comercializarán en mezclas para su uso para tatuaje, y las mezclas que las contengan no se usarán para tatuaje, después del 4 de enero de 2022 si la sustancia o las sustancias en cuestión están presentes en las siguientes circunstancias:</p> <p>a) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;</p> <p>b) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;</p> <p>c) en el caso de una sustancia clasificada en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,001 % en peso;</p> <p>d) en el caso de las sustancias clasificadas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C, irritante cutáneo de categoría 2, sustancia que causa lesiones oculares graves de categoría 1, o irritante ocular de categoría 2, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) al 0,1 % en peso, si la sustancia se utiliza únicamente como regulador de pH; ii) al 0,01 % en peso, en todos los demás casos; <p>e) en el caso de una sustancia incluida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (*), la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso;</p> <p>f) en el caso de una sustancia respecto de la cual se especifica la condición de uno o varios de los tipos siguientes en la columna g (tipo de producto, partes del cuerpo) de la tabla del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al 0,00005 % en peso:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) “Productos que se aclaran”; ii) “No utilizar en productos aplicados en las mucosas”; iii) “No utilizar en productos para los ojos”; <p>g) si se trata de una sustancia para la que se ha especificado una condición en la columna h (Concentración máxima en el producto preparado para el uso) o en la columna i (Otras condiciones) del cuadro del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración, o de algún otro modo, no conforme con la condición especificada en dicha columna;</p> <p>h) en el caso de una sustancia incluida en el apéndice 13 del presente anexo, la sustancia está presente en la mezcla en una concentración igual o superior al límite de concentración especificado para esa sustancia en dicho apéndice.</p> <p>2. A efectos de la presente entrada, se entiende por uso de una mezcla “para tatuaje” la inyección o introducción de la mezcla en la piel, las mucosas o el globo ocular de una persona, mediante cualquier</p>
---	---

proceso o procedimiento [incluidos los procedimientos comúnmente denominados maquillaje permanente, tatuaje cosmético, *micro-blading* (diseño de cejas pelo a pelo) y micropigmentación], con el objetivo de realizar una marca o un dibujo en su cuerpo.

3. Si una sustancia no incluida en el apéndice 13 cumple más de una de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración más estricto establecido en los puntos de que se trate. Si una sustancia incluida en el apéndice 13 también cumple una o varias de las letras a) a g) del punto 1, se aplicará a dicha sustancia el límite de concentración establecido en la letra h) del punto 1.
4. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a las sustancias indicadas a continuación hasta el 4 de enero de 2023.
 - a) Pigmento Azul 15:3 (CI 74160, N.º CE 205-685-1, n.º CAS 147-14-8);
 - b) Pigmento Verde 7 (CI 74260, n.º CE 215-524-7, n.º CAS 1328-53-6).
5. Si la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica después del 4 de enero de 2021 para clasificar o reclasificar una sustancia de tal modo que la sustancia quede incluida en las letras a), b), c) o d) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en una diferente de aquella en la que se hallaba anteriormente, y la fecha de aplicación de esa clasificación nueva o revisada es posterior a la fecha mencionada en el punto 1 o, en su caso, en el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto en la fecha de aplicación de dicha clasificación nueva o revisada.
6. Si el anexo II o el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se modifican después del 4 de enero de 2021 para incluir o modificar la inclusión en la lista de una sustancia de modo que la sustancia quede comprendida en las letras e), f) o g) del punto 1 de la presente entrada, o de modo que quede incluida en un punto diferente de aquel en el que se hallaba anteriormente, y la modificación surte efecto después de la fecha a que se refiere el punto 1 o, en su caso, el punto 4 de la presente entrada, a efectos de la aplicación de la presente entrada a dicha sustancia se considerará que dicha modificación surte efecto dieciocho meses después de la entrada en vigor del acto mediante el cual se efectuó la modificación.
7. Los proveedores que comercialicen una mezcla para tatuaje deberán asegurarse de que, después del 4 de enero de 2022 la mezcla contiene la siguiente información:
 - a) la declaración “Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente”;
 - b) un número de referencia que permita identificar de manera inequívoca el lote;
 - c) la lista de ingredientes con arreglo a la nomenclatura establecida en el glosario de nombres comunes de ingredientes de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 o, de no haber un nombre común del ingrediente, el nombre IUPAC. De no haber un nombre común del ingrediente o un nombre IUPAC, el número CAS y el número CE. Los ingredientes se enumerarán por orden decreciente de peso o volumen de los ingredientes en el momento de la formulación. Por “ingrediente” se entiende cualquier sustancia añadida durante el proceso de formulación y presente en la mezcla para ser utilizada en tatuajes. Las impurezas no se considerarán ingredientes. Si ya se exige que el nombre de una sustancia, utilizada como ingrediente en el sentido de la presente entrada, figure en la etiqueta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dicho ingrediente no tendrá que marcarse de conformidad con el presente Reglamento;

	<p>d) la declaración adicional “regulador del pH” de las sustancias comprendidas en el punto 1, letra d), inciso i);</p> <p>e) la declaración “Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene níquel en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;</p> <p>f) la declaración “Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas” si la mezcla contiene cromo (VI) en una concentración inferior al límite especificado en el apéndice 13;</p> <p>g) instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La información deberá ser claramente visible, fácilmente legible e indeleble.</p> <p>La información deberá presentarse en la lengua o las lenguas oficiales del Estado o los Estados miembros en los que se comercializa la mezcla, a menos que el Estado o los Estados miembros interesados dispongan otra cosa.</p> <p>Cuando sea necesario debido al tamaño del envase, la información indicada en el párrafo primero, excepto en lo que respecta a la letra a), se incluirá en las instrucciones de uso.</p> <p>Antes de usar una mezcla para tatuaje, la persona que utilice la mezcla facilitará a la persona que se someta al procedimiento la información que figure en el envase o en las instrucciones de uso con arreglo al presente punto.</p> <p>8. No se utilizarán para tatuaje mezclas que no contengan la declaración “Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente”.</p> <p>9. La presente entrada no es aplicable a las sustancias que son gases a una temperatura de 20 °C y a una presión de 101,3 kPa, ni producen una presión de vapor de más de 300 kPa a una temperatura de 50 °C, a excepción del formaldehído (n.º CAS 50-00-0, n.º CE 200-001-8).</p> <p>10. La presente entrada no es aplicable a la comercialización de mezclas para su uso en tatuaje, ni al uso de mezclas para tatuaje, cuando se comercialicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del Reglamento (UE) 2017/745, ni cuando se utilicen exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, en el sentido del mismo Reglamento. Cuando la comercialización o el uso puedan efectuarse no exclusivamente como producto sanitario o como accesorio de un producto sanitario, los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 y del presente Reglamento serán aplicables de forma acumulativa.</p>
--	--

(*) Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).»;

2) Se añade el apéndice 13 siguiente:

«Apéndice 13

Entrada 75. Lista de sustancias con límites de concentración específicos:

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %
Níquel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %
Estaño organometálico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %
Arsénico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Bario **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %
Cromo‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %
Cobre **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %
Zinc **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %
Plomo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %
Benzo[a]pireno	200-028-5	50-32-8, 63466-71-7	0,0000005 %
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinógenos o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2			0,00005 % (concentraciones individuales)
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %
o-anisidina **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %
o-toluidina **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %
3,3'-diclorobencidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %
4-metil-m-fenilendiamina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %
4-cloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %
5-nitro-o-toluidina **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %
3,3'-dimetoxibencidina **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %
4,4'-bi-o-toluidina **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %
4,4'-tiodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %
4-cloro-o-toluidina **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %
2-naftilamina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %
Bencidina **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %
p-toluidina **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %
2-metil-p-fenilendiamina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %
Bifenil-4-ilamina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %
4-o-tolilazo-o-toluidina **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %
4-metoxi-m-fenilendiamina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %
4,4'-metilenodianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %
4,4'-metilendi-o-toluidina **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %
6-metoxi-m-toluidina **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %
4,4'-metileno-bis[2-cloroanilina] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
4,4'-oxidianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %
2,4,5-trimetilanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %
4-aminoazobenceno **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %
p-fenilendiamina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %
Ácido sulfanílico **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %
4-amino-3-fluorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %
2,6-xilidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %
6-amino-2-etoxinaftalina		293733-21-8	0,0005 %
2,4-xilidina	202-440-0	95-68-1	0,0005 %
Pigmento Rojo 7 (PR7)/CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %
Pigmento Rojo 9 (PR9)/CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %
Pigmento Rojo 15 (PR15)/CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %
Pigmento Rojo 210 (PR210)/CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %
Pigmento Naranja 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %
Pigmento Amarillo 65 (PY65)/CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %
Pigmento Amarillo 74 (PY74)/CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %
Pigmento Rojo 12 (PR12)/CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %
Pigmento Rojo 14 (PR14)/CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %
Pigmento Rojo 17 (PR17)/CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %
Pigmento Rojo 112 (PR112)/CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %
Pigmento Amarillo 14 (PY14)/CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %
Pigmento Amarillo 55 (PY55)/CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %
Pigmento Rojo 2 (PR2)/CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %
Pigmento Rojo 22 (PR22)/CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %
Pigmento Rojo 146 (PR146)/CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %
Pigmento Rojo 269 (PR269)/CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %
Pigmento Naranja 16 (PO16)/CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %
Pigmento Amarillo 1 (PY1)/CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %
Pigmento Amarillo 12 (PY12)/CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %
Pigmento Amarillo 87 (PY87)/CI 21107:1	239-160-3	15110-84-6 14110-84-6	0,1 %
Pigmento Amarillo 97 (PY97)/CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %
Pigmento Naranja 13 (PO13)/CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %
Pigmento Naranja 34 (PO34)/CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %
Pigmento Amarillo 83 (PY83)/CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %
Disolvente Rojo 1 (SR1)/CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %

Nombre de la sustancia	N.º CE	N.º CAS	Límite de concentración (en peso)
Naranja Ácido 24 (AO24)/CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %
Disolvente Rojo 23 (SR23)/CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %
Rojo Ácido 73 (AR73)/CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %
Amarillo Disperso 3/CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %
Verde Ácido 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %
Rojo Ácido 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %
Violeta Ácido 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %
Rojo Básico 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %
Azul Disperso 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %
Azul Disperso 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %
Azul Disperso 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %
Naranja Disperso 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %
Rojo Disperso 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %
Rojo Disperso 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %
Amarillo Disperso 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %
Pigmento Violeta 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %
Pigmento Violeta 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %
Disolvente Amarillo 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»

** Soluble. ‡Cromo VI.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2082 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2020****por el que se establece la media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2116**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 531/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2012, relativo a la itinerancia en las redes públicas de comunicaciones móviles en la Unión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 6 *sexies*, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 531/2012, a partir del 15 de junio de 2017, los proveedores nacionales no deben aplicar recargo alguno respecto del precio al por menor nacional a los clientes itinerantes en cualquier Estado miembro por cualquier llamada itinerante regulada recibida, cuando dichas llamadas estén dentro de los límites establecidos según la política de utilización razonable.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 531/2012 limita cualquier recargo aplicado por la recepción de llamadas itinerantes reguladas a la media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2116 de la Comisión ⁽²⁾ establece la media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión que debe aplicarse en 2020, sobre la base de los valores de los datos a 1 de julio de 2019.
- (4) El Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas ha facilitado a la Comisión información actualizada obtenida de las autoridades nacionales de reglamentación de los Estados miembros, por un lado sobre el nivel máximo de las tarifas de terminación móvil impuestas, de conformidad con los artículos 7 y 16 de la Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y con el artículo 13 de la Directiva 2002/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, en cada mercado nacional para la terminación de llamadas vocales al por mayor en las redes móviles individuales; y, por otro, sobre el número total de abonados en los Estados miembros.
- (5) Con arreglo al Reglamento (UE) n.º 531/2012, la Comisión ha calculado la media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión multiplicando la tarifa máxima de terminación móvil permitida en un Estado miembro dado por el número total de abonados en ese Estado miembro, sumando los resultados de este producto de todos los Estados miembros y dividiendo el total obtenido por el número total de abonados en todos los Estados miembros, en función de los valores de los datos a 1 de julio de 2020. Para los Estados miembros no pertenecientes a la zona del euro, el tipo de cambio correspondiente es el promedio del segundo trimestre de 2020, obtenido a partir de la base de datos del Banco Central Europeo.
- (6) Es necesario, por tanto, actualizar el valor de la media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión.
- (7) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2116 debe, pues, ser derogado.
- (8) Con arreglo al Reglamento (UE) n.º 531/2012, la Comisión debe revisar anualmente la media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión establecida en el presente Reglamento de Ejecución.

⁽¹⁾ DO L 172 de 30.6.2012, p. 10.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2116 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establece la media ponderada de las tarifas máximas de terminación de la telefonía móvil en toda la Unión y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1979 (DO L 320 de 11.12.2019, p. 11).

⁽³⁾ Directiva 2002/21/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa a un marco regulador común de las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas (Directiva marco) (DO L 108 de 24.4.2002, p. 33).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de marzo de 2002, relativa al acceso a las redes de comunicaciones electrónicas y recursos asociados, y a su interconexión (Directiva de acceso) (DO L 108 de 24.4.2002, p. 7).

- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Comunicaciones previsto en el artículo 22 de la Directiva 2002/21/CE,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La media ponderada de las tarifas máximas de terminación móvil en toda la Unión se establece en 0,0076 EUR por minuto.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2116.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir 1 de enero de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2083 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 2020

que modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en lo referente a la entrada sobre Japón en la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Unión o el tránsito por esta de determinadas mercancías de aves de corral, en relación con la influenza aviar de alta patogenicidad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, parte introductoria, punto 1, párrafo primero, y punto 4, y su artículo 9, apartado 4,

Vista la Directiva 2009/158/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países ⁽²⁾, y en particular su artículo 23, apartado 1, y su artículo 25, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión ⁽³⁾ establece requisitos de certificación veterinaria para la importación en la Unión y el tránsito por esta, incluido el almacenamiento en tránsito, de aves de corral y productos derivados («las mercancías»). Con arreglo a dicho Reglamento, las mercancías pueden importarse en la Unión o transitar por ella únicamente cuando proceden de los terceros países, territorios, zonas o compartimentos que figuran en las columnas 1 y 3 del cuadro de la parte 1 de su anexo I.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 798/2008 también establece las condiciones para que un tercer país, territorio, zona o compartimento sea considerado libre de influenza aviar de alta patogenicidad (IAAP).
- (3) Japón figura en el cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 como tercer país desde cuyo territorio entero está autorizada la importación en la Unión y el tránsito por esta de ciertas mercancías de aves de corral.
- (4) El 5 de noviembre de 2020, Japón confirmó la presencia de IAAP del subtipo H5 en una explotación de aves de corral en su territorio. Debido a este brote confirmado de IAAP, el territorio de Japón ya no puede considerarse libre de dicha enfermedad y, por tanto, las autoridades veterinarias del país ya no están en condiciones de certificar partidas de carne de aves de corral destinadas al consumo humano para su importación en la Unión o el tránsito por ella.
- (5) Por tanto, debe modificarse la entrada relativa a Japón en el cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 teniendo en cuenta la situación epidemiológica de ese tercer país.
- (6) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión, de 8 de agosto de 2008, por el que se establece una lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Comunidad o el tránsito por la misma de aves de corral y productos derivados, junto con los requisitos de certificación veterinaria (DO L 226 de 23.8.2008, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008, la entrada correspondiente a Japón se sustituye por el texto siguiente:

Código ISO y nombre del tercer país o el territorio	Código del tercer país, territorio, zona o compartimento	Descripción del tercer país, territorio, zona o compartimento	Certificado veterinario		Condiciones específicas	Condiciones específicas		Estatus respecto a la vigilancia de la influenza aviar	Estatus respecto a la vacunación contra la influenza aviar	Estatus respecto al control de la salmonela ⁽⁶⁾
			Modelos	Garantías adicionales		Fecha límite ⁽¹⁾	Fecha de inicio ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
«JP — Japón	JP-0	Todo el país	EP, E							
			POU		P2	5.11.2020»				

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2084 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2020****por el que se modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 relativo a la verificación de los datos y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10 bis, apartado 2, y su artículo 15, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con objeto de garantizar la coherencia entre la verificación de los informes sobre las emisiones anuales conforme al artículo 15 de la Directiva 2003/87/CE y la verificación de los datos sobre el nivel de actividad recabados con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 de la Comisión ⁽²⁾, así como para aprovechar las sinergias, procede incluir normas para la verificación de los informes anuales sobre el nivel de actividad requeridos en virtud del artículo 3 de este último Reglamento en el marco jurídico establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) Las normas armonizadas, como la norma armonizada sobre los requisitos de los organismos de validación y verificación de los gases de efecto invernadero para su uso en acreditaciones u otras formas de reconocimiento, se revisan periódicamente. Deben introducirse una serie de modificaciones en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 para adaptarlo a las revisiones de las normas aplicables y reforzar los requisitos relativos a los procedimientos de los verificadores y al funcionamiento del sistema de gestión de estos últimos.
- (3) Resulta importante aclarar que la presunción de conformidad establecida en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 no exime al verificador de aplicar los requisitos específicos del programa previstos en este último, y que dicha presunción de conformidad no es aplicable a determinadas disposiciones del mismo Reglamento de Ejecución cuando sea importante mantener los objetivos y principios establecidos en el anexo V de la Directiva 2003/87/CE.
- (4) En virtud del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión ⁽⁴⁾ y del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, el titular de una instalación que solicite derechos de emisión gratuitos de conformidad con el artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE debe incluir las disposiciones de seguimiento pertinentes en un plan sobre la metodología de seguimiento. Por consiguiente, ya no procede prever la verificación de los elementos pertinentes de dicha asignación gratuita en el ámbito de aplicación de la verificación del plan de seguimiento conforme al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067.
- (5) A fin de garantizar que la evaluación de la verificación pueda llevarse a cabo de manera eficiente y oportuna, deben modificarse las normas relativas al acceso de la autoridad competente a la documentación de verificación interna.

⁽¹⁾ DO L 275 de 25.10.2003, p. 32.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 de la Comisión, de 31 de octubre de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto de las disposiciones adicionales de ajuste de la asignación gratuita de derechos de emisión debido a modificaciones del nivel de actividad (DO L 282 de 4.11.2019, p. 20).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, relativo a la verificación de los datos y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 334 de 31.12.2018, p. 94).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, por el que se determinan las normas transitorias de la Unión para la armonización de la asignación gratuita de derechos de emisión con arreglo al artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 59 de 27.2.2019, p. 8).

- (6) Para seguir incentivando la armonización dentro de la Unión y mejorar la eficacia del sistema de acreditación, resulta importante aclarar la admisibilidad de los verificadores que solicitan la acreditación de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067.
- (7) Tras la publicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067, se han detectado errores de distinto tipo que deben corregirse. En concreto, a lo largo del texto, se omitió el número del Reglamento Delegado 2019/331 y es necesario incluirlo.
- (8) Circunstancias de fuerza mayor que escapen al control del titular u operador de aeronaves podrán impedir al verificador realizar visitas físicas al emplazamiento conforme al artículo 21 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067. En estos supuestos, es conveniente permitir que los verificadores realicen visitas virtuales al emplazamiento, siempre y cuando se respeten determinadas condiciones.
- (9) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 en consecuencia.
- (10) Procede que las modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 se apliquen a la verificación de las emisiones de gases de efecto invernadero, los datos sobre toneladas-kilómetro y los datos de asignación relativos al cuarto período de comercio. Por consiguiente, la aplicabilidad de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento debe aplazarse hasta el 1 de enero de 2021.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Cambio Climático.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a la verificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y de los datos sobre toneladas-kilómetros producidos a partir del 1 de enero de 2019, notificados con arreglo al artículo 14 de la Directiva 2003/87/CE, y a la verificación de los datos pertinentes para la actualización de los parámetros de referencia *ex ante* y para la determinación de la asignación gratuita de derechos de emisión a las instalaciones conforme al artículo 10 bis de dicha Directiva.».

- 2) El artículo 3 se modifica como sigue:

- a) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) “verificador”: persona jurídica que realiza actividades de verificación con arreglo al presente Reglamento y que está acreditada por un organismo nacional de acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 y al presente Reglamento, o persona física autorizada de otro modo, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, de ese mismo Reglamento, en el momento de emitir el informe de verificación;»;

- b) se inserta el punto 6 bis siguiente:

«6 bis “informe anual sobre el nivel de actividad”: informe presentado por un titular de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 de la Comisión (*);»;

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 de la Comisión, de 31 de octubre de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto de las disposiciones adicionales de ajuste de la asignación gratuita de derechos de emisión debido a modificaciones del nivel de actividad (DO L 282 de 4.11.2019, p. 20).»;

c) el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7) “informe del titular u operador de aeronaves”: informe anual de emisiones que ha de presentar el titular u operador de aeronaves con arreglo al artículo 14, apartado 3, de la Directiva 2003/87/CE, informe de datos sobre toneladas-kilómetro que ha de presentar el operador de aeronaves a los efectos de la solicitud de asignación de derechos de emisión con arreglo a los artículos 3 *sexies* y 3 *septies* de dicha Directiva, informe de datos de referencia presentado por el titular de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331, informe de datos de un nuevo entrante presentado por el titular conforme al artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento o informe anual sobre el nivel de actividad;»;

d) en el punto 13, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) a los efectos de la verificación del informe de datos de referencia presentado por el titular conforme al artículo 4, apartado 2, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión o del informe de datos de un nuevo entrante presentado por el titular conforme al artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento o el informe sobre el nivel de actividad anual, cualquier acto u omisión del titular que sea contrario a los requisitos del plan sobre la metodología de seguimiento;»;

e) se añade el punto 30 siguiente:

«30) “período de notificación del nivel de actividad”: período aplicable anterior a la presentación del informe sobre el nivel de actividad anual de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842.».

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

«Artículo 4

Presunción de conformidad

En los casos en que un verificador demuestre su conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, tal como se definen estas en el artículo 2, punto 9, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, o con partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá, con excepción del artículo 7, apartados 1 y 4, del artículo 22, del artículo 27, apartado 1, y de los artículos 28, 31 y 32, que cumple los requisitos establecidos en los capítulos II y III del presente Reglamento en la medida en que las normas armonizadas aplicables se refieran a dichos requisitos.».

4) En el artículo 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los informes de emisiones, los informes de datos sobre toneladas-kilómetro, los informes de datos de referencia, los informes de datos de nuevos entrantes o los informes anuales sobre el nivel de actividad que hayan sido verificados serán fiables para los usuarios. Recogerán fielmente lo que pretendan recoger o lo que quepa esperar razonablemente que recogen.».

5) El artículo 7 se modifica como sigue:

a) el apartado 4 se modifica como sigue:

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

«a) el informe del titular u operador de aeronaves está completo y cumple los requisitos establecidos en el anexo X del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, en el anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, según proceda;»;

ii) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) en el caso de la verificación del informe de datos de referencia de un titular, del informe de datos de un nuevo entrante o del informe anual sobre el nivel de actividad, el titular ha actuado de conformidad con los requisitos del plan sobre la metodología de seguimiento con arreglo al artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 aprobado por la autoridad competente;»;

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

«5. Cuando el verificador observe que un titular u operador de aeronaves no está cumpliendo el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, o que el titular no cumple el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, hará constar dicha irregularidad en el informe de verificación, aun en el caso de que el plan de seguimiento o el plan sobre la metodología de seguimiento correspondiente, según proceda, haya sido aprobado por la autoridad competente.».

- 6) El artículo 10, apartado 1, se modifica como sigue:
- a) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:
 - «h) el informe anual de emisiones, el informe de datos sobre toneladas-kilómetro, el informe de datos de referencia, el informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad, según proceda, del titular o del operador de aeronaves;»;
 - b) se inserta la letra k bis) siguiente:
 - «k bis) en caso de que el plan sobre la metodología de seguimiento haya sido modificado, un registro de todas las modificaciones de conformidad con el artículo 9 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331;»;
 - c) se inserta la letra l bis) siguiente:
 - «l bis) en su caso, información sobre la forma en que el titular ha corregido las irregularidades o ha abordado recomendaciones de mejora que se notificaron en el informe de verificación con relación al informe anual sobre el nivel de actividad del año anterior o un informe de datos de referencia pertinente;»;
 - d) la letra n) se sustituye por el texto siguiente:
 - «n) toda la correspondencia pertinente con la autoridad competente, sobre todo la información relativa a la notificación de las modificaciones del plan de seguimiento o del plan sobre la metodología de seguimiento, así como las correcciones de los datos notificados, según proceda;».
- 7) El artículo 11, apartado 4, se modifica como sigue:
- a) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) si se han producido modificaciones en el plan de seguimiento durante el período de notificación;»;
 - b) se añade la letra b bis) siguiente:
 - «b bis) si se han producido modificaciones en el plan sobre la metodología de seguimiento durante el período de referencia o el período de notificación del nivel de actividad, según proceda;»;
 - c) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
 - «d) en su caso, si las modificaciones a que se refiere la letra b bis) han sido notificadas a la autoridad competente con arreglo al artículo 9, apartado 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o han sido aprobadas por esa autoridad de conformidad con el artículo 9, apartado 4, de dicho Reglamento.».
- 8) En el artículo 13, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) un plan de muestreo de datos que exponga el alcance y los métodos de muestreo relativos a los puntos de medición subyacentes a los datos sobre las emisiones agregadas del informe de emisiones del titular u operador de aeronaves, a los datos agregados sobre toneladas-kilómetro del informe de datos sobre toneladas-kilómetro del titular o a los datos agregados pertinentes a efectos de la asignación gratuita incluidos en el informe de datos de referencia del titular, del informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad.».
- 9) El artículo 16, apartado 2, se modifica como sigue:
- a) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) a los efectos de la verificación del informe de datos de referencia de un titular, del informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad, los límites de la instalación y sus subinstalaciones;»;
 - b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
 - «c) a los efectos de la verificación del informe de datos de referencia de un titular, el informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad, la exhaustividad de los datos sobre flujos fuente y fuentes de emisión descritos en el plan de seguimiento aprobado por la autoridad competente o en el plan sobre la metodología de seguimiento, según proceda;»;
 - c) se inserta la letra f bis) siguiente:
 - «f bis) a los efectos de la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad, la exactitud de los parámetros enumerados en el artículo 16, apartado 5, y los artículos 19, 20 21 o 22 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 así como los datos exigidos en virtud del artículo 6, apartados 1, 2 y 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842;».

10) El artículo 17 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se modifica como sigue:

i) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A los efectos de la verificación del informe de datos de referencia de un titular, el informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad, el verificador comprobará si la metodología de recogida y seguimiento de los datos establecida en el plan sobre la metodología de seguimiento se aplica correctamente, en particular:»;

ii) se añaden las letras e) a h) siguientes:

«e) si, en su caso, el consumo de energía se ha atribuido correctamente a cada subinstalación;

f) si el valor de los parámetros enumerados en el artículo 16, apartado 5, y los artículos 19, 20 21 o 22 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 se basa en una aplicación adecuada de dicho Reglamento;

g) a los efectos de la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad y el informe de datos de un nuevo entrante, la fecha de inicio del funcionamiento normal según lo previsto en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331;

h) a los efectos de la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad, si los parámetros enumerados en el anexo IV, puntos 2.3. Y 2.7., del Reglamento Delegado (UE) 2019/331, según lo que proceda en función de la instalación, han sido objeto de un seguimiento y una notificación correctos de conformidad con el plan sobre la metodología de seguimiento.»;

b) se suprime el apartado 5.

11) En el artículo 18, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso de que haya lagunas de datos en los informes de datos de referencia, en los informes de datos de nuevos entrantes o en los informes anuales sobre el nivel de actividad, el verificador comprobará si el plan sobre la metodología de seguimiento prevé métodos para hacer frente a esas lagunas de datos con arreglo al artículo 12 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331, si esos métodos eran los adecuados para la situación específica y si se han aplicado correctamente.

Si el plan sobre la metodología de seguimiento no contempla ningún método aplicable a las lagunas de datos, el verificador comprobará si el enfoque utilizado por el titular para compensar los datos no disponibles se basa en pruebas razonables y garantiza que los datos requeridos en el anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o el artículo 3, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 no se han subestimado o sobrestimado.».

12) En el artículo 21, los apartados 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«4. A los efectos de la verificación del informe de datos de referencia de un titular, el informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad, el verificador realizará también una visita al emplazamiento para evaluar los límites de la instalación y sus subinstalaciones, así como la exhaustividad de los datos sobre flujos fuente, fuentes de emisión y conexiones técnicas.

5. A los efectos de la verificación del informe de datos de referencia de un titular, el informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad, el verificador decidirá, sobre la base del análisis de riesgos, si son necesarias visitas a otros emplazamientos, incluidos los casos en que una porción importante de las actividades de flujo de datos y de las actividades de control se realice en otros emplazamientos, tales como la sede de la empresa y otras dependencias situadas fuera del emplazamiento.».

13) El artículo 22 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Si durante la verificación el verificador observa inexactitudes, irregularidades o incumplimientos del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, según proceda, informará de ellos oportunamente al titular u operador de aeronaves y le pedirá que haga las correcciones pertinentes.»;

ii) el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Si se observa un incumplimiento del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, el titular u operador de aeronaves lo notificará a la autoridad competente y corregirá sin demora el incumplimiento según convenga.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El verificador documentará e identificará como resueltas en la documentación de verificación interna todas las inexactitudes, irregularidades o incumplimientos del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, que hayan sido corregidas por el titular u operador de aeronaves durante la verificación.»;

c) en el apartado 3, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«Si el titular u operador de aeronaves no corrige el incumplimiento del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 de conformidad con el apartado 1 antes de que el verificador emita el informe de verificación, el verificador determinará si el incumplimiento no corregido tiene repercusiones en los datos notificados y si ello da lugar a inexactitudes importantes.».

14) En el artículo 23, apartado 4, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«A los efectos de la verificación del informe de datos de referencia, de los informes de datos de nuevos entrantes o de los informes anuales sobre el nivel de actividad, el grado de importancia se fija en el 5 % del valor total notificado de lo siguiente:».

15) En el artículo 26, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. «Previo solicitud, el verificador proporcionará a la autoridad competente acceso a la documentación de verificación interna y demás información pertinente al objeto de facilitar la evaluación de la verificación por la dicha autoridad. La autoridad competente podrá fijar un plazo dentro del cual el verificador deberá facilitar el acceso a dicha documentación.».

16) El artículo 27 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

Sobre la base de la información recopilada durante la verificación, el verificador presentará un informe de verificación al titular u operador de aeronaves en relación con cada informe de emisiones, informe de datos sobre toneladas-kilómetro, informe de datos de referencia, informe de datos de un nuevo entrante o informe anual sobre el nivel de actividad que haya sido sometido a verificación.»;

b) el apartado 3 se modifica como sigue:

i) se inserta la letra h bis) siguiente:

«h bis) cuando se trate de la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad, los datos anuales agregados verificados correspondientes a cada año del período de notificación del nivel de actividad anual de cada subinstalación y su nivel de actividad anual;».

ii) el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) el período de notificación, el período de referencia o el período de notificación del nivel de actividad sujeto a verificación;».

iii) la letra o) se sustituye por el texto siguiente:

«o) cualquier problema de incumplimiento del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, que se haya puesto de manifiesto durante la verificación;».

iv) se suprime la letra r),

v) se insertan las letras siguientes:

«r bis) cuando el verificador haya observado cambios importantes en los parámetros enumerados en el artículo 16, apartado 5, o los artículos 19, 20, 21 o 22 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331, así como cambios en la eficiencia energética con arreglo al artículo 6, apartados 1, 2 y 3 del Reglamento de Ejecución 2019/1842, una descripción de dichos cambios y las observaciones correspondientes;

r ter) cuando proceda, la confirmación de que se ha comprobado la fecha de inicio del funcionamiento normal según lo previsto en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331;»;

c) el apartado 4 se modifica como sigue:

i) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«En el informe de verificación el verificador describirá con suficiente detalle las inexactitudes, irregularidades e incumplimientos del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842, de manera que el titular u operador de aeronaves y la autoridad competente puedan comprender lo siguiente:»,

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

«a) la magnitud y el carácter de la inexactitud, irregularidad o incumplimiento del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842;»,

iii) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

d) qué artículo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 o del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 se ha incumplido.».

17) En el artículo 29, se inserta el apartado 1 bis siguiente:

«1 bis. A los efectos de la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad, el verificador comprobará si el titular ha corregido las irregularidades indicadas en el informe de verificación en relación con el informe de datos de referencia, el informe de datos de un nuevo entrante o el informe anual sobre el nivel de actividad del período de notificación del nivel de actividad anterior.

Cuando el operador no haya corregido esas irregularidades, el verificador considerará si la omisión aumenta o puede aumentar el riesgo de inexactitudes.

El verificador hará constar en el informe de verificación si el titular ha resuelto dichas irregularidades.».

18) En el artículo 30, apartado 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) el seguimiento y la notificación de datos correspondientes a los informes de datos de referencia, los informes de datos de nuevos entrantes y los informes anuales sobre el nivel de actividad.».

19) El artículo 31 se modifica como sigue:

a) el apartado 3 se modifica como sigue:

i) las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) cuando el verificador verifique por primera vez un informe de emisiones o un informe anual sobre el nivel de actividad del titular;

b) a los efectos de la verificación del informe de emisiones del titular, si un verificador no ha efectuado ninguna visita al emplazamiento en los dos períodos de notificación que preceden inmediatamente al período de notificación en curso;»,

ii) se añade la letra b bis) siguiente:

«b bis) a los efectos de la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad del titular, si un verificador no ha efectuado ninguna visita al emplazamiento durante la verificación de un informe anual sobre el nivel de actividad o de un informe de datos de referencia en los dos períodos de notificación que preceden inmediatamente al período de notificación en curso;»,

iii) se inserta la letra c bis) siguiente:

«c bis) si, durante el período de notificación del nivel de actividad, se han producido cambios significativos en la instalación o sus subinstalaciones que requieran modificaciones significativas del plan sobre la metodología de seguimiento, como los cambios a que se refiere el artículo 9, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331;»,

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las letras c) y c bis) del apartado 3 no se aplicarán cuando, durante el período de notificación, solo se hayan producido modificaciones en el valor por defecto a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 3, letra h), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 o el artículo 9, apartado 5, letra c) del Reglamento Delegado (UE) 2019/331.».

20) El artículo 32 se modifica como sigue:

a) en el punto 1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«la verificación del informe de emisiones de un titular se refiere a instalaciones de la categoría A contempladas en el artículo 19, apartado 2, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, o a una instalación de la categoría B contemplada en el artículo 19, apartado 2, letra b), del mismo Reglamento de Ejecución, de modo que:»;

b) en el punto 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«la verificación del informe de emisiones de un titular se refiere a instalaciones de la categoría A contempladas en el artículo 19, apartado 2, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, o a una instalación de la categoría B contemplada en el artículo 19, apartado 2, letra b), del mismo Reglamento de Ejecución, de modo que:»;

c) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) del informe de emisiones de un titular se refiere a una instalación con bajas emisiones contemplada en el artículo 47, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, y son aplicables las letras a) a c) del apartado 2.»;

d) se insertan los puntos 3 bis, 3 ter y 3 quater siguientes:

«3 bis) la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad de un titular se refiere a una instalación contemplada en los apartados 1, 2 o 3 de modo que:

a) dicha instalación no tiene más subinstalación que una subinstalación en la que resulta de aplicación una referencia de producto conforme al artículo 10, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331, y

b) los datos de producción pertinentes para la referencia de producto han sido evaluados como parte de una auditoría a efectos de contabilidad financiera y el operador aporta las pruebas de ello;

3 ter) la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad de un titular se refiere a una instalación contemplada en los apartados 1, 2 o 3 de modo que:

a) la instalación tiene un máximo de dos subinstalaciones;

b) la segunda subinstalación contribuye en menos del 5 % a la asignación final total de derechos de emisión de la instalación, y

c) el verificador dispone de datos suficientes para evaluar la división de subinstalaciones, si procede;

3 quater) la verificación del informe anual sobre el nivel de actividad de un titular se refiere a una instalación contemplada en los apartados 1, 2 o 3 de modo que:

a) la instalación solo cuenta con subinstalaciones con referencia de calor o con calefacción urbana, y

el verificador dispone de datos suficientes para evaluar la división de subinstalaciones, si procede;»;

e) el apartado 4 se modifica como sigue:

a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«la verificación del informe de emisiones del titular o del informe anual sobre el nivel de actividad se refiere a una instalación situada en un emplazamiento sin personal de modo que:»;

b) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) los equipos de medición ya han sido inspeccionados en el emplazamiento por el titular o por un laboratorio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 o el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331, y se demuestra, con un documento firmado o una prueba fotográfica con sello de fechas facilitado por el titular, que no se han producido cambios operativos o en las mediciones desde esa inspección;»;

f) el apartado 5 se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se modifica como sigue:

i) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«la verificación del informe de emisiones del titular o del informe anual sobre el nivel de actividad se refiere a una instalación situada en un lugar remoto o inaccesible, en particular una instalación mar adentro, de modo que:»;

ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los equipos de medición ya han sido inspeccionados en el emplazamiento por el titular o por un laboratorio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 o el artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331, y se demuestra, con un documento firmado o una prueba fotográfica con sello de fechas facilitado por el titular, que no se han producido cambios operativos o en las mediciones desde esa inspección.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«El apartado 3 bis, letra b), debe aplicarse si la subinstalación que contribuye en un 95 % o más a la asignación final total de derechos de emisión de la instalación a que se refiere el punto 3 ter, letra b), es una subinstalación a la que es aplicable una referencia de producto con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2019/331.».

21) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 34 bis

Visitas virtuales al emplazamiento

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, cuando existan circunstancias graves, extraordinarias e imprevisibles, que se escapen del control del titular u operador de aeronaves, y que impidan al verificador realizar una visita física del emplazamiento, y cuando, tras realizar todos los esfuerzos razonables, estas circunstancias no puedan superarse, el verificador podrá decidir, previa aprobación de la autoridad competente conforme al apartado 3 del presente artículo, realizar una visita virtual del emplazamiento.

El verificador adoptará medidas para reducir a un nivel aceptable los riesgos de la verificación a fin de obtener una certeza razonable de que el informe del titular u operador de aeronaves está libre de inexactitudes importantes. Se realizará sin demora una visita física al emplazamiento de la instalación o del operador de aeronaves.

La decisión de realizar una visita virtual del emplazamiento se basará en el resultado del análisis de riesgos y se adoptará tras haber determinado que se cumplen las condiciones para realizar dicha visita virtual. El verificador informará al respecto al titular u operador de aeronaves sin demora injustificada.

2. El titular u operador de aeronaves presentará una solicitud a la autoridad competente pidiéndole que apruebe la decisión del verificador de realizar la visita virtual del emplazamiento. La solicitud incluirá los elementos siguientes:

- a) pruebas de que no es posible realizar una visita física debido a las circunstancias graves, extraordinarias e imprevisibles, que escapan al control del titular u operador de aeronaves;
- b) información sobre el modo en que se llevará a cabo la visita virtual al emplazamiento;
- c) información sobre el resultado del análisis de riesgos efectuado por el verificador;
- d) pruebas de las medidas adoptadas por el verificador para reducir a un nivel aceptable los riesgos de la verificación a fin de obtener una certeza razonable de que el informe del titular u operador de aeronaves está libre de inexactitudes importantes.

3. Recibida la solicitud presentada por el titular u operador de aeronaves, la autoridad competente decidirá si aprueba la decisión del verificador de realizar la visita virtual del emplazamiento teniendo en cuenta todos los elementos enumerados en el apartado 2.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando un gran número de instalaciones u operadores de aeronaves se vean afectados por circunstancias graves, extraordinarias e imprevisibles similares, que escapen al control del titular u operador de aeronaves, y se requieran medidas inmediatas por razones sanitarias nacionales impuestas legalmente, la autoridad competente podrá autorizar a los verificadores a que realicen visitas virtuales del emplazamiento sin necesidad de la aprobación individual a que se refiere el apartado 3 siempre que:

- a) la autoridad competente haya comprobado la existencia de circunstancias graves, extraordinarias e imprevisibles, que escapen al control del titular u operador de aeronaves, y que se requieran medidas inmediatas por razones sanitarias nacionales impuestas legalmente;
- b) el titular u operador de aeronaves informe a la autoridad competente de la decisión del verificador de realizar una visita virtual del emplazamiento, incluidos los elementos especificados en el apartado 2.

La autoridad competente revisará la información facilitada por el titular u operador de aeronaves, de conformidad con la letra b), durante la evaluación del informe del titular u operador de aeronaves e informará al organismo nacional de acreditación del resultado de la evaluación.».

22) En el artículo 37, apartado 5, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En caso de que el verificador realice la verificación de informes de datos de referencia, de informes de datos de nuevos entrantes o informes anuales sobre el nivel de actividad, el equipo de verificación incluirá, además, al menos a una persona con la competencia técnica y los conocimientos técnicos necesarios para evaluar los aspectos técnicos específicos relativos a la recopilación, el seguimiento y la notificación de datos pertinentes a efectos de la asignación gratuita.».

23) En el artículo 38, apartado 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) conocimiento de la Directiva 2003/87/CE, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 en el caso de la verificación del informe de datos de referencia, del informe de datos de un nuevo entrante o del informe anual sobre el nivel de actividad, el presente Reglamento, las normas pertinentes, la restante normativa pertinente y las directrices aplicables, así como las directrices y la normativa pertinentes adoptadas por el Estado miembro en el que el verificador realice la verificación;».

24) El artículo 41 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, la segunda frase se sustituye por la siguiente:

«Al establecer y aplicar estos procedimientos y procesos, el verificador realizará las actividades enumeradas en el anexo II del presente Reglamento de conformidad con la norma armonizada mencionada en dicho anexo.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El verificador elaborará, documentará, aplicará y mantendrá un sistema de gestión para garantizar la elaboración, implantación, mejora y revisión coherentes de los procedimientos y procesos contemplados en el apartado 1 de conformidad con la norma armonizada mencionada en el anexo II. El sistema de gestión dispondrá al menos de los elementos siguientes:

- a) ámbitos de actuación y responsabilidades;
- b) examen de gestión;
- c) auditorías internas;
- d) medidas correctoras;
- e) medidas para abordar el riesgo y las oportunidades y adoptar medidas preventivas;
- f) control de la información documentada.».

25) En el artículo 42, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El verificador llevará y gestionará registros, incluidos los relativos a la competencia e imparcialidad del personal, para demostrar el cumplimiento del presente Reglamento.».

26) El artículo 43 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, la segunda frase se sustituye por la siguiente:

«A los efectos del presente Reglamento, serán de aplicación los requisitos pertinentes relativos a la estructura y la organización del verificador establecidos en la norma armonizada mencionada en el anexo II.»;

- b) en el apartado 3, párrafo primero, se añade la frase siguiente:
- «A tal fin, el verificador supervisará los riesgos para la imparcialidad y adoptará las medidas adecuadas para hacerles frente.»;
- c) el apartado 5 se modifica como sigue:
- a) en el párrafo primero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «Un verificador no externalizará el cierre del acuerdo entre el titular u operador de aeronaves y el verificador, la revisión independiente ni la emisión del informe de verificación.»;
- b) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «No obstante, la contratación de personas para que realicen actividades de verificación no constituirá subcontratación a los efectos de lo previsto en el párrafo primero si el verificador, al contratarlas, asume la plena responsabilidad de las actividades de verificación efectuadas por el personal contratado. Cuando contrate a personas para la realización de actividades de verificación, el verificador les exigirá que firmen un acuerdo escrito en el sentido de que cumplen los procedimientos del verificador y de que no existe conflicto de intereses en la realización de estas actividades de verificación.»;
- d) se inserta el apartado 6 bis siguiente:
- «6 bis. Cuando realice la verificación del mismo titular u operador de aeronaves que el año anterior, el verificador considerará el riesgo para la imparcialidad y adoptará medidas para reducirlo.»;
- e) se añade el apartado 8 siguiente:
- «8. Si el auditor principal del RCDE UE efectúa verificaciones anuales por un período de cinco años consecutivos en una instalación dada, ese auditor principal del RCDE UE dejará de realizar servicios de verificación de esa misma instalación durante tres años consecutivos. El período máximo de cinco años incluye las verificaciones del RCDE UE de los datos de emisiones o de asignación realizadas en la instalación a partir del 1 de enero de 2021.».
- 27) En el artículo 44, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «A los efectos de la verificación de los informes de datos de referencia, de los informes de datos de nuevos entrantes o de los informes anuales sobre el nivel de actividad, el verificador que emita un informe de verificación para un titular estará acreditado, además, para el grupo de actividad n.º 98 contemplado en el anexo I.».
- 28) En el artículo 46, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Podrá solicitar la acreditación de acuerdo con lo previsto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y en el presente capítulo cualquier persona jurídica establecida de conformidad con el Derecho nacional de un Estado miembro.».
- 29) En el artículo 59, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) conocerán la Directiva 2003/87/CE, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 y el Reglamento de Ejecución 2019/1842 en caso de que el evaluador evalúe la competencia y la actuación del verificador en relación con el alcance n.º 98 mencionado en el anexo I del presente Reglamento, el presente Reglamento, las normas aplicables y demás normativa pertinente, así como las directrices aplicables;».
- 30) En el artículo 60, apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) tendrán conocimiento de la Directiva 2003/87/CE, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 y el Reglamento de Ejecución 2019/1842, en caso de que el experto técnico evalúe la competencia y la actuación del verificador en relación con el alcance n.º 98 mencionado en el anexo I del presente Reglamento, el presente Reglamento, las normas aplicables y demás normativa pertinente, así como las directrices aplicables;».
- 31) En el artículo 77, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) la dirección y los datos de contacto de los titulares u operadores de aeronaves cuyos informes de emisiones, informes de datos sobre toneladas-kilómetro, informes de datos de referencia, informes de datos de nuevos entrantes o informes anuales sobre el nivel de actividad estén sujetos a su verificación;».
- 32) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2***Correcciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 se corrige como sigue:

- 1) El artículo 3 queda corregido como sigue:
 - a) en el apartado 11, «.../...» se sustituye por «2019/331»;
 - b) en el apartado 28, «.../...» se sustituye por «2019/331»;
 - c) en el apartado 29, «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 2) En el artículo 7, apartado 4, el párrafo segundo se modifica como sigue:
 - a) en la primera frase, «.../...» se sustituye por «2019/331»;
 - b) en la segunda frase, «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 3) En el artículo 7, apartado 6, el párrafo segundo, «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 4) El artículo 10, apartado 1, se corrige como sigue:
 - a) en la letra e), «.../...» se sustituye por «2019/331»;
 - b) en la letra f), «.../...» se sustituye por «2019/331»;
 - c) la letra l) se sustituye por el texto siguiente:
 - «l) en su caso, los informes mencionados en el artículo 69, apartados 1 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066».
- 5) El artículo 17, apartado 3, se corrige como sigue:
 - a) en la letra a), «.../...» se sustituye por «2019/331»;
 - b) en la letra c), «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 6) En el artículo 17, apartado 4, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«4. En caso de que se sustraiga el CO₂ transferido con arreglo al artículo 49 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, o de que no se contabilice como emitido el N₂O transferido de conformidad con el artículo 50 de dicho Reglamento, y si el N₂O o el CO₂ transferido es medido tanto por la instalación de transferencia como por la receptora, el verificador comprobará si las diferencias entre los valores medidos en las dos instalaciones pueden explicarse por la incertidumbre de los sistemas de medición y si se ha utilizado la media aritmética correcta de los valores medidos en los informes de emisiones de ambas instalaciones.»
- 7) En el artículo 19, apartado 3, «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 8) En el artículo 27, apartado 1, letra e), «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 9) El artículo 27, apartado 3, queda corregido como sigue:
 - a) en la letra f), «.../...» se sustituye por «2019/331»;
 - b) en la letra q), «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 10) En el artículo 28, letra e), «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 11) En el artículo 30, apartado 1, letra c), «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 12) Artículo 58, apartado 2, párrafo tercero, «.../...» se sustituye por «2019/331».
- 13) En el artículo 69, apartado 1, «.../...» se sustituye por «2019/331».

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

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo II, se añaden las letras g) y h) siguientes:

- «g) un procedimiento o proceso para garantizar que el verificador asume la plena responsabilidad de las actividades de verificación realizadas por personas contratadas;
 - h) procesos que garanticen el correcto funcionamiento del sistema de gestión a que se refiere el artículo 41, apartado 2, como:
 - i) procesos para revisar el sistema de gestión como mínimo una vez al año, en un plazo de como máximo 15 meses entre dichas revisiones,
 - ii) procesos para la realización de auditorías internas como mínimo una vez al año, en un plazo de como máximo 15 meses entre dichas auditorías,
 - iii) procesos para detectar y gestionar los incumplimientos de las actividades del verificador y adoptar medidas correctoras para abordarlas,
 - iv) procesos para detectar los riesgos y oportunidades de las actividades del verificador y adoptar medidas preventivas para mitigar los primeros,
 - v) procesos para el control de la información documentada.».
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2085 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 2020

por el que se modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión ⁽²⁾ establece las normas aplicables al seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero generadas por las actividades sujetas a la Directiva 2003/87/CE. En particular, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 establece normas relativas al seguimiento de las emisiones procedentes del uso de biomasa, que son coherentes con las normas sobre el uso de biomasa que se establecen en la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ deroga la Directiva 2009/28/CE, con efecto a partir del 1 de julio de 2021. Procede, por tanto, armonizar las disposiciones en lo que respecta al seguimiento y la notificación de las emisiones procedentes del uso de biomasa establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 con las normas que se disponen en la Directiva (UE) 2018/2001, en particular, en lo que referente a las definiciones y a los criterios de sostenibilidad y reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero en el uso de biomasa. Asimismo, considerando que la Directiva (UE) 2018/2001 establece los criterios de sostenibilidad y reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero para los combustibles que se utilizan con fines energéticos, los criterios de sostenibilidad para la biomasa, determinados en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, deben aplicarse únicamente en lo que concierne a la combustión de biomasa en una instalación o como biocombustible de aviación. Por razones de seguridad jurídica, también es necesario aclarar que, en caso de que la biomasa utilizada para la combustión no cumpla con los criterios de sostenibilidad y reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero, su contenido de carbono debe ser considerado carbono fósil.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión ⁽⁵⁾ y la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1842 de la Comisión ⁽⁶⁾, el titular de una instalación que solicite la asignación gratuita de derechos de emisión con arreglo al artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE debe incluir las disposiciones de seguimiento pertinentes en un plan metodológico de seguimiento, sujeto a la aprobación de la autoridad competente. No es necesario incluir más elementos en los planes de seguimiento de las instalaciones a las que se asignen gratuitamente derechos de emisión. Por consiguiente, ya no hace falta ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de exigir la inclusión de tales elementos.
- (3) Durante el período de transición entre la notificación de una modificación de un plan de seguimiento y la aprobación del nuevo plan modificado por parte de la autoridad competente, debe evitarse que se produzcan lagunas en el seguimiento o que se aplique una metodología menos precisa. Por tanto, es necesario aclarar que la recopilación de datos que se realice durante este período de transición debe basarse tanto en el plan de seguimiento inicial como en el modificado y que los resultados de seguimiento de ambos deben registrarse.

⁽¹⁾ DO L 275 de 25.10.2003, p. 32.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 601/2012 de la Comisión (DO L 334 de 31.12.2018, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

⁽⁴⁾ Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, por el que se determinan las normas transitorias de la Unión para la armonización de la asignación gratuita de derechos de emisión con arreglo al artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 59 de 27.2.2019, p. 8).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1842 de la Comisión, de 31 de octubre de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto de las disposiciones adicionales de ajuste de la asignación gratuita de derechos de emisión debido a modificaciones del nivel de actividad (DO L 282 de 4.11.2019, p. 20).

- (4) Con el fin de garantizar un seguimiento preciso de los flujos fuente de biogás inyectados en una red de gas, es conveniente mejorar y reforzar las normas sobre la determinación de los datos de actividad del biogás. En particular, la determinación de la fracción de biomasa debe depender de la compra efectiva de biogás realizada por el titular, y debe evitarse que se produzca una doble contabilización de la misma cantidad de biogás por distintos usuarios. A partir de la experiencia adquirida mediante la aplicación de la metodología para determinar la fracción de biomasa del gas natural procedente de una red de gas, la Comisión evaluará la necesidad de revisar dicha metodología.
- (5) Debido a los procedimientos administrativos y prácticos habituales en los aeródromos, resulta difícil determinar a qué aeronave se suministra físicamente un lote de combustible. Dado que las especificaciones técnicas de los combustibles de aviación son uniformes, procede, por tanto, permitir un enfoque de seguimiento para los suministros de biocombustible basado en los datos de compra, siempre que se cumplan los requisitos pertinentes que se establecen en los artículos 29, 30 y 31 de la Directiva (UE) 2018/2001.
- (6) Por razones de coherencia, el redondeo de los datos relativos a las emisiones de gases de efecto invernadero debe hacerse del mismo modo en que se redondean las emisiones verificadas en el registro de la Unión establecido de conformidad al artículo 19 de la Directiva 2003/87/CE.
- (7) Con el fin de reducir la carga administrativa de los titulares que utilizan determinados materiales mezclados en los procesos, es conveniente evitar, en la medida de lo posible, la distinción entre carbono inorgánico, esencialmente en forma de carbonatos, y carbono orgánico. Con el fin de adaptar las prácticas habituales de los laboratorios a la terminología de los diferentes tipos de flujos fuente, procede incluir todas las formas de carbono en el mismo enfoque sobre las emisiones de proceso. Por tanto, siempre que sea posible, es conveniente permitir el análisis del carbono total de un material, en lugar de tratar por separado el carbono inorgánico total y el carbono orgánico total. En consecuencia, para referirse a todas las formas de carbono, a excepción de los carbonatos, debe utilizarse la expresión «carbono no carbonatado» y no «carbono orgánico».
- (8) El Quinto Informe de Evaluación del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático ⁽⁷⁾ proporciona nuevos valores para los potenciales de calentamiento global de los gases de efecto invernadero. Por tanto, es conveniente que los potenciales de calentamiento global de los gases de efecto invernadero utilizados en el régimen de comercio de derechos de emisión de la UE se adapten a dichos valores y se armonicen con otros actos de la Unión.
- (9) Tras la publicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, se ha detectado un error en una fórmula empleada para determinar las emisiones de C₂F₆. Debe corregirse dicho error.
- (10) Los Estados miembros deben transponer la Directiva (UE) 2018/2001 antes del 30 de junio de 2021. Dado que el seguimiento y la notificación en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 se llevan a cabo con una periodicidad anual, las modificaciones efectuadas para adaptar las disposiciones de dicho Reglamento a la Directiva (UE) 2018/2001 deben empezar a aplicarse solo al inicio del período de información ulterior, es decir, a partir del 1 de enero de 2022. La fecha de aplicación de las demás modificaciones y la corrección debe ser la misma que la del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, es decir, el 1 de enero de 2021. Por consiguiente, las disposiciones actuales del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de CO₂ procedentes de la biomasa con arreglo a la Directiva 2009/28/CE deben seguir aplicándose a las emisiones generadas en 2021.
- (11) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Cambio Climático.

⁽⁷⁾ Columna «GWP 100-year» del cuadro 8.A.1 del apéndice 8.A del informe «Cambio climático 2013: Bases físicas. Contribución del Grupo de trabajo I al Quinto Informe de Evaluación del Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático», p. 731; disponible en: <https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar5/>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 se modifica como sigue:

(1) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) El punto 21) se sustituye por el texto siguiente:

«21) “biomasa”: la fracción biodegradable de los productos, residuos y desechos de origen biológico procedentes de actividades agrarias, incluidas las sustancias de origen vegetal y animal, de la silvicultura y de las industrias conexas, incluidas la pesca y la acuicultura, así como la fracción biodegradable de los residuos, incluidos los residuos industriales y urbanos de origen biológico;».

b) Se insertan los puntos 21 bis) a 21 sexies) siguientes:

«21 bis) “combustibles de biomasa”: los combustibles gaseosos y sólidos producidos a partir de biomasa;

21 ter) “biogás”: los combustibles gaseosos producidos a partir de biomasa;

21 quarter) “residuo”: un residuo tal como se define en el artículo 3, punto 1), de la Directiva 2008/98/CE, con exclusión de las sustancias que hayan sido modificadas o contaminadas de forma intencionada para ajustarlas a la presente definición;

21 quinquies) “desecho”: sustancia que no es el producto final que un proceso de producción pretende obtener directamente; no es un objetivo primario del proceso de producción y el proceso no ha sido modificado de forma deliberada para producirlo;

21 sexies) “desechos agrícolas, de la acuicultura, pesqueros y forestales”: los desechos directamente generados por la agricultura, la acuicultura, la pesca y la explotación forestal, con exclusión de los desechos procedentes de industrias conexas o de la transformación;».

c) El punto 23) se sustituye por el texto siguiente:

«23) “biocombustibles”: los combustibles líquidos destinados al transporte producidos a partir de biomasa;».

(2) En el artículo 12, se suprime el apartado 3.

(3) En el artículo 16, apartado 1, el texto del párrafo segundo se sustituye por el siguiente:

«En caso de duda, el titular u operador de aeronaves utilizará en paralelo tanto el plan de seguimiento modificado como el anterior con el fin de efectuar todas las operaciones de seguimiento y notificación con ambos planes y registrar los resultados de seguimiento de los dos.».

(4) En el artículo 18, apartado 2, se añade el párrafo tercero siguiente:

«A efectos del presente apartado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5, siempre que el titular disponga de la información pertinente relativa a los criterios de sostenibilidad y de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero de los biocombustibles, biolíquidos y combustibles de biomasa utilizados para la combustión.».

(5) En el artículo 19, se añade el apartado 6 siguiente:

«6. A efectos del presente artículo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.».

(6) El artículo 38 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1, se añade el párrafo siguiente:

«A efectos del presente apartado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.».

b) En el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de la biomasa, el factor de emisión será cero. A efectos del presente párrafo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.».

c) En el apartado 4, se añade el párrafo siguiente:

«A efectos del presente apartado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.».

d) Se añade el apartado 5 siguiente:

«5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, los biocombustibles, biolíquidos y combustibles de biomasa utilizados para la combustión deberán cumplir con los criterios de sostenibilidad y de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero establecidos en los apartados 2 a 7 y 10 del artículo 29 de la Directiva (UE) 2018/2001.

No obstante, los biocombustibles, biolíquidos y combustibles de biomasa producidos a partir de residuos y desechos, distintos de desechos agrícolas, de la acuicultura, pesqueros y forestales, únicamente deberán cumplir con los criterios establecidos en el artículo 29, apartado 10, de la Directiva (UE) 2018/2001. El presente párrafo también será de aplicación a los residuos y desechos que se transforman primero en un producto antes de ser transformados en biocombustibles, biolíquidos y combustibles de biomasa.

La electricidad, calefacción y refrigeración producidas a partir de residuos sólidos urbanos no estarán sujetas a los criterios establecidos en el artículo 29, apartado 10, de la Directiva (UE) 2018/2001.

Los criterios establecidos en los apartados 2 a 7 y 10 del artículo 29 de la Directiva (UE) 2018/2001 se aplicarán independientemente del origen geográfico de la biomasa.

Lo dispuesto en el artículo 29, apartado 10, de la Directiva (UE) 2018/2001 se aplicará a las instalaciones tal como se definen en el artículo 3 *sexies* de la Directiva 2003/87/CE.

El cumplimiento de los criterios establecidos en los apartados 2 a 7 y 10 del artículo 29 de la Directiva (UE) 2018/2001 se evaluará de conformidad con los artículos 30 y 31, apartado 1 de dicha Directiva.

Cuando la biomasa utilizada para la combustión no cumpla con lo dispuesto en el presente apartado, su contenido de carbono será considerado carbono fósil.»

(7) El artículo 39 se modifica como sigue:

a) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, y el artículo 30, el titular no utilizará análisis o métodos de estimación de conformidad con el apartado 2 para determinar la fracción de biomasa de gas natural procedente de una red de gas a la que se haya añadido biogás.

El titular de instalaciones puede determinar que una cantidad determinada de gas natural procedente de una red de gas es biogás por medio de la metodología establecida en el apartado 4.

b) Se añade el apartado 4 siguiente:

«4. El titular puede determinar la fracción de biomasa a través de los registros de compra de biogás de un contenido energético equivalente, siempre que demuestre a satisfacción de la autoridad competente que:

a) no hay una doble contabilización de la misma cantidad de biogás y, en particular, que nadie más invoca el uso de la cantidad de biogás adquirida, incluso mediante la presentación de una garantía de origen, tal como se define en el artículo 2, apartado 12, de la Directiva (UE) 2018/2001;

b) el titular y el productor de biogás están conectados a la misma red de gas.

Con el fin de demostrar la observancia del presente apartado, el titular podrá utilizar los datos registrados en una base de datos creada por uno o varios Estados miembros que permita la trazabilidad de las transferencias de biogás.»

(8) En el artículo 43, apartado 4, se añade el párrafo siguiente:

«A efectos del presente apartado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.»

(9) En el artículo 47, apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«A efectos del presente apartado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.»

(10) El artículo 54 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 54

Disposiciones específicas para los biocombustibles

1. En lo que respecta a los combustibles mezclados, el operador de aeronaves podrá considerar que hay cero biocombustible y aplicar una fracción fósil por defecto del 100 % o determinar una fracción de biocombustible de conformidad con los apartados 2 o 3.

2. Cuando los biocombustibles estén físicamente mezclados con combustibles fósiles y se suministren a la aeronave en lotes físicamente identificables, el operador de aeronaves podrá efectuar análisis para determinar la fracción de biomasa, con arreglo a los artículos 32 y 35, basándose en una norma pertinente y en los métodos analíticos incluidos en dichos artículos, siempre que el uso de esa norma y esos métodos analíticos haya sido aprobado por la autoridad competente. Cuando el operador de aeronaves acredite ante la autoridad competente que la realización de dichos análisis generaría unos costes desproporcionados o es técnicamente inviable, podrá basar la estimación del contenido de biocombustible en un balance de masas de los combustibles fósiles y los biocombustibles comprados.

3. Cuando los lotes de biocombustible comprados no se entreguen físicamente a una aeronave concreta, el operador de aeronaves no podrá basarse en los análisis para determinar la fracción de biomasa de los combustibles utilizados.

El operador de aeronaves podrá determinar la fracción de biomasa a través de los registros de compra de biocombustible de un contenido energético equivalente, siempre que demuestre, a satisfacción de la autoridad competente, que no hay una doble contabilización de la misma cantidad de biocombustible y, en particular, que nadie más invoca el uso de la cantidad de biocombustible adquirida.

Con el fin de demostrar el cumplimiento de los requisitos referidos en el párrafo segundo, el titular podrá utilizar los datos registrados en la base de datos de la Unión creada de conformidad con el artículo 28, apartado 2, de la Directiva (UE) 2018/2001.

4. En el caso del biocombustible, el factor de emisión será cero.

A efectos del presente apartado, se aplicará lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5 a la combustión de biocombustible por los operadores de aeronaves.».

(11) En el artículo 72, apartado 1, el texto del párrafo primero se sustituye por el siguiente:

«Las emisiones anuales totales de cada uno de los gases de efecto invernadero CO₂, N₂O y PFC se notificarán en toneladas de CO₂ o CO_{2(e)} redondeadas. Las emisiones anuales totales de las instalaciones se calcularán mediante la suma de los valores redondeados de CO₂, N₂O y PFC.».

(12) Los anexos I y X se modifican conforme al anexo I del presente Reglamento.

(13) Los anexos II, IV y VI se modifican conforme al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066

El punto B de la sección 8 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, «Método de cálculo B – Método de la sobretensión» se corrige como sigue:

- (1) la fórmula «Emisiones de C₂F₆ [t] = emisiones de CF₄ × F_{CF₂F₆» se sustituye por «Emisiones de C₂F₆ [t] = emisiones de CF₄ × F_{C₂F₆».}}
- (2) La definición «F_{CF₂F₆} = fracción de C₂F₆ en peso (t C₂F₆/t CF₄)» se sustituye por «F_{C₂F₆} = fracción de C₂F₆ en peso (t C₂F₆/t CF₄)».

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 1 será de aplicación a partir del 1 de enero de 2021.

No obstante, los puntos 1), 4) a 10) y 12) del artículo 1 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Los anexos I y X del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 se modifican como sigue:

- 1) El anexo I se modifica como sigue:
 - a) En la sección 1, se añaden los puntos 8) y 9) siguientes:
 - «8) si procede, una descripción del procedimiento utilizado para evaluar si los flujos fuente de biomasa cumplen lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5;
 - 9) si procede, una descripción del procedimiento utilizado para determinar las cantidades de biogás sobre la base de los registros de compra, de conformidad con el artículo 39, apartado 4.».
 - b) En el punto 2 de la sección 2, se añaden las letras f) y g) siguientes:
 - «f) si procede, una descripción del procedimiento utilizado para evaluar si los biocombustibles cumplen lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5;
 - g) si procede, una descripción del procedimiento utilizado para determinar las cantidades de biocombustible sobre la base de los registros de compra, de conformidad con el artículo 54, apartado 3.».
- 2) El anexo X se modifica como sigue:
 - a) En el punto 6 de la sección 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) las emisiones totales expresadas en t CO_{2(e)}, incluido el CO₂ procedente de los flujos fuente de biomasa que no cumplan lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.».
 - b) En el punto 8 de la sección 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
 - «d) las emisiones, las cantidades y el contenido de energía de los combustibles de biomasa y biolíquidos quemados, expresados en t y Tj, e información sobre si dichos combustibles de biomasa y biolíquidos cumplen lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.».
 - c) La sección 2 se modifica como sigue:
 - 1) El punto 9 se sustituye por el texto siguiente:
 - «9) Las emisiones totales de CO₂ en toneladas de CO₂ desglosadas por Estado miembro de origen y de destino, incluido el CO₂ procedente de biocombustibles que no cumplan lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5.».
 - 2) El punto 12 se sustituye por el texto siguiente:
 - «12) Como datos de carácter informativo:
 - a) la cantidad de biocombustibles utilizada durante el año de notificación (en toneladas o m³) desglosada por tipo de combustible, y si los biocombustibles cumplen lo dispuesto en el artículo 38, apartado 5;
 - b) el valor calorífico neto de los biocombustibles y de los combustibles alternativos.».

ANEXO II

Los anexos II, IV y VI del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 se modifican como sigue:

1) El anexo II se modifica como sigue:

a) en el párrafo primero de la sección 2, la segunda frase se sustituye por la siguiente:

«Cuando se utilicen como insumo de un proceso combustibles o materiales combustibles que den lugar a emisiones de CO₂, se aplicará la sección 4 del presente anexo.».

b) La sección 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. DEFINICIÓN DE LOS NIVELES PARA LOS FACTORES DE CÁLCULO DE LAS EMISIONES DE CO₂ DE PROCESO»

En todas las emisiones de CO₂ de proceso, en particular, las procedentes de la descomposición de carbonatos y de materiales de proceso que contienen carbono distinto de los carbonatos, como la urea, el coque o el grafito, cuyo seguimiento se realice utilizando la metodología normalizada, de conformidad con el artículo 24, apartado 2, se aplicarán los niveles definidos en la presente sección para los factores de cálculo aplicables.

En el caso de los materiales mezclados que contengan formas inorgánicas y orgánicas de carbono, el titular podrá optar entre:

- determinar un factor de emisión preliminar total para el material mezclado mediante el análisis del contenido total de carbono y utilizando un factor de conversión y, si procede, la fracción de biomasa y el valor calorífico neto relativo a dicho contenido total de carbono; o
- determinar por separado los contenidos orgánico e inorgánico y tratarlos como dos flujos fuente separados.

En lo que concierne a las emisiones procedentes de la descomposición de carbonatos, el titular podrá elegir para cada flujo fuente uno de los métodos siguientes:

- a) **Método A** (basado en los materiales de entrada) El factor de emisión, el factor de conversión y los datos de actividad están vinculados a la cantidad de material que entra en el proceso.
- b) **Método B** (basado en la producción) El factor de emisión, el factor de conversión y los datos de actividad están vinculados a la cantidad de material que resulta del proceso.

Para cualquier otra emisión de CO₂ de proceso, el titular solo aplicará el método A.

4.1. Niveles para el factor de emisión utilizando el método A

Nivel 1: El titular aplicará:

- a) los factores estándar indicados en el anexo VI, sección 2, cuadro 2 en caso de descomposición de carbonatos, o en los cuadros 1, 4 o 5 para otros materiales utilizados en el proceso;
- b) otros valores constantes de conformidad con el artículo 31, apartado 1, letra e), si no se especifica ningún valor aplicable en el anexo VI.

Nivel 2: El titular aplicará un factor de emisión específico del país, de conformidad con el artículo 31, apartado 1, letras b) o c), o valores de conformidad con el artículo 31, apartado 1, letra d).

Nivel 3: El titular determinará el factor de emisión de conformidad con los artículos 32 a 35. Se utilizarán las relaciones estequiométricas que figuran en la sección 2 del anexo VI para convertir los datos de composición en factores de emisión, cuando proceda.

4.2. Niveles para el factor de conversión utilizando el método A

Nivel 1: Se utilizará un factor de conversión de 1.

Nivel 2: Se tendrán en cuenta los carbonatos y otros carbonos resultantes del proceso aplicando un factor de conversión cuyo valor estará comprendido entre 0 y 1. El titular podrá considerar que la conversión total de uno o varios materiales de entrada es total y atribuir los materiales no convertidos u otros carbonos a los materiales de entrada restantes. La determinación adicional de parámetros químicos pertinentes de los productos se realizará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 32 a 35.

4.3. Niveles para el factor de emisión utilizando el método B

Nivel 1: El titular aplicará:

- a) los factores estándar indicados en el anexo VI, sección 2, cuadro 3, o bien;
- b) otros valores constantes de conformidad con el artículo 31, apartado 1, letra e), si no se especifica ningún valor aplicable en el anexo VI.

Nivel 2: El titular aplicará un factor de emisión específico del país, de conformidad con el artículo 31, apartado 1, letras b) o c), o valores de conformidad con el artículo 31, apartado 1, letra d).

Nivel 3: El titular determinará el factor de emisión de conformidad con los artículos 32 a 35. Se utilizarán las relaciones estequiométricas que figuran en el anexo VI, sección 2, cuadro 3, para convertir los datos de composición en factores de emisión, suponiendo que todos los óxidos metálicos pertinentes se han obtenido a partir de los carbonatos correspondientes. A tal fin, el titular tendrá en cuenta, como mínimo, el CaO y el MgO, y presentará a la autoridad competente pruebas de qué otros óxidos metálicos están relacionados con los carbonatos de las materias primas.

4.4 Niveles para el factor de conversión cuando se utiliza el método B

Nivel 1: Se utilizará un factor de conversión de 1.

Nivel 2: La cantidad de compuestos no carbonatados de los metales pertinentes presentes en las materias primas, incluyendo el polvo de retorno o las cenizas volantes u otros materiales ya calcinados, se reflejará aplicando factores de conversión con un valor comprendido entre 0 y 1, correspondiendo el valor 1 a la conversión total en óxidos de los carbonatos contenidos en las materias primas. La determinación adicional de parámetros químicos pertinentes de los productos se realizará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 32 a 35.

4.5. Niveles para el valor calorífico neto (VCN)

Si procede, el titular podrá determinar el valor calorífico neto del material utilizado en el proceso utilizando los niveles definidos en la sección 2.2 del presente anexo. El VCN no se considera pertinente para el flujo fuente *de minimis* o cuando el material no produce combustión por sí solo a menos que se añadan otros combustibles. En caso de duda, el titular deberá obtener la confirmación de la autoridad competente sobre el seguimiento y la notificación del VCN.

4.6. Niveles para la fracción de biomasa

Si procede, el titular podrá determinar el valor calorífico neto del carbono contenido en el material utilizado en el proceso utilizando los niveles definidos en la sección 2.4 del presente anexo.»

- c) Se suprime el punto 5.

(2) El anexo IV se modifica como sigue:

- a) En el punto C.2 de la sección 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la sección 4 del anexo II, las emisiones de CO₂ de proceso resultantes del uso de urea para el lavado del flujo de gases de salida se calcularán de conformidad con el artículo 24, apartado 2, aplicando los niveles siguientes.»

- b) En la sección 4, el punto B se sustituye por el texto siguiente:

«B. Reglas de seguimiento específicas

Para el seguimiento de emisiones procedentes de la calcinación, sinterización o peletización de minerales metálicos, el titular puede elegir entre utilizar un balance de masas de conformidad con el artículo 25 y la sección 3 del anexo II o la metodología normalizada de conformidad con el artículo 24 y con las secciones 2 y 4 del anexo II.»

c) La sección 9 se modifica como sigue:

1) La subsección A se sustituye por el texto siguiente:

«A. Ámbito de aplicación

El titular incluirá, como mínimo, las siguientes fuentes potenciales de emisiones de CO₂: calcinación de piedra caliza de las materias primas, combustibles fósiles convencionales para el horno, materias primas y combustibles fósiles alternativos para el horno, combustibles de biomasa para el horno (residuos de biomasa), combustibles no utilizados para el horno, contenido de carbono no carbonatado en piedras calizas y pizarras y materias primas utilizadas para el lavado de gases residuales.».

(2) En la subsección B, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Se añadirán las emisiones de CO₂ correspondientes al polvo eliminado del proceso y al carbono no carbonatado contenido en las materias primas, con arreglo a las subsecciones C y D de la presente sección.».

(3) En la subsección D, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la sección 4 del anexo II, se aplicarán las siguientes definiciones de nivel para el factor de emisión:

Nivel 1: El contenido de carbono no carbonatado en la materia prima pertinente se estimará mediante las directrices sobre mejores prácticas del sector.

Nivel 2: El contenido de carbono no carbonatado en la materia prima pertinente se determinará al menos una vez al año con arreglo a las disposiciones de los artículos 32 a 35.

No obstante lo dispuesto en la sección 4 del anexo II, se aplicarán las siguientes definiciones de nivel para el factor de conversión:

Nivel 1: Se utilizará un factor de conversión de 1.

Nivel 2: El factor de conversión se calculará aplicando las mejores prácticas del sector.».

d) La sección 10 se modifica como sigue:

(1) En la subsección B, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El seguimiento de las emisiones procedentes de la combustión se realizará según lo dispuesto en la sección 1 del presente anexo. El seguimiento de las emisiones de proceso procedentes de las materias primas se realizará según lo dispuesto en la sección 4 del anexo II. Se tendrán siempre en cuenta los carbonatos de calcio y de magnesio. Los demás carbonatos y el carbono no carbonatado de las materias primas se tendrán en cuenta siempre que sean pertinentes para el cálculo de las emisiones.».

(2) Se añade la subsección C siguiente:

«C. Emisiones procedentes del carbono no carbonatado de las materias primas

El titular determinará como mínimo las emisiones procedentes de carbono no carbonatado presente en la piedra caliza, pizarras o materias primas alternativas del horno de conformidad con el artículo 24, apartado 2.

No obstante lo dispuesto en la sección 4 del anexo II, se aplicarán las siguientes definiciones de nivel para el factor de emisión:

Nivel 1: El contenido de carbono no carbonatado en la materia prima pertinente se estimará mediante las directrices sobre mejores prácticas del sector.

Nivel 2: El contenido de carbono no carbonatado en la materia prima pertinente se determinará al menos una vez al año con arreglo a las disposiciones de los artículos 32 a 35.

Como excepción a lo dispuesto en la sección 4 del anexo II, se aplicarán las siguientes definiciones de nivel para el factor de conversión:

Nivel 1: Se utilizará un factor de conversión de 1.

Nivel 2: El factor de conversión se calculará aplicando las mejores prácticas del sector.».

e) En la subsección B de la sección 11, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El seguimiento de las emisiones procedentes de la combustión, incluido el lavado de los gases de salida, se realizará según lo dispuesto en la sección 1 del presente anexo. El seguimiento de las emisiones de proceso procedentes de las materias primas se realizará según lo dispuesto en la sección 4 del anexo II. Se tendrán en cuenta, como mínimo, los siguientes carbonatos: CaCO_3 , MgCO_3 , Na_2CO_3 , NaHCO_3 , BaCO_3 , Li_2CO_3 , K_2CO_3 y SrCO_3 . Se utilizará exclusivamente el método A. El seguimiento de las emisiones de otros materiales del proceso, como coque, grafito y polvo de carbón, se realizará de conformidad con la sección 4 del anexo II.

f) La sección 12 se modifica como sigue:

(1) La subsección A se sustituye por el texto siguiente:

«A. **Ámbito de aplicación**

El titular incluirá, como mínimo, las siguientes fuentes potenciales de emisiones de CO_2 : combustibles para el horno, calcinación de piedra caliza/dolomita y de otros carbonatos de la materia prima, piedra caliza y otros carbonatos utilizados para reducir los contaminantes del aire y otros procesos de limpieza de los gases de salida, aditivos fósiles/de biomasa utilizados para aumentar la porosidad como, por ejemplo, poliestireno, residuos de la fabricación de papel o serrín, contenido de carbono no carbonatado de la arcilla y otras materias primas.»

(2) En la subsección B, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El seguimiento de las emisiones procedentes de la combustión, incluido el lavado de los gases de salida, se realizará según lo dispuesto en la sección 1 del presente anexo. El seguimiento de las emisiones de proceso procedentes de los componentes y aditivos de la mezcla sin refinar se realizará según lo dispuesto en la sección 4 del anexo II. Para los productos cerámicos fabricados con arcillas purificadas o sintéticas, el titular podrá aplicar cualquiera de los métodos A o B. Para los productos cerámicos fabricados con arcillas no tratadas y siempre que se utilicen arcillas o aditivos con un contenido de carbono no carbonatado importante, el titular aplicará el método A. Se tendrán siempre en cuenta los carbonatos de calcio. Los demás carbonatos y el carbono no carbonatado de la materia prima se tendrán en cuenta cuando sean pertinentes para el cálculo de las emisiones.»

(3) En el anexo VI, el cuadro 6 se sustituye por el siguiente:

«Cuadro 6

Potenciales de calentamiento global

Gas	Potencial de calentamiento global
N_2O	265 t $\text{CO}_{2(e)}$ /t N_2O
CF_4	6 630 t $\text{CO}_{2(e)}$ /t CF_4
C_2F_6	11 100 t $\text{CO}_{2(e)}$ /t C_2F_6 »

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2086 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 2020

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/532 en lo relativo a una excepción al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 con relación a los controles mediante monitorización de las solicitudes de ayuda presentadas en el marco de los regímenes de ayuda por superficie y de las solicitudes de pago presentadas al amparo de las medidas de ayuda por superficie

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 62, apartado 2, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/532 de la Comisión ⁽²⁾ establece excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 de la Comisión ⁽³⁾, entre otros actos, en lo tocante a determinados controles administrativos y sobre el terreno aplicables en el marco de la política agrícola común.
- (2) Algunos elementos de los controles mediante monitorización que se realizan en virtud del artículo 40 bis del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 requieren inspecciones de campo. No obstante, debido a las restricciones de movimiento dictadas para hacer frente a la pandemia de COVID-19, es posible que, en 2020, los Estados miembros no estén en condiciones de realizar esos controles conforme a lo establecido en dicho artículo. Por ello, resulta apropiado establecer una excepción a algunas disposiciones del citado artículo.
- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2020/532 en consecuencia.
- (4) Dado que el presente Reglamento establece una excepción más a lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 con respecto a la campaña de solicitudes de 2020 debido a la pandemia de COVID-19, es preciso que entre en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y que se aplique retroactivamente a partir de la misma fecha que el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/532.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Pagos Directos y del Comité de Desarrollo Rural.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/532, se añade el siguiente artículo 4 bis:

«Artículo 4 bis

No obstante lo dispuesto en la primera frase de la letra c) del párrafo primero del apartado 1 del artículo 40 bis y en la letra b) del apartado 2 de ese mismo artículo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014, cuando, debido a las medidas dictadas para hacer frente a la pandemia de COVID-19, los Estados miembros no estén en condiciones de realizar todos los controles que requieren inspecciones de campo, se aplicarán las disposiciones siguientes con relación a la campaña de solicitudes de 2020:

- a) los controles pertinentes de los criterios de admisibilidad, los compromisos y otras obligaciones se llevarán a cabo en el 3 % de los beneficiarios, como mínimo;
- b) la verificación del contenido de tetrahidrocannabinol del cáñamo se llevará a cabo en el 10 % de la superficie, como mínimo.».

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/532 de la Comisión, de 16 de abril de 2020, que establece excepciones, para el año 2020, a los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 809/2014, (UE) n.º 180/2014, (UE) n.º 181/2014, (UE) 2017/892, (UE) 2016/1150, (UE) 2018/274, (UE) 2017/39, (UE) 2015/1368 y (UE) 2016/1240, en lo que atañe a determinados controles administrativos y sobre el terreno aplicables en el marco de la política agrícola común (DO L 119 de 17.4.2020, p. 3).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 de la Comisión, de 17 de julio de 2014, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al sistema integrado de gestión y control, las medidas de desarrollo rural y la condicionalidad (DO L 227 de 31.7.2014, p. 69).

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 20 de abril de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2087 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 2020

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancoceb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/72/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el mancoceb como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa mancoceb, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentaron solicitudes de renovación de la aprobación del mancoceb.
- (5) Los solicitantes presentaron los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que las solicitudes estaban completas.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente, y el 27 de septiembre de 2017 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/72/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb y metiram (DO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (8) El 20 de junio de 2019, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que el mancoceb cumpliera los criterios para la aprobación de sustancias activas establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Tras la retirada del Reino Unido de la UE el 31 de enero de 2020, Grecia acordó asumir la responsabilidad como Estado miembro ponente.
- (10) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, la Comisión remitió un proyecto de informe sobre la renovación al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, para su examen en marzo de 2020. Durante los debates en el Comité Permanente, Grecia, que es el nuevo Estado miembro ponente, señaló que consideraba adecuado evaluar datos que, en su opinión, habían sido omitidos por el anterior Estado miembro ponente. Grecia envió su evaluación a la Comisión el 2 de septiembre de 2020 en forma de un informe de evaluación de la renovación actualizado. La evaluación también se puso a disposición de la EFSA, de los demás Estados miembros y del solicitante.
- (11) El Comité Permanente finalizó el proyecto de informe sobre la renovación el 23 de octubre de 2020.
- (12) La Autoridad identificó varios motivos de preocupación específicos. En particular, concluyó que el mancoceb ha sido clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B y que se cumplen los nuevos criterios para identificar las propiedades de alteración endocrina en el caso de los seres humanos y, muy probablemente, en el de los organismos no objetivo. Además, llegó a la conclusión de que las estimaciones de exposición no alimentaria superan los valores de referencia para los usos representativos en tomates, patatas, cereales y vides. Por tanto, para los usos representativos considerados, la exposición no alimentaria al mancoceb tampoco puede considerarse insignificante a efectos de los puntos 3.6.4 y 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Habida cuenta de los motivos de preocupación detectados, no puede aplicarse la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) La Comisión invitó a los solicitantes a que presentaran sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del proyecto de informe sobre la renovación. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa.
- (15) Así pues, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Por consiguiente, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa mancoceb.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan mancoceb.
- (18) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen mancoceb, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 4 de enero de 2022.
- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2094 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del mancoceb hasta el 31 de enero de 2021 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (20) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del mancoceb con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2019. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa mancoceb en los plaguicidas»), *The EFSA Journal* 2019; 17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2094 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mancoceb, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO L 317 de 9.12.2019, p. 102).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No renovación de la aprobación de una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa mancoceb.

Artículo 2

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

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se suprime la fila 114, relativa al mancoceb.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa mancoceb, a más tardar, el 4 de julio de 2021.

Artículo 4

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará, a más tardar, el 4 de enero de 2022.

Artículo 5

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 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2020/2088 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2020

por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al etiquetado de las fragancias alergénicas presentes en los juguetes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 46, apartado 1, párrafo primero, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece la obligación general de indicar, si se añaden a un juguete, los nombres de once fragancias alergénicas cuando la concentración de dichas fragancias exceda de 100 mg/kg en el juguete o en sus componentes, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto. Dichas fragancias alergénicas figuran en el cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), que asiste a la Comisión como organismo de evaluación de riesgos independiente en el ámbito de los productos cosméticos, señala en su dictamen de los días 26 y 27 de junio de 2012 ⁽²⁾ que la alergia por contacto a las fragancias es un problema común, significativo y pertinente en Europa y que la exposición a las fragancias se produce por el uso de otros productos de consumo, como los juguetes. El CCSC también señala que, en los últimos años, se ha convertido en tendencia añadir productos químicos de fragancia a muchos tipos de productos de consumo, como los juguetes infantiles, que pueden contribuir significativamente a la exposición a fragancias del consumidor por vía cutánea. El CCSC añade que el consumidor está expuesto a fragancias de una amplia gama de productos cosméticos, otros productos de consumo, productos farmacéuticos y exposiciones profesionales, y que todas estas exposiciones son importantes en el contexto de la alergia por contacto, ya que no es la fuente de exposición lo que resulta crítico, sino la dosis acumulada por unidad de superficie. En el dictamen, se recogen en el cuadro 13-1 una serie de alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos.
- (3) Un estudio sobre las sustancias alergénicas presentes en los productos para niños llevado a cabo por la Agencia de Protección del Medio Ambiente en Dinamarca ⁽³⁾ pone de manifiesto la presencia de fragancias alergénicas en juguetes, concretamente, en arcillas para modelar, masas viscosas (*slimes*), una muñeca, un oso de peluche y gomas elásticas.
- (4) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes asesora a la Comisión en la preparación de propuestas legislativas e iniciativas políticas en este ámbito. La misión de su subgrupo sobre productos químicos en juguetes (Subgrupo de Productos Químicos) consiste en asesorar sobre las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.
- (5) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recordó, en su reunión de 13 de septiembre de 2019 ⁽⁴⁾, que una sustancia alergénica, tanto si está presente en productos cosméticos como en juguetes, es siempre alergénica. Dicha propiedad intrínseca de la sustancia es independiente de su uso y, por lo tanto, está presente independientemente de si la sustancia alergénica se utiliza en cosméticos o en juguetes. En consecuencia, el Grupo de Expertos consideró que una sustancia alergénica que presentara un riesgo en los productos cosméticos podría igualmente presentar un riesgo en los juguetes. Por lo tanto, subrayó la importancia de considerar con atención los dictámenes del CCSC y de los comités que lo precedieron sobre las fragancias alergénicas en los productos cosméticos a la hora de regular las fragancias alergénicas en los juguetes.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen del CCSC sobre los alérgenos de fragancia en los productos cosméticos, de 26 y 27 de junio de 2012 (SCCS/1459/11):http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

⁽³⁾ Ministerio de Medio Ambiente y Alimentación de Dinamarca. Agencia de Protección del Medio Ambiente. *Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products. Survey of Chemical Substances in Consumer Products No. 148, 2016* [«Estudio sobre sustancias alergénicas presentes en productos dirigidos a niños: juguetes y productos cosméticos. Estudio de sustancias químicas en productos de consumo n.º 148 de 2016», documento en inglés]. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>.

⁽⁴⁾ Acta de la reunión del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019:<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>.

- (6) En la reunión del Subgrupo de Productos Químicos de 3 de mayo de 2018 ⁽⁷⁾, la mayoría de sus miembros concluyó que los alérgenos de contacto reconocidos en seres humanos que figuran en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012 deberían añadirse a la lista de fragancias alergénicas que deben figurar en los juguetes, establecida en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE, ya sea en una etiqueta pegada, en el embalaje o en un folleto adjunto.
- (7) El 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes confirmó las conclusiones del Subgrupo de Productos Químicos.
- (8) En su reunión de 13 de septiembre de 2019, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes señaló que la entrada 4 del cuadro del anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de la Directiva 2009/48/CE relativa al citronelol, con número CAS 106-22-9, solo cubre la mezcla de dos formas enantioméricas del citronelol. No obstante, según el Grupo de Expertos, los requisitos de etiquetado también deben incluir las dos formas individuales enantioméricas que figuran con los números CAS 1117-61-9 y 7540-51-4 en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC de 26 y 27 de junio de 2012.
- (9) A la luz del dictamen del CCSC de los días 26 y 27 de junio de 2012 y de la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019, las fragancias alergénicas que figuran en el cuadro 13-1 de dicho dictamen deben estar sujetas a requisitos de etiquetado cuando estén presentes en juguetes. Por tanto, las fragancias que todavía no estén sujetas a requisitos de prohibición o de etiquetado establecidos en la Directiva 2009/48/CE deben incluirse en el cuadro que figura en el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, de dicha Directiva.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 47, apartado 1, de la Directiva 2009/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2009/48/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 4 de julio de 2022, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 5 de julio de 2022.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

⁽⁷⁾ Acta de la reunión del Subgrupo de Productos Químicos del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 3 de mayo de 2018: <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo II, parte III, punto 11, párrafo tercero, el cuadro se modifica como sigue:

(1) la entrada 4 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
«(4)»	Citronelol	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4»;

(2) se añaden las entradas siguientes:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
«(12)»	Acetilcedreno	32388-55-9
(13)	Salicilato de amilo	2050-08-0
(14)	<i>trans</i> -anetol	4180-23-8
(15)	Benzaldehído	100-52-7
(16)	Alcanfor	76-22-2, 464-49-3
(17)	Carvona	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
(18)	beta-cariofileno (ox.)	87-44-5
(19)	Rosa cetona-4 (Damascenona)	23696-85-7
(20)	alfa-damascona (TMCHB)	43052-87-5, 23726-94-5
(21)	<i>cis</i> -beta-damascona	23726-92-3
(22)	delta-damascona	57378-68-4
(23)	Acetato de dimetilbencil carbinilo (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadecanolactona	109-29-5
(25)	Hexametilindanopirano	1222-05-5
(26)	(DL)-Limoneno	138-86-3
(27)	Acetato de linalilo	115-95-7
(28)	Mentol	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
(29)	Salicilato de metilo	119-36-8
(30)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopenten-1-il)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	alfa-pineno	80-56-8
(32)	beta-pineno	127-91-3
(33)	Propilidenftalida	17369-59-4
(34)	Salicilaldehído	90-02-8
(35)	alfa-santalol	115-71-9
(36)	beta-santalol	77-42-9
(37)	Esclareol	515-03-7
(38)	alfa-terpineol	10482-56-1, 98-55-5
(39)	Terpineol (mezcla de isómeros)	8000-41-7
(40)	Terpinoleno	586-62-9
(41)	Tetrametil acetiloctahidro naftalenos	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9

(42)	Trimetil bencenopropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	Vainillina	121-33-5
(44)	Aceite de <i>Cananga odorata</i> e <i>Ylang-ylang</i>	83863-30-3, 8006-81-3
(45)	Aceite de corteza de <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3, 8000-27-9
(46)	Aceite de hoja de <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	Aceite de corteza de <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	Aceite de flor de <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	Aceite de piel de <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus bergamia</i>	89957-91-5
(51)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus limonum</i>	84929-31-7
(52)	Aceite obtenido por presión de piel de <i>Citrus sinensis</i>	97766-30-8, 8028-48-6
(53)	Aceites de <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
(54)	Aceite de hoja de <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0, 8000-48-4
(55)	Aceite de hoja o de flor de <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9, 85085-41-2
(58)	Aceite de fruto de <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	Aceite de hoja de <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	Aceite de semilla de <i>Laurus nobilis</i>	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4, 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus</i> spp.	Varios, incluido 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2, 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3, 84238-39-1
(70)	Aceite de flor de rosa (<i>Rosa</i> spp.)	Varios, incluidos 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i>	84787-70-2, 8006-87-9
(72)	Aguarrás (aceite)	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0».

DIRECTIVA (UE) 2020/2089 DE LA COMISIÓN
de 11 de diciembre de 2020
por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
en lo relativo a la prohibición de fragancias alergénicas en los juguetes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ⁽¹⁾, y en particular su artículo 46, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/48/CE establece la prohibición general en los juguetes de cincuenta y cinco fragancias alergénicas enumeradas en el cuadro de la parte III, punto 11, párrafo primero, de su anexo II, con objeto de proteger a los niños frente a las alergias que esas fragancias pueden causar si se usan en los juguetes.
- (2) El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), que asiste a la Comisión como organismo de evaluación de riesgos independiente en el ámbito de los productos cosméticos, señala en su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012 ⁽²⁾ que la alergia de contacto a las fragancias es un problema común, significativo y pertinente en Europa, y que la exposición a las fragancias se produce por el uso de otros productos de consumo, como los juguetes. El CCSC señala asimismo que en los últimos años se ha puesto de moda añadir fragancias químicas a muchos tipos de productos de consumo, como los juguetes infantiles, lo que puede contribuir significativamente a una exposición de los consumidores a fragancias por vía cutánea. El CCSC añade que los consumidores están expuestos a fragancias a través de muy variados productos (cosméticos, otros productos de consumo y fármacos) y también por la exposición profesional, y que todas estas exposiciones son importantes en el contexto de la alergia por contacto, ya que el factor crítico no es la fuente de exposición, sino la dosis acumulada por unidad de superficie.
- (3) En un estudio sobre los alérgenos presentes en los productos para niños llevado a cabo por la Agencia danesa de Protección del Medio Ambiente ⁽³⁾ se pone de manifiesto la presencia de fragancias alergénicas en juguetes como las arcillas para modelar, el «slime», una muñeca, un oso de peluche y elásticos de caucho.
- (4) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes asesora a la Comisión en la elaboración de propuestas legislativas e iniciativas políticas en el ámbito de la seguridad de los juguetes. La misión de su subgrupo sobre sustancias químicas consiste en asesorar sobre las sustancias químicas que pueden utilizarse en los juguetes.
- (5) El Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recordó, en su reunión de 13 de septiembre de 2019 ⁽⁴⁾, que una sustancia alergénica sigue siendo alergénica, tanto si se encuentra en productos cosméticos como en juguetes. Esta propiedad por así decir «intrínseca» de la sustancia es independiente del uso y, por tanto, se da sin importar que se utilice en cosméticos o en juguetes. En consecuencia, el Grupo de Expertos consideró que una sustancia alergénica que plantee un riesgo en los productos cosméticos podría igualmente presentar riesgo en los juguetes. Por lo tanto, subrayó la importancia de tener rigurosamente en cuenta los dictámenes del CCSC y de sus comités predecesores sobre las fragancias alergénicas en los productos cosméticos al regular las fragancias alergénicas en los juguetes.

⁽¹⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen del CCSC sobre los alérgenos de las fragancias en los productos cosméticos, 26 y 27 de junio de 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

⁽³⁾ Ministerio danés de Medio Ambiente y Alimentación, Agencia de Protección Medioambiental, «Survey of allergenic substances in products targeted children – toys and cosmetic products» (Estudio sobre los alérgenos en los productos destinados a los niños. Juguetes y cosméticos), *Survey of Chemical Substances in Consumer Products* (Estudio sobre las sustancias químicas en los productos de consumo), n.º 148, 2016.

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>.

⁽⁴⁾ Actas de la reunión del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 13 de septiembre de 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>.

- (6) La Directiva 2009/48/CE permite a la Comisión prohibir la presencia de fragancias alergénicas en los juguetes o exigir su etiquetado. Contrariamente al Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, que regula los productos cosméticos, la Directiva no permite a la Comisión establecer límites máximos para las fragancias alergénicas.
- (7) En su dictamen de 26 y 27 de junio de 2012, el CCSC llegó a la conclusión de que los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros. El CCSC confirmó así el dictamen del Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC), de 7 de diciembre de 2004 ⁽⁶⁾, según el cual el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo. En consecuencia, el subgrupo sobre sustancias químicas del Grupo de Expertos recomendó, en su reunión de 3 de mayo de 2018 ⁽⁷⁾, prohibir el uso de atranol y cloroatranol en los juguetes, añadiéndolos al cuadro de la parte III, punto 11, párrafo primero, del anexo II de la Directiva 2009/48/CE.
- (8) En su dictamen de diciembre de 1999 ⁽⁸⁾, el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor (SCCNFP), predecesor del CCSC, incluyó el heptincarbonato de metilo entre las fragancias químicas notificadas como alérgenos de contacto con menor frecuencia. Sobre la base de dicho dictamen, el heptincarbonato de metilo fue incluido entre las fragancias alergénicas que deben mencionarse en el juguete, en una etiqueta pegada, en el embalaje o en el folleto adjunto, de conformidad con la parte III, punto 11, párrafo tercero, del anexo II de la Directiva 2009/48/CE. En su dictamen de 25 de septiembre de 2001 ⁽⁹⁾, el SCCNFP recomendó que el contenido de heptincarbonato de metilo en los productos cosméticos acabados no superase el 0,01 %.
- (9) Teniendo en cuenta lo anterior, y en particular el dictamen del CCSC según el cual los productos cosméticos que contienen atranol o cloroatranol no son seguros, el dictamen del CCPC que establece que el atranol y el cloroatranol no deben estar presentes en los productos de consumo y el dictamen del SCCNFP según el cual el heptincarbonato de metilo no debe superar el 0,01 % en los productos cosméticos, el Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes recomendó en su reunión de 13 de septiembre de 2019 prohibir el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.
- (10) Atendiendo a los dictámenes del CCSC, del CCPC y del SCCNFP y a la recomendación del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes, debe prohibirse el uso de atranol, cloroatranol y heptincarbonato de metilo en los juguetes.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2009/48/CE en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 47, apartado 1, de la Directiva 2009/48/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2009/48/CE se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 4 de julio de 2022, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 5 de julio de 2022.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁶⁾ Dictamen del CCPC sobre el atranol y el cloroatranol presentes en extractos naturales (por ejemplo, de musgo de encina y musgo arbóreo), 7 de diciembre de 2004 (SCCP/00847/04), https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf.

⁽⁷⁾ Actas de la reunión del subgrupo sobre sustancias químicas del Grupo de Expertos sobre la Seguridad de los Juguetes de 3 de mayo de 2018, <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>.

⁽⁸⁾ Dictamen sobre alergias de los consumidores a las fragancias. Revisión del problema. Análisis de la necesidad de una información adecuada de los consumidores e identificación de los alérgenos para los consumidores, 8 de diciembre de 1999 (SCCNFP/0017/98 final), cuadro 6b, p. 23, https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf.

⁽⁹⁾ Dictamen sobre una lista inicial de los materiales de perfumería que no deben formar parte de los productos cosméticos, salvo con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas, 25 de septiembre de 2001 (SCCNFP/0392/00 final), p. 8. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte III del anexo II, el punto 11 se modifica como sigue:

1) en el cuadro del párrafo primero se añaden las entradas siguientes:

N.º	Nombre de la fragancia que produce alergia	Número CAS
«(56)	Atranol (2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	526-37-4
(57)	Cloroatranol (3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído)	57074-21-2
(58)	Heptincarbonato de metilo	111-12-6»;

2) en el cuadro del párrafo tercero se suprime la entrada 10.

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2020/2090 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

de 4 de diciembre de 2020

por la que se modifica la Decisión BCE/2013/10 sobre las denominaciones, especificaciones, reproducción, canje y retirada de los billetes de banco denominados en euros (BCE/2020/60)

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 128, apartado 1,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, y en particular su artículo 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) Se ha producido un aumento del número de reproducciones de billetes en euros retirados de la circulación que el público en general corre el riesgo de confundir con los auténticos billetes en euros, a pesar de que algunas de estas reproducciones contienen indicaciones pequeñas o difíciles de detectar de que son «copias», «no son de curso legal» o deben «utilizarse únicamente para películas o como atrezo», ya que tienen la apariencia visual de los billetes en euros e imitan determinados elementos de seguridad de los billetes. Estas reproducciones se ofrecen y compran principalmente a través de mercados en línea o sitios web. Las reproducciones que el público en general puede confundir con billetes auténticos son ilícitas en virtud de la Decisión BCE/2013/10 ⁽¹⁾. Por lo tanto, es importante adoptar medidas para reducir y, en última instancia, detener su difusión. En particular, una prohibición más clara de las actividades ilícitas aumenta la seguridad jurídica. Al mismo tiempo, es importante tener la posibilidad de eximir las actividades relativas a determinadas reproducciones, si el Eurosistema considera que el público en general no puede confundirlas con billetes en euros auténticos.
- (2) Debe modificarse en consecuencia la Decisión BCE/2013/10.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Modificación

El artículo 2 de la Decisión BCE/2013/10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Normas de reproducción de los billetes en euros

1. Por “reproducción” se entenderá toda imagen tangible o intangible que consista total o parcialmente en un billete en euros según las especificaciones del artículo 1, o en partes de los elementos individuales de su diseño, como el color, las dimensiones, las letras o los símbolos, y que pueda asemejarse a un billete en euros auténtico o dar la impresión general de serlo, con independencia de:

- a) el tamaño de la imagen;
- b) el material o la técnica empleados para producirla;
- c) si elementos del diseño del billete, como pueden ser sus letras o símbolos, se han alterado o añadido.

⁽¹⁾ Decisión BCE/2013/10, de 19 de abril de 2013, sobre las denominaciones, especificaciones, reproducción, canje y retirada de los billetes en euros (DO L 118 de 30.4.2013, p. 37).

2. A menos que el BCE o un BCN acuerden la exención prevista en el apartado 5, las reproducciones que no cumplan los criterios establecidos en el apartado 3 se considerarán ilícitas y prohibidos su producción, posesión, transporte, difusión, venta, promoción, importación a la Unión y su uso o intento de utilización para operaciones.
3. Se considerarán lícitas, por no conllevar el riesgo de que el público las confunda con billetes en euros auténticos, las reproducciones que cumplan los requisitos siguientes:
- las reproducciones impresas por una sola cara de un billete en euros conforme a las especificaciones del artículo 1, siempre que su longitud y anchura sean iguales o superiores al 125 %, o iguales o inferiores al 75 %, de la longitud y anchura del billete en euros respectivo conforme a las especificaciones del artículo 1;
 - las reproducciones impresas por ambas caras de un billete en euros conforme a las especificaciones del artículo 1, siempre que su longitud y anchura sean iguales o superiores al 200 %, o iguales o inferiores al 50 %, de la longitud y anchura del billete en euros respectivo conforme a las especificaciones del artículo 1;
 - las reproducciones de elementos individuales del diseño de un billete en euros conforme a las especificaciones del artículo 1, siempre que esos elementos no se representen sobre un fondo que se asemeje a un billete;
 - las reproducciones por una sola cara de parte del anverso o del reverso de un billete en euros, siempre que esa parte sea menos de una tercera parte del anverso o reverso originales del billete en euros conforme a las especificaciones del artículo 1;
 - las reproducciones hechas de un material claramente distinto del papel, cuyo aspecto y tacto sea notoriamente distinto del aspecto del material del que están hechos los billetes;
 - las reproducciones intangibles disponibles electrónicamente en internet, por medios cableados o inalámbricos o por otros medios que permitan al público acceder a ellas desde el lugar y en el momento individualmente escogidos, siempre que:
 - la palabra SPECIMEN (muestra) (o su equivalente en otra lengua oficial de la Unión Europea) aparezca en diagonal sobre la reproducción, en letras del tipo Arial o de un tipo similar al Arial,
 - la resolución de la reproducción electrónica en su tamaño al 100 % no exceda de 72 puntos por pulgada (dpi),
 - la longitud de la palabra SPECIMEN (o su equivalente en otra lengua oficial de la Unión Europea) sea como mínimo igual al 75 % de la longitud de la reproducción,
 - la anchura de la palabra SPECIMEN (o su equivalente en otra lengua oficial de la Unión Europea) sea como mínimo igual al 15 % de la anchura de la reproducción,
 - la palabra SPECIMEN (o su equivalente en otra lengua oficial de la Unión Europea) será de un color opaco que contraste con el color dominante del respectivo billete en euros de conformidad con las especificaciones del artículo 1.
5. Excepcionalmente, previa petición escrita, el BCE o el BCN pertinente, según proceda, podrán aceptar que una reproducción que no cumpla los criterios del apartado 3 quede exenta de la prohibición establecida en el apartado 2, si el BCE o el BCN pertinente consideran que no son susceptibles de ser confundidas por el público con billetes en euros auténticos de conformidad con las especificaciones del artículo 1. Cuando una reproducción se haya hecho en el territorio de un solo Estado miembro cuya moneda es el euro, la petición de exención se dirigirá al BCN de ese Estado miembro. En los demás casos, la petición se dirigirá al BCE.
6. Las normas de reproducción de billetes en euros se aplicarán también a los billetes en euros que hayan sido retirados o hayan perdido su curso legal de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión.»

Artículo 2

Disposiciones finales

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

Hecho en Fráncfort del Meno, el 4 de diciembre de 2020.

La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

ORIENTACIONES

ORIENTACION (UE) 2020/2091 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

de 4 de diciembre de 2020

por la que se modifica la Orientación BCE/2003/5 sobre la aplicación de medidas contra la reproducción irregular de billetes en euros y sobre el canje y la retirada de billetes en euros (BCE/2020/61)

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en particular el artículo 128, apartado 1,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, en particular los artículos 12.1, 14.3 y 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) Se ha producido un aumento del número de reproducciones de billetes en euros retirados de la circulación que el público en general corre el riesgo de confundir con los auténticos billetes en euros, a pesar de que algunas de estas reproducciones contienen indicaciones pequeñas o difíciles de detectar de que son «copias», «no son de curso legal» o deben «utilizarse únicamente para películas o como atrezzo», ya que tienen la apariencia visual de los billetes en euros e imitan determinados elementos de seguridad de los billetes. Estas reproducciones se ofrecen y compran principalmente a través de mercados en línea o sitios web. Las reproducciones que el público en general puede confundir con billetes auténticos son ilícitas en virtud de la Orientación ECB/2003/5 ⁽¹⁾. Por consiguiente, es importante adoptar medidas para reducir y, en última instancia, detener su difusión, complementando las medidas existentes de que dispone el Eurosistema, incluidos los procedimientos de infracción que pueden dar lugar a sanciones de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2532/98 del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Desde la introducción de los billetes en euros, los miembros del Eurosistema han cambiado impresiones sobre si determinadas reproducciones son lícitas o ilícitas para garantizar interpretaciones armonizadas en toda la zona del euro. Sin embargo, para tramitar posibles solicitudes futuras de exenciones para tipos de reproducciones que no puedan evaluarse a la luz de la práctica establecida, es necesario establecer un procedimiento que garantice interpretaciones armonizadas en tales situaciones.
- (3) Debe modificarse en consecuencia la Orientación BCE/2003/5.

HA ADOPTADO LA PRESENTE ORIENTACIÓN:

Artículo 1

Modificaciones

La Orientación BCE/2003/5 se modifica como sigue:

- (1) el artículo 1 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 1

Definiciones

A efectos de la presente Orientación, se entenderá por:

1. “reproducción irregular”, toda reproducción en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Decisión BCE/2013/10 ^(*) que:

⁽¹⁾ Orientación del Banco Central Europeo, de 20 de marzo de 2003, sobre la aplicación de medidas contra la reproducción irregular de billetes en euros y sobre el canje y la retirada de billetes en euros (BCE/2003/5) (2003/206/CE) (DO L 78 de 25.3.2003, p. 20).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 2532/98 del Consejo, de 23 de noviembre de 1998, sobre las competencias del Banco Central Europeo para imponer sanciones (DO L 318 de 27.11.1998, p. 4).

- a) no cumpla los requisitos establecidos en el artículo 2, apartado 3, de la Decisión BCE/2013/10 y no hayan sido eximidas por el BCE o el BCN pertinente en virtud del artículo 2, apartado 5, de la Decisión BCE/2013/10;
 - b) vulnere los derechos de autor de los billetes en euros del BCE, por ejemplo, menoscabando el prestigio de los billetes en euros.
2. “actividad irregular”: la producción, la posesión, el transporte, la difusión, la venta, la promoción, la importación a la Unión y el uso o intento de utilización en operaciones de reproducciones irregulares.

(*) Decisión BCE/2013/10, de 19 de abril de 2013, sobre las denominaciones, especificaciones, reproducción, canje y retirada de los billetes en euros (DO L 118 de 30.4.2013, p. 37).»;

(2) el artículo 2 se modifica como sigue:

- a) el título del artículo 2 se sustituye por el siguiente:

«Aplicación de medidas para combatir las actividades irregulares»;

- b) el apartado 1 se sustituirá por el siguiente:

«1. Cuando un BCN tenga conocimiento de que en su territorio nacional se ha producido una actividad irregular, ordenará al autor, por medio de una carta uniforme facilitada por el BCE, que deje de realizar la o las actividades irregulares, y ordenará a quien tenga en su poder la reproducción irregular, si lo estima conveniente, que se la entregue.»;

- c) se insertan los apartados 1 bis, 1 ter y 1 quater siguientes:

«1 bis. Cuando un BCN tenga conocimiento de la realización, directa o indirecta, de una actividad irregular, incluso en formato electrónico en sitios web con los dominios url nacionales pertinentes, por medios cableados o inalámbricos, o por cualquier otro medio que permita a los ciudadanos acceder a la reproducción irregular desde el lugar y en el momento que elijan, lo notificará sin demora al BCE. El BCN ordenará asimismo al autor, por medio de una plantilla normalizada facilitada por el BCE, que deje de realizar la actividad irregular. El BCE tomará todas las medidas posibles para retirar la reproducción irregular de su ubicación electrónica.

1 ter. El BCE también podrá ordenar al autor que deje de realizar la actividad o actividades irregulares correspondientes en el territorio de varios Estados miembros y fuera de la Unión. Cuando se considere oportuno, el BCE ordenará a la parte en posesión de la reproducción irregular que se la entregue.

1 quater. Antes de adoptar cualquiera de las medidas a que se refiere el presente artículo, los BCN informarán al BCE, y este coordinará las medidas que deban adoptarse para que el BCN o el BCE, según proceda, actúen dentro de las competencias requeridas al adoptar cualquier medida.»;

- d) El apartado 3 se sustituye por el siguiente:

«3. La decisión subsiguiente de iniciar un procedimiento sancionador con arreglo al artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 2532/98 del Consejo (*), que pueda dar lugar a la imposición de sanciones de conformidad con dicho Reglamento, la adoptará el Comité Ejecutivo del BCE o el BCN correspondiente. Antes de adoptar la decisión, el BCE y el BCN correspondiente se consultarán, y el BCN informará al BCE de si se ha iniciado o puede iniciarse un procedimiento sancionador con arreglo al derecho penal interno y de si hay alguna otra base legal apropiada, como los derechos de autor, para actuar contra la actividad irregular. Cuando se haya iniciado o deba iniciarse un procedimiento sancionador con arreglo al derecho penal interno, o cuando haya otra base legal apropiada para actuar contra la actividad irregular, no se iniciará el procedimiento sancionador establecido en el Reglamento (CE) n.º 2532/98.

(*) Reglamento (CE) n.º 2532/98 del Consejo, de 23 de noviembre de 1998, sobre las competencias del Banco Central Europeo para imponer sanciones (DO L 318 de 27.11.1998, p. 4).»;

e) el apartado 5 se sustituye por el siguiente:

«5. El BCE tomará por sí mismo las medidas descritas en el presente artículo cuando se dé alguna de las circunstancias siguientes:

- a) no puede determinarse razonablemente el origen de la actividad irregular;
- b) la actividad irregular se ha producido o se producirá en los territorios de varios Estados miembros participantes;
- c) la actividad irregular se ha producido o se producirá fuera de los territorios de los Estados miembros participantes.»;

(3) el artículo 3 se sustituye por el siguiente:

«Artículo 3

Solicitudes de exención para reproducciones

1. Toda solicitud de exención de conformidad con el artículo 2, apartado 5, de la Decisión BCE/2013/10 la tramitará:

- a) el BCN respectivo, en nombre del BCE, si las reproducciones solo se han producido o se producirán únicamente en el territorio de su Estado miembro; o
- b) el BCE en todos los demás casos descritos en el artículo 2, apartado 5, de la Decisión BCE/2013/10.

2. Si un BCN recibe una solicitud de exención de un tipo novedoso, informará al BCE de la solicitud y de su intención de conceder o denegar la exención. Si las opiniones del BCE y del BCN difieren entre sí, el Comité Ejecutivo decidirá al respecto. Al adoptar esta decisión, el Comité Ejecutivo tendrá en cuenta los puntos de vista del Comité de Billetes y del Comité de Asuntos Jurídicos, en particular las opiniones expresadas sobre la situación individual del Estado miembro de que se trate, a reserva de las opiniones expresadas sobre las implicaciones de la decisión para toda la zona del euro. El BCE recopilará los datos sobre las solicitudes recibidas (dirigidas a él o no) y las respuestas a dichas solicitudes e informará de ello a los BCN. Además, el BCE podrá publicar la información conjunta periódicamente.

Artículo 2

Entrada en vigor

La presente Orientación entrará en vigor el día de su notificación a los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro.

Artículo 3

Destinatarios

La presente Orientación se dirige a todos los bancos centrales del Eurosistema.

Hecho en Fráncfort del Meno, el 4 de diciembre de 2020.

Por el Consejo de Gobierno del BCE
La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

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



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

ES