

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

# L 234



Edición  
en lengua española

## Legislación

62.º año

11 de septiembre de 2019

### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1394 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, que modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en lo que atañe a determinadas normas sobre la vigilancia del despacho a libre práctica y la salida del territorio aduanero de la Unión ..... 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1395 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en lo que respecta a las entradas correspondientes a Bosnia y Herzegovina, a Israel y a la denominación de la República de Macedonia del Norte en la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Unión o el tránsito por ella de determinadas mercancías de aves de corral, y se modifica el modelo de certificado veterinario para ovoproductos <sup>(1)</sup> ..... 14

##### DECISIONES

- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre de 2019, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios <sup>(1)</sup> ..... 23

#### Corrección de errores

- ★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/798 del Consejo, de 17 de mayo de 2019, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 36/2012 relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Siria (DO L 132 de 20.5.2019) ..... 31
- ★ Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2019/806 del Consejo, de 17 de mayo de 2019, por la que se modifica la Decisión 2013/255/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Siria (DO L 132 de 20.5.2019) ..... 31

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

# ES

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

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



## II

*(Actos no legislativos)*

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1394 DE LA COMISIÓN

de 10 de septiembre de 2019

**que modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en lo que atañe a determinadas normas sobre la vigilancia del despacho a libre práctica y la salida del territorio aduanero de la Unión**

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 <sup>(1)</sup>, y en particular sus artículos 8, 58, 100, 132, 157, 161, 184, 193, 217, 232 y 268,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 904/2010 del Consejo <sup>(2)</sup> exige a los Estados miembros que recopilen e intercambien determinada información sobre las importaciones exentas del impuesto sobre el valor añadido (IVA) de conformidad con el artículo 143, apartado 1, letra c bis) (régimen especial para las ventas a distancia) o letra d), y apartado 2, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo <sup>(3)</sup>. Además, de conformidad con el artículo 47, apartado 2, del Código, las autoridades aduaneras y otras autoridades competentes podrán, cuando sea necesario para reducir al mínimo el riesgo y combatir el fraude, intercambiar entre sí y con la Comisión los datos de que dispongan en relación con la entrada, salida, tránsito, circulación, depósito y destino final de las mercancías.
- (2) El sistema electrónico que la Comisión ha establecido para cumplir con la obligación de vigilancia que establece el artículo 56, apartado 5, del Código es el instrumento más adecuado para el intercambio de información sobre el IVA. Es necesario modificar el artículo 55 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 para aclarar quién puede tener acceso a los datos almacenados en el sistema de vigilancia y en qué medida. En primer lugar, la Comisión debe poder divulgar los datos de la vigilancia de forma agregada. En segundo lugar, como norma general, los usuarios autorizados de las autoridades aduaneras de los Estados miembros solo deben tener acceso a los datos no agregados que haya facilitado dicho Estado miembro y a los datos agregados a escala de la Unión. En tercer lugar, como excepción a la norma general, el artículo 55 debe prever la posibilidad de que actos específicos de la Unión, como el Reglamento (UE) n.º 904/2010, habiliten a la Comisión para conceder a determinadas autoridades de los Estados miembros acceso a datos no agregados de una manera específica.
- (3) Para poder recopilar la información que el Reglamento (UE) n.º 904/2010 exige que los Estados miembros recopilen e intercambien, el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 debe también modificarse a fin de aumentar el número de elementos de datos que recoge el sistema electrónico. En particular, es necesario que los anexos 21-01 y 21-02 de dicho Reglamento incluyan los elementos de datos que figuran en el anexo B del mismo con los números de orden 3/40 y 4/4, que corresponden a los números de identificación de las referencias fiscales adicionales y a la base imponible, respectivamente.

<sup>(1)</sup> DO L 269 de 10 de octubre de 2013, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 904/2010 del Consejo, de 7 de octubre de 2010, relativo a la cooperación administrativa y la lucha contra el fraude en el ámbito del impuesto sobre el valor añadido (DO L 268 de 12.10.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (DO L 347 de 11.12.2006, p. 1).

- (4) A raíz de la modificación del artículo 278 del Código para prorrogar la fecha límite de utilización transitoria de medios distintos de las técnicas de tratamiento electrónico de datos previstas en el Código <sup>(4)</sup>, debe modificarse la disposición del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 por la que se establece una lista transitoria de elementos de datos de vigilancia (anexo 21-02). La disposición debe aclarar que la lista transitoria de datos puede utilizarse para fines de vigilancia en el despacho a libre práctica hasta que los Sistemas Nacionales de Importación sean operativos, es decir, de conformidad con el artículo 278, apartado 2, del Código, hasta finales de 2022 como máximo. En cambio, la lista transitoria puede utilizarse para fines de vigilancia a la exportación hasta que los Sistemas Nacionales de Exportación sean operativos, es decir, de conformidad con el artículo 278, apartado 3, del Código, hasta finales de 2025 como máximo.
- (5) Hasta la mejora del sistema de control de las importaciones a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578 de la Comisión <sup>(5)</sup>, el análisis de riesgos de las mercancías en relación con las cuales se haya obtenido una dispensa de la obligación de presentar una declaración sumaria de entrada deberá efectuarse en el momento en que dichas mercancías se presenten en aduana sobre la base de la declaración de depósito temporal o de la declaración en aduana o, cuando la declaración en aduana se realice mediante cualquier otro acto, de la información disponible en el momento de la presentación. El artículo 187 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 debe modificarse de modo que se aplique también a los envíos postales y a los envíos de un valor intrínseco inferior a 22 EUR, incluyendo las referencias pertinentes al Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (6) Debe darse flexibilidad a los operadores económicos para facilitar, por medio de formularios o documentos distintos del ejemplar del cuaderno diario de pesca, la certificación de que los productos y mercancías de la pesca marítima transbordados y transportados a través de un país o territorio que no forme parte del territorio aduanero de la Unión no han sido manipulados. No obstante, a fin de permitir la asignación de los productos y mercancías de la pesca marítima a los respectivos cuadernos diarios de pesca en los casos en los que la certificación de no manipulación se facilite mediante un formulario o documento distinto del ejemplar del cuaderno diario de pesca, el operador económico debe incluir en ese otro formulario o documento una referencia al correspondiente cuaderno diario de pesca. Procede modificar el artículo 214 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en consecuencia.
- (7) En el contexto de la simplificación por la que se presenta una declaración en aduana en forma de inscripción en los registros del declarante, las autoridades aduaneras pueden dispensar de la obligación de presentar las mercancías. A fin de permitir un control aduanero adecuado en situaciones específicas, deben establecerse normas de procedimiento para los casos en que, debido a un nuevo riesgo financiero grave u otra situación específica, la aduana supervisora solicite que se presenten en aduana mercancías específicas de conformidad con el artículo 182, apartado 3, párrafo tercero, del Código. Procede modificar el artículo 234 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en consecuencia.
- (8) El artículo 302 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 establece una dispensa del precintado de medios de transporte o de envases individuales que contengan las mercancías en el caso de las mercancías transportadas por vía aérea o por ferrocarril, siempre que se cumplan determinadas condiciones. El transporte marítimo es tan seguro como el transporte aéreo o ferroviario a la hora de garantizar que las mercancías se entregan en el lugar de destino. Por lo tanto, esta dispensa debe ampliarse a las mercancías transportadas por vía marítima, siempre que se incluya una referencia al conocimiento de embarque de acompañamiento en el documento de transporte electrónico utilizado como declaración en aduana para incluir las mercancías en el régimen de tránsito de la Unión.
- (9) Cuando la autoridad aduanera de un Estado miembro implicado en una operación de tránsito tenga pruebas de que los hechos que han originado la deuda aduanera se produjeron en su territorio, dicha autoridad solicitará al Estado miembro de partida que le transfiera la responsabilidad de iniciar el cobro de la deuda aduanera. El Estado miembro de partida debe confirmar, en un plazo determinado, si transfiere la competencia para iniciar el cobro de la deuda a la autoridad aduanera solicitante. Procede, por tanto, modificar el artículo 311 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 para incluir el caso específico de una operación de tránsito.
- (10) El artículo 324 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447, relativo a los casos especiales de ultimación del régimen de perfeccionamiento activo, y los códigos correspondientes de los anexos A y B deben modificarse para reflejar la entrada en vigor del Reglamento (UE) n.º 2018/581 del Consejo <sup>(7)</sup>.

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2019/632 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 952/2013 a fin de prolongar la utilización transitoria de medios distintos de las técnicas de tratamiento electrónico de datos previstas en el Código Aduanero de la Unión (DO L 111 de 25.4.2019, p. 54).

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2016/578 de la Comisión, de 11 de abril de 2016, por la que se establece el Programa de Trabajo relativo al desarrollo y a la implantación de los sistemas electrónicos previstos en el Código aduanero de la Unión (DO L 99 de 15.4.2016, p. 6).

<sup>(6)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 de la Comisión, de 28 de julio de 2015, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas de desarrollo relativas a determinadas disposiciones del Código Aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 1).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2018/581 del Consejo, de 16 de abril de 2018, por el que se suspenden temporalmente los derechos autónomos del arancel aduanero común sobre determinadas mercancías destinadas a ser incorporadas o utilizadas en aeronaves, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1147/2002 (DO L 98 de 18.4.2018, p. 1).

- (11) Cuando las mercancías salgan del territorio aduanero de la Unión, debe aclararse la determinación de la aduana de salida para las mercancías cargadas en un buque o en una aeronave. Además, determinadas disposiciones simplificadas para la determinación de la aduana de salida no deben aplicarse a las mercancías sujetas a impuestos especiales ni a las mercancías no pertenecientes a la Unión. Procede modificar el artículo 329 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en consecuencia.
- (12) Cuando, tras haber sido despachadas para la exportación, las mercancías sean objeto de un solo contrato para su transporte fuera del territorio aduanero de la Unión, deben aclararse las normas para garantizar la vigilancia aduanera hasta la salida física de dichas mercancías. Procede modificar el artículo 332 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en consecuencia.
- (13) Deben aclararse las normas de procedimiento establecidas en el artículo 333 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en relación con la vigilancia de las mercancías objeto de levante para su salida, a fin de abordar las situaciones en que las mercancías abandonan el territorio aduanero de la Unión de una manera distinta a la prevista inicialmente, así como para cubrir el intercambio de información entre autoridades aduaneras durante el período que transcurra hasta la implantación del Sistema Automatizado de Exportación a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578.
- (14) Deben aclararse las normas de procedimiento establecidas en el artículo 340 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en relación con la salida de las mercancías para abordar las situaciones en que las mercancías se declaren para la exportación pero no salgan del territorio aduanero de la Unión.
- (15) Tras la notificación por parte de Macedonia del Norte a las Naciones Unidas y a la Unión Europea de la entrada en vigor del Acuerdo de Prespa a partir del 15 de febrero de 2019, el país anteriormente denominado «Antigua República Yugoslava de Macedonia» ha cambiado su nombre por el de «República de Macedonia del Norte». Dicho país debe ser mencionado en los anexos del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 por dicho nombre o, en su caso, por la formulación más breve de «Macedonia del Norte».
- (16) Debe modificarse el anexo B a fin de facilitar el uso de los formatos y códigos de determinados requisitos en materia de datos en el contexto de las declaraciones y notificaciones en los distintos sistemas electrónicos.
- (17) Es necesario corregir un error de publicación en el anexo 33-07 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en lo que se refiere a una referencia al Reglamento Delegado (UE) 2015/2446.
- (18) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en consecuencia.
- (19) Las modificaciones de los anexos 21-01 y 21-02 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse a partir del 1 de enero de 2020, ya que es la fecha a partir de la cual los Estados miembros deben aplicar las obligaciones de intercambio de información impuestas por el Reglamento (UE) n.º 904/2010.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Código Aduanero,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

#### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 se modifica como sigue:

1) El artículo 55 se modifica como sigue:

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

«3. La Comisión solo revelará los datos mencionados en el apartado 1 que hayan facilitado las autoridades aduaneras en forma agregada.»;

b) se insertan los apartados siguientes:

«3 bis. La Comisión concederá a los usuarios autorizados con arreglo al artículo 56, apartado 2, acceso a los datos no agregados facilitados por las autoridades aduaneras del Estado miembro que lo haya solicitado y a los datos agregados a escala de la Unión.

3 ter. No obstante lo dispuesto en el apartado 3 bis, la Comisión concederá acceso a los datos no agregados a las autoridades competentes de los Estados miembros cuando un acto de la Unión establezca dicho acceso.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, hasta la fecha de implantación de la mejora de los Sistemas Nacionales de Importación a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578, en el anexo 21-02 se establece la lista de datos que podrá exigir la Comisión a efectos de la vigilancia en el despacho a libre práctica.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, hasta la fecha de implantación de la mejora de los Sistemas Nacionales de Exportación a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578, en el anexo 21-02 se establece la lista de datos que podrá exigir la Comisión a efectos de la vigilancia en el momento de la exportación.».

2) En el artículo 187, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. En caso de introducción en el territorio aduanero de la Unión de mercancías en relación con las cuales se haya obtenido una dispensa de la obligación de presentar una declaración sumaria de entrada, de conformidad con el artículo 104, apartado 1, letras c) a k), m) y n), y apartados 2, 3 y 4, del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446, el análisis de riesgos se efectuará en el momento de la presentación de las mercancías, tomando como base la declaración de depósito temporal o la declaración en aduana que las acompañan, siempre que se encuentren disponibles.».

3) En el artículo 214, se añade el apartado siguiente:

«3. La presentación del certificado exigido de conformidad con el apartado 1 podrá realizarse utilizando cualquier formulario o documento pertinente distinto de un ejemplar del cuaderno diario de pesca que incluya una referencia a dicho cuaderno diario de pesca.».

4) En el artículo 234, se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando la aduana supervisora haya solicitado, de conformidad con el artículo 182, apartado 3, párrafo tercero, del Código, que las mercancías se presenten en aduana porque las autoridades aduaneras hayan detectado un nuevo riesgo financiero grave u otra situación específica en relación con una autorización de presentación de una declaración en aduana en forma de inscripción en los registros del declarante con dispensa de la obligación de presentar las mercancías, la aduana supervisora indicará al titular de dicha autorización:

- a) el plazo específico para presentar en aduana las mercancías cubiertas por dichas situaciones,
- b) la obligación de indicar la fecha de notificación de la presentación en los registros, y
- c) la obligación de cumplir lo dispuesto en las letras b) a e) y g) del apartado 1.

En estas situaciones, el levante de las mercancías se efectuará de conformidad con el artículo 194 del Código.».

5) En el artículo 302, apartado 2, se añade la letra siguiente:

«c) las mercancías se transporten por vía marítima y se incluya una referencia al conocimiento de embarque de acompañamiento en un documento de transporte electrónico utilizado como declaración en aduana para incluir las mercancías en el régimen de tránsito de la Unión, tal como se contempla en el artículo 233, apartado 4, letra e), del Código.».

6) En el artículo 311 se añaden los apartados siguientes:

«3. Cuando la autoridad aduanera de un Estado miembro implicado en una operación de tránsito obtenga la prueba, antes de que expire el plazo a que se hace referencia en el artículo 77, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446, de que el lugar en que se produjeron los hechos que han originado la deuda aduanera está situado en su territorio, dicha autoridad enviará inmediatamente y, en cualquier caso, dentro de dicho plazo, una solicitud debidamente justificada a la autoridad aduanera del Estado miembro de partida para que la responsabilidad de iniciar el cobro de la deuda aduanera sea transferida a la autoridad aduanera solicitante.

4. La autoridad aduanera del Estado miembro de partida acusará recibo de la solicitud presentada de conformidad con el apartado 3 e informará a la autoridad aduanera solicitante, en un plazo de 28 días a partir de la fecha de envío de la solicitud, de si acepta atender la solicitud y transferir la responsabilidad de iniciar el cobro de la deuda aduanera a la autoridad aduanera solicitante.».

7) En el artículo 324, apartado 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) el suministro de productos transformados principales a los que se aplique un tipo de derecho de importación *erga omnes* “nulo” o con respecto a los cuales se haya expedido un certificado de aptitud autorizado “formulario EASA 1” o un certificado equivalente contemplado en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2018/581 del Consejo (\*);.

(\*) Reglamento (UE) 2018/581 del Consejo, de 16 de abril de 2018, por el que se suspenden temporalmente los derechos autónomos del arancel aduanero común sobre determinadas mercancías destinadas a ser incorporadas o utilizadas en aeronaves, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1147/2002 (DO L 98 de 18.4.2018, p. 1).».

8) El artículo 329 se modifica como sigue:

a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Cuando las mercancías se carguen en un puerto marítimo en un buque que no preste un servicio marítimo regular mencionado en el artículo 120 del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 para el transporte a un destino situado fuera del territorio aduanero de la Unión, la aduana de salida será la aduana competente respecto del lugar donde las mercancías se carguen en el buque.

4. Cuando no se aplique el apartado 3 y las mercancías se carguen en un buque o en una aeronave sin transbordo posterior para su transporte a un destino situado fuera del territorio aduanero de la Unión por vía marítima o aérea, la aduana de salida será la aduana competente respecto del lugar en que las mercancías se carguen en el buque o la aeronave.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«7 bis. A partir de la fecha de implantación del Sistema Automatizado de Exportación (AES) a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578 a más tardar, los apartados 6 y 7 no se aplicarán en los casos en que se exporten mercancías de la Unión pertenecientes a una de las categorías enumeradas en el artículo 1, apartado 1, de la Directiva 2008/118/CE.

A partir de la fecha de implantación del Sistema Automatizado de Exportación (AES) a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578 a más tardar, el apartado 7 no se aplicará en los casos en que se reexporten mercancías no pertenecientes a la Unión.».

9) En el artículo 332, apartado 5, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No se impondrá la obligación establecida en el párrafo primero en la medida en que las autoridades aduaneras dispongan ya de esta información a través de los sistemas de información comercial, portuaria o de transporte existentes, o en la situación a que se refiere el artículo 329, apartado 7.».

10) El artículo 333 se modifica como sigue:

a) los apartados 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«4. Cuando las mercancías cubiertas por una declaración de exportación o reexportación se trasladen a una aduana de salida y, debido a circunstancias imprevistas, abandonen posteriormente el territorio aduanero de la Unión agrupadas en varios envíos, la aduana de salida no informará a la aduana de exportación de la salida de las mercancías hasta que todas las mercancías hayan abandonado el territorio aduanero de la Unión.

5. En circunstancias imprevistas, cuando las mercancías cubiertas por una declaración de exportación o reexportación se trasladen a una aduana de salida y deban abandonar posteriormente el territorio aduanero de la Unión a través de varias aduanas de salida, cualquiera de las personas a que se refiere el artículo 267, apartado 2, del Código podrá solicitar a la aduana de salida en la que las mercancías se hayan presentado por primera vez que informe a las demás aduanas de salida de donde vaya a salir del territorio aduanero de la Unión parte de las mercancías. Cada aduana de salida supervisará la salida física de las mercancías que salgan del territorio aduanero de la Unión desde esa aduana. La aduana o aduanas de salida subsiguientes informarán a la primera aduana de salida de las mercancías que hayan abandonado el territorio aduanero de la Unión desde dicha aduana o aduanas. La primera aduana de salida y la aduana o aduanas de salida subsiguientes intercambiarán dicha información de común acuerdo y al margen del Sistema de Exportación Automatizado a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578. La primera aduana de salida informará a la aduana de exportación una vez que hayan abandonado el territorio aduanero de la Unión todas las mercancías.»;

b) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, párrafo segundo, letras b) y c), del presente artículo, hasta las fechas de implantación del Sistema Automatizado de Exportación (AES) a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución 2016/578/UE, en los casos contemplados en el artículo 329, apartados 5 y 6, del presente Reglamento, el plazo de que dispone la aduana de salida para informar a la aduana de exportación de la salida de las mercancías expirará el primer día laborable siguiente a la fecha en que las mercancías se incluyan en ese régimen de tránsito o en que las mercancías salgan del territorio aduanero de la Unión o en que se ultime el régimen de tránsito.»;

c) Se suprimen los apartados 8 y 9.

11) El artículo 340 se modifica como sigue:

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

«3. Cuando, en los casos a que se refiere el artículo 329, apartados 5, 6 y 7, la introducción de una modificación en el contrato de transporte tenga por efecto la terminación dentro del territorio aduanero de la Unión de una operación de transporte que debería haber concluido fuera de él, las compañías o las autoridades de que se trate deberán informar a la aduana de salida de tal modificación y solo podrán proceder a la ejecución del contrato modificado con el acuerdo previo de dicha aduana.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. A partir de la fecha de implantación del Sistema Automatizado de Exportación (AES) a que se refiere el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2016/578 a más tardar, en los casos contemplados en los apartados 2 y 3, la aduana de salida informará a la aduana de exportación de que las mercancías no han salido del territorio aduanero de la Unión.».

12) El anexo A se modifica conforme a lo establecido en el anexo I del presente Reglamento.

13) El anexo B se modifica conforme a lo establecido en el anexo II del presente Reglamento.

14) En el anexo 21-01, después de la línea correspondiente al Número de orden del E.D. 3/39, se inserta la fila siguiente:

«3/40	N.º de identificación de las referencias fiscales adicionales	Igual que el elemento de datos con número de orden 3/40»
-------	---	--

15) En el anexo 21-02, después de la línea correspondiente al Número de orden del E.D. 1/10, se insertan las líneas siguientes:

«3/40	N.º de identificación de las referencias fiscales adicionales	Igual que el elemento de datos con número de orden 3/40	44 – an ..40
4/4	Cálculo de impuestos – Base imponible (*)	Igual que el elemento de datos con número de orden 4/4	47 – an ..6 + n ..16,6

(\*) Cuando el código de la Unión introducido para (Cálculo de impuestos — Tipo de tributo) sea B00.».

16) En el anexo 23-01, en el cuadro, en la primera columna, la sección «Zona P» se modifica como sigue:

a) se suprimen las palabras «, Antigua República Yugoslava de Macedonia»;

b) entre las palabras «Kosovo» y «Moldavia» se insertan las palabras «, Macedonia del Norte».

17) En el anexo 32-01, punto 1, las palabras «la Antigua República Yugoslava de Macedonia» se sustituyen por las palabras «la República de Macedonia del Norte».

18) En el anexo 32-02, punto 1, las palabras «la Antigua República Yugoslava de Macedonia» se sustituyen por las palabras «la República de Macedonia del Norte».

19) En el anexo 32-03, punto 1, las palabras «la Antigua República Yugoslava de Macedonia» se sustituyen por las palabras «la República de Macedonia del Norte».



20) En el anexo 72-04, la parte II se modifica como sigue:

- a) en el capítulo VI, casilla 7, las palabras «Antigua República Yugoslava de Macedonia» se sustituyen por las palabras «Macedonia del Norte»;
- b) en el capítulo VII, casilla 6, las palabras «Antigua República Yugoslava de Macedonia» se sustituyen por las palabras «Macedonia del Norte».

#### *Artículo 2*

#### **Correcciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447**

En el anexo 33-07 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447, en la casilla 2, las palabras «[Reglamento Delegado (UE) 2015/...]» se sustituyen por las palabras «[Reglamento Delegado (UE) 2015/2446]».

#### *Artículo 3*

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

Los puntos 14 y 15 del artículo 1 se aplicarán a partir del 1 de enero de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de septiembre de 2019.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

El anexo A del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 se modifica como sigue:

- 1) el título I, el cuadro «Formatos de los requisitos comunes en materia de datos para las solicitudes y decisiones» se modifica como sigue:
  - a) en la fila correspondiente al Título IV, número de orden del E.D. IV/6, en la columna «denominación del E.D.», el texto se sustituye por el texto siguiente:

«Procedimientos simplificados y facilidades ya concedidas, certificados de protección y seguridad expedidos sobre la base de convenios internacionales, una norma internacional de la Organización Internacional de Normalización o una norma europea de un organismo europeo de normalización, o certificados que otorguen un estatuto equivalente al de AEO expedidos en terceros países y reconocidos en un acuerdo»;
  - b) en la fila correspondiente al Título XIV, en el título XIV, número de orden del E.D. XIV/4, en la columna «denominación del E.D.», el texto se sustituye por el texto siguiente:

«Plazo de presentación de la declaración complementaria»
- 2) en el título II, en la rúbrica «CÓDIGOS», en la subrúbrica «6/2. Condiciones económicas», en la fila para el Código 14, el texto se sustituye por el texto siguiente:

«transformación en productos destinados a ser incorporados o utilizados en aeronaves para los que se haya emitido un certificado de aptitud autorizado Formulario EASA 1 o un certificado equivalente.».

---

## ANEXO II

El anexo B del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 se modifica como sigue:

1) el título I «Formatos y cardinalidad de los requisitos comunes en materia de datos para las declaraciones y notificaciones» se modifica como sigue:

a) la fila 2/1 «Declaración simplificada/Documentos precedentes» se modifica como sigue:

1) en la columna «Formato del E.D. (Tipo/longitud)», el texto se sustituye por el texto siguiente:

«Tipo de documento precedente: an..3 +

Referencia del documento precedente: an.. 35 +

Identificador del artículo de mercancías: n..5 +

Tipo de bultos: an..2

Número de bultos: n..8

Unidad de medida y cualificador, si procede: an..4 +

Cantidad: n..16,6»;

2) en la columna «Notas», se añade el texto siguiente:

«Deberán utilizarse las unidades de medida y los cualificadores definidos en el TARIC. En tal caso, el formato de las unidades de medida y los cualificadores será an..4, pero nunca n..4, formato reservado para las unidades de medida y los cualificadores nacionales.

Si no se dispone de tales unidades de medida y cualificadores en el TARIC, podrán utilizarse las unidades de medida y cualificadores nacionales. Su formato deberá ser n..4.»;

b) en la fila 2/2 «Información adicional», en la columna «Cardinalidad a nivel genérico», se añade el texto siguiente:

«99x»;

c) la fila 2/3 «Documentos presentados, certificados y autorizaciones, referencias adicionales» se modifica como sigue:

1) en la columna «Formato del E.D. (Tipo/longitud)», el texto se sustituye por el texto siguiente:

«Tipo de documento (códigos de la Unión): a1+ an3 + (si procede)

Identificador del documento: an..35

O

Tipo de documento (códigos nacionales): n1+an3 + (si procede)

Identificador del documento: an..35

+ (si procede) Nombre del organismo expedidor: an..70 +

Fecha de validez: n8 (aaaammdd) +

Unidad de medida y cualificador, si procede: an..4 +

Cantidad: n.. 16,6 +

Código de moneda: a3 +

Importe: n..16,2»;

2) en la columna «Notas», se añade el texto siguiente:

«Deberán utilizarse las unidades de medida y los cualificadores definidos en el TARIC. En tal caso, el formato de las unidades de medida y los cualificadores será an..4, pero nunca n..4, formato reservado para las unidades de medida y los cualificadores nacionales.

Si no se dispone de tales unidades de medida y cualificadores en el TARIC, podrán utilizarse las unidades de medida y cualificadores nacionales. Su formato deberá ser n..4.

Para la moneda se utilizarán los códigos de moneda ISO-alfa-3 (ISO 4217).»;

3) en la columna «Cardinalidad a nivel genérico», el texto se sustituye por el texto siguiente:

«99x»;

d) entre las filas 3/44 y 4/1, se insertan las filas siguientes:

«3/45	N.º de identificación de la persona que proporciona la garantía	an..17	N	1x		El número EORI deberá ajustarse a la estructura definida en el título II para el E.D. 3/2 “N.º de identificación del exportador”.
3/46	N.º de identificación de la persona que paga los derechos de aduana	an..17	N	1x		El número EORI deberá ajustarse a la estructura definida en el título II para el E.D. 3/2 “N.º de identificación del exportador”.

e) en la fila 4/18, en la columna «Denominación del E.D.», las palabras «Valor postal» se sustituyen por la palabra «Valor»;

f) en la fila 4/19, en la columna «Denominación del E.D.», la palabra «Franqueo» se sustituye por la palabra «Costes de transporte hasta el destino final»;

g) entre las filas 5/30 y 6/1, se inserta la fila siguiente:

«5/31	Fecha de aceptación	n8 (aaaammdd)	N	1x	1x»;	
-------	---------------------	---------------	---	----	------	--

h) la fila 6/19 «Tipo de mercancía» se modifica como sigue:

1) en la columna «Formato del E.D. (Tipo/longitud)», el texto se sustituye por el texto siguiente:

«an..3»;

2) en la columna «Notas», el texto se sustituye por el texto siguiente:

«Se utilizará la lista de códigos 130 de la UPU»;

i) en la fila 7/13, en la columna «Denominación del E.D.», el texto se sustituye por «Código de tipo de proveedor del contenedor»;

j) se suprime la fila 8/7.

2) En el título II, sección «2. CÓDIGOS» se modifica como sigue:

a) la rúbrica «1/3. Tipo de declaración de tránsito/prueba del estatuto aduanero» se modifica como sigue:

1) en la subrúbrica «Códigos aplicables en el contexto del tránsito», se añade el texto siguiente:

«TIR Mercancías que circulen en el marco de una operación TIR»;

2) en la subrúbrica «Códigos aplicables en el contexto de un manifiesto aduanero de mercancías», se suprime el texto siguiente:

«N Todas las mercancías que no correspondan a las situaciones descritas en los códigos T2L y T2LF»;

b) la rúbrica «1/10: Régimen», la subrúbrica «Lista de regímenes a efectos de codificación», se modifica como sigue:

1) la descripción del código «01» se sustituye por el texto siguiente:

«Despacho a libre práctica de mercancías con reexpedición simultánea en el marco del comercio entre partes del territorio aduanero de la Unión donde sean de aplicación las disposiciones de la Directiva 2006/112/CE o de la Directiva 2008/118/CE y partes de ese territorio donde no sean de aplicación dichas disposiciones, o en el marco del comercio entre las partes de ese territorio donde no sean de aplicación dichas disposiciones.

*Ejemplo:* Mercancías no pertenecientes a la Unión que llegan de un tercer país, se despachan a libre práctica en Francia y continúan con destino a las Islas Anglonormandas.»;

2) el «Ejemplo» del código 10 «Exportación definitiva» se sustituye por el texto siguiente:

«Exportación de mercancías de la Unión a un tercer país, pero también expedición de mercancías de la Unión a partes del territorio aduanero de la Unión en las que no sean aplicables las disposiciones de la Directiva 2006/112/CE ni de la Directiva 2008/118/CE.»;

entre las filas H6 y I1, se inserta las filas siguientes:

«H7	Declaración en aduana para el despacho a libre práctica con respecto a un envío que se beneficie de una franquicia de derechos de importación de conformidad con el artículo 23, apartado 1, o el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1186/2009.	4 000»;
-----	---	---------

- c) en la rúbrica «1/11. Régimen adicional», en la subrúbrica «Perfeccionamiento activo (artículo 256 del Código)», se añade la fila siguiente:

«Destrucción de mercancías en régimen de perfeccionamiento activo	A10»;
---	-------

- d) en la rúbrica «1/11: Régimen adicional», la subrúbrica «Franquicias [Reglamento (CE) n.º 1186/2009 del Consejo (¹) ]» se modifica como sigue:

- 1) en la fila correspondiente al código C01, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Bienes y efectos personales importados por personas físicas que trasladen su residencia normal al territorio aduanero de la Unión»;

- 2) en la fila correspondiente al código C43, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Bienes personales declarados para libre práctica por una persona física que tenga intención de establecer su residencia normal en el territorio aduanero de la Unión (admisión con franquicia sujeta a compromiso)»;

- 3) en la fila correspondiente al código C60, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Ajuar y mobiliario importados con ocasión de un matrimonio declarados para libre práctica no antes de dos meses antes del matrimonio (franquicia sujeta a la presentación de una garantía adecuada)»;

- 4) en la fila correspondiente al código C61, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Regalos habitualmente ofrecidos con ocasión de un matrimonio declarados para libre práctica no antes de dos meses antes del matrimonio (franquicia sujeta a la presentación de una garantía adecuada)»;

- 5) en la fila correspondiente al código C40, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Materiales destinados a la construcción, conservación o decoración de monumentos conmemorativos, o de cementerios, de víctimas de guerra»;

- e) en la rúbrica «1/11: Régimen adicional», la subrúbrica «Importación temporal» se modifica como sigue:

- 1) en la fila correspondiente al código D01, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Palés (incluidas las piezas de recambio, accesorios y equipos de palés)»;

- 2) en la fila correspondiente al código D02, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Contenedores (incluidas las piezas de recambio, accesorios y equipos de contenedores)»;

- 3) en la fila correspondiente al código D19, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Mercancías, a reserva de la superación de un ensayo de aceptación previsto en un contrato de compraventa»;

- 4) en la fila correspondiente al código D26, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Mercancías de segunda mano importadas para ser vendidas en subasta»;

- 5) en la fila correspondiente al código D51, el texto de la primera columna se sustituye por el texto siguiente:

«Importación temporal con exención parcial de derechos de importación»;

- f) en la rúbrica «1/11. Régimen adicional», la sección «Importación» de la subrúbrica «Otros» se modifica como sigue:

- 1) en la fila correspondiente al código F03, los términos «artículo 158, apartado 2,» se sustituyen por los términos «artículo 158, apartado 3,»;

- 2) se suprimen las filas correspondientes a los códigos F31 a F34.

- 3) después de la fila correspondiente al código F47, se añaden las filas siguientes:

«Importación en el marco del régimen especial para las ventas a distancia de mercancías importadas de terceros países y territorios establecido en el título XII, capítulo 6, sección 4, de la Directiva 2006/112/CE.	F48
Importación en el marco de las modalidades especiales para la declaración y el pago del IVA establecidas en el título XII, capítulo 7, de la Directiva 2006/112/CE.	F49»;

- g) En la rúbrica «2/2. Información adicional», la subrúbrica «Información adicional — código XXXXX», se modifica como sigue:

- 1) en el cuadro bajo la rúbrica «Categoría general — código 0xxxx», la fila correspondiente al código 00500 se sustituye por el texto siguiente:

«Título II del anexo B del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446	Identidad entre el declarante y el importador	«Importador»	00500»;
---	---	--------------	---------

- 2) en el cuadro bajo la rúbrica «Categoría general — código 0xxxx», se añaden las filas siguientes:

«Artículo 176, apartado 1, letra c) y artículo 241, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446	Ultimación del perfeccionamiento activo	«IP» y el «número de autorización o número INF» pertinente.	00700
Artículo 241, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446	Ultimación del perfeccionamiento activo (medidas de política comercial específicas)	IP CPM	00800
Artículo 238 del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446	Ultimación de la importación temporal	«TA» y «número de autorización» pertinente	00900»;

- 3) en el cuadro bajo la rúbrica «Importación: Código 1xxxx», se suprimen las filas correspondientes a los códigos 10200, 10300 y 10500;

- 4) las filas relativas a los códigos 20100 y 20200 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 18 del «régimen común de tránsito» (*)	Exportación desde un país de tránsito común sometida a restricciones o exportación desde la Unión sometida a restricciones		20100
Artículo 18 del «régimen común de tránsito» (*)	Exportación desde un país de tránsito común sujeta al pago de derechos o exportación desde la Unión sujeta al pago de derechos		20200»;

- 5) en el cuadro bajo la rúbrica «Exportación: Código 3xxxx», en la última columna de la segunda fila, la cifra «30 400» se sustituye por «30 700».

- h) en la rúbrica «3/40. N.º de identificación de las referencias fiscales adicionales», en la subrúbrica «1. Código de función», en la fila correspondiente al Código de función FR2, el texto de la tercera columna («Descripción») se sustituye por el texto siguiente:

«Persona deudora del impuesto sobre el valor añadido por la adquisición de mercancías dentro de la Unión de conformidad con el artículo 200 de la Directiva 2006/112/CE»;
---

- i) en la rúbrica «3/40. N.º de identificación de las referencias fiscales adicionales», en la subrúbrica «1. Código de función», se añaden las filas siguientes:

«FR5	Vendedor (IOSSS)	Sujeto pasivo que se acoja al régimen especial aplicable a las ventas a distancia de bienes importados de terceros países o territorios establecido en el título XII, capítulo 6, sección 4, de la Directiva 2006/112/CE, y titular del número de identificación a efectos del IVA mencionado en su artículo 369 <i>octodecies</i> .
FR7	Sujeto pasivo o persona deudora del impuesto sobre el valor añadido	Número de identificación a efectos del impuesto sobre el valor añadido del sujeto pasivo o de la persona deudora del impuesto sobre el valor añadido en caso de que se aplase el pago del mismo de conformidad con el artículo 211, párrafo segundo, de la Directiva 2006/112/CE.;

- j) en la rúbrica «4/17. Preferencia», en la fila 19, el texto se sustituye por el texto siguiente:

«Suspensión temporal para los productos importados con un certificado de aptitud autorizado Formulario EASA 1 o un certificado equivalente»;

- k) la rúbrica «7/13. Tipo de proveedor del equipo» se sustituye por «7/13. Código del tipo de proveedor del contenedor»;

- l) en la rúbrica «8/2 Tipo de garantía», en la segunda columna («Código») de la séptima fila, se sustituye «7» por «I».

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1395 DE LA COMISIÓN****de 10 de septiembre de 2019**

**por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en lo que respecta a las entradas correspondientes a Bosnia y Herzegovina, a Israel y a la denominación de la República de Macedonia del Norte en la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Unión o el tránsito por ella de determinadas mercancías de aves de corral, y se modifica el modelo de certificado veterinario para ovoproductos**

**(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, frase introductoria, su artículo 8, punto 1, párrafo primero, su artículo 8, 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 <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 23, apartado 1, su artículo 24, apartado 2, su artículo 25, apartado 2, y su artículo 26, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece requisitos de certificación veterinaria para la importación en la Unión y el tránsito por ella, incluido el almacenamiento en tránsito, de aves de corral y productos derivados («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) Bosnia y Herzegovina figura en la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 como tercer país desde el cual se autoriza la importación en la Unión y el tránsito por ella de carne de aves de corral procedente de todo su territorio.
- (4) Bosnia y Herzegovina ha solicitado también autorización para la importación en la Unión y el tránsito por ella de huevos y ovoproductos. Sobre la base de la información recabada durante la auditoría de la Comisión en Bosnia y Herzegovina para evaluar los actuales controles zoosanitarios de la carne de aves de corral destinada a la exportación a la Unión y dado el resultado favorable de la auditoría, la Comisión ha llegado a la conclusión de que Bosnia y Herzegovina cumple los requisitos zoosanitarios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 798/2008 para la importación en la Unión y el tránsito por ella de huevos y ovoproductos. Procede, por tanto, modificar la entrada correspondiente a Bosnia y Herzegovina en el cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 para autorizar la importación en la Unión y el tránsito por ella de huevos y ovoproductos procedentes de ese país.
- (5) Bosnia y Herzegovina ha presentado asimismo a la Comisión su programa nacional de control de la salmonela en gallinas ponedoras de la especie *Gallus gallus*. Sin embargo, no se ha considerado que dicho programa proporcione garantías equivalentes a las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, y no ha finalizado la aprobación de dicho programa. Por lo tanto, solo se permiten las importaciones procedentes de Bosnia y Herzegovina del tipo de huevos de *Gallus gallus* que figuran en «S4» en la parte 2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008.

<sup>(1)</sup> DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

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

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos (DO L 325 de 12.12.2003, p. 1).



- (6) Israel figura en la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 como tercer país desde el cual están permitidos la importación en la Unión o el tránsito por ella de determinadas mercancías de aves de corral procedentes de ciertas partes de su territorio, en función de su política de sacrificio sanitario con respecto a la enfermedad de Newcastle. Esta regionalización quedó establecida en la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008.
- (7) El 24 de abril de 2019, Israel confirmó la presencia de IAAP del subtipo H5N8 en una explotación de aves de corral en su territorio. Debido a este brote confirmado de IAAP, el territorio de Israel 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.
- (8) Las autoridades veterinarias de Israel han presentado información preliminar a la Comisión sobre el brote de IAAP y han confirmado que desde la fecha de su confirmación han suspendido la expedición de certificados veterinarios para las partidas de carne de aves de corral destinadas al consumo humano para su importación en la Unión o el tránsito por ella.
- (9) Por lo tanto, desde esa fecha no se ha introducido en la Unión ninguna partida de dichos productos originaria de Israel. Por razones de claridad y seguridad jurídica, conviene documentar esta situación e introducir la fecha límite pertinente en el cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008. De este modo se garantiza también que, en caso de que Israel vuelva a estar libre de IAAP y se establezca una fecha de inicio, las partidas de dichos productos producidas después de la fecha límite y antes de la fecha de inicio no sean admisibles para su introducción en la Unión.
- (10) Por tanto, debe modificarse la entrada relativa a Israel 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.
- (11) Con la ayuda de las Naciones Unidas, en junio de 2018 Atenas y Skopie alcanzaron un acuerdo bilateral («Acuerdo de Prespa») para modificar la referencia provisional de las Naciones Unidas a la antigua República Yugoslava de Macedonia. El Acuerdo ya ha sido ratificado por ambos países y la República de Macedonia del Norte ha notificado oficialmente a la UE su entrada en vigor. Procede, por tanto, modificar el nombre de ese tercer país en el cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008.
- (12) La parte 2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 contiene un modelo de certificado veterinario para los ovoproductos (EP). En ese modelo de certificado veterinario, la parte I de las notas hace referencia a los códigos del Sistema Armonizado (SA) que deben indicarse en la casilla I.19 de la parte I del certificado.
- (13) Las enzimas derivadas de los huevos, como la lisozima, se consideran ovoproductos, por lo que sus correspondientes códigos SA deben añadirse a los que han de indicarse en la casilla I.19 de la parte I del modelo de certificado veterinario para los ovoproductos. Procede, por tanto, modificar el modelo de certificado veterinario para los ovoproductos (EP) en consecuencia.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en consecuencia.
- (15) Debe concederse un plazo transitorio razonable de dos meses antes de que los modelos de certificado veterinario modificados sean de carácter obligatorio, a fin de que los Estados miembros y la industria puedan adaptarse a los nuevos requisitos en ellos establecidos.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

Durante un período transitorio, hasta el 11 de noviembre de 2019, los Estados miembros seguirán autorizando la introducción en la Unión de partidas de las mercancías contempladas en el modelo de certificado veterinario para ovoproductos (EP), tal como figura en la parte 2 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008, en la versión previa a su modificación por el presente Reglamento, a condición de que el certificado haya sido firmado antes del 11 de octubre de 2019.

*Artículo 3*

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 10 de septiembre de 2019.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNKER

---

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 se modifica como sigue:

1) La parte 1 se modifica como sigue:

a) la entrada correspondiente a Bosnia y Herzegovina se sustituye por la 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 <sup>(6)</sup>
			Modelos	Garantías adicionales		Fecha límite <sup>(1)</sup>	Fecha de inicio <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
«BA — Bosnia y Herzegovina	BA-0	Todo el país	E, EP							S4»
			POU							

b) la entrada correspondiente a Israel se sustituye por la 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 <sup>(6)</sup>
			Modelos	Garantías adicionales		Fecha límite <sup>(1)</sup>	Fecha de inicio <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
«IL — Israel <sup>(5)</sup>	IL-0	Todo el país	SPF, EP							
			BPP, BPR, DOC, DOR, HEP, HER, LT20	X	P3	28.1.2017		A		S5, ST1

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
			SRP		P3	18.4.2015				
			RAT	X	P3	28.1.2017				
			WGM	VIII	P3	18.4.2015				
			E	X	P3	28.1.2017				S4»
	IL-1	Zona al sur de la carretera n.º 5	POU	X	N, P2	24.4.2019				
	IL-2	Zona al norte de la carretera n.º 5	POU	X	P3	28.1.2017				

c) la entrada correspondiente a la República de Macedonia del Norte se sustituye por la 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 <sup>(6)</sup>
			Modelos	Garantías adicionales		Fecha límite <sup>(1)</sup>	Fecha de inicio <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
«MK — República de Macedonia del Norte	MK-0	Todo el país	E, EP							
			POU			28.1.2017	1.5.2017»			

d) se suprime la siguiente nota a pie de página:

«<sup>(4)</sup> Antigua República Yugoslava de Macedonia: la denominación definitiva de este país se decidirá cuando finalicen las negociaciones al respecto en las Naciones Unidas.».

2) En la parte 2, el modelo de certificado veterinario para ovoproductos (EP) se sustituye por lo siguiente:

**«Modelo de certificado veterinario para ovoproductos (EP)»**

PAÍS:

**Certificado veterinario para la UE**

Parte I: Datos de la partida expedida	I.1 Expedidor Nombre Dirección  Tel.				I.2 Número de referencia del certificado		I.2.a			
					I.3 Autoridad central competente					
					I.4 Autoridad local competente					
	I.5 Destinatario Nombre Dirección  Código postal Tel.				I.6					
	I.7 País de origen		Código ISO	I.8 Región de origen		Código	I.9 País de destino		Código ISO	I.10
	I.11 Lugar de origen  Nombre Dirección Nombre Dirección Nombre Dirección				I.12					
I.13 Lugar de carga				I.14 Fecha de salida						
I.15 Medios de transporte  Avión <input type="checkbox"/> Buque <input type="checkbox"/> Vagón de ferrocarril <input type="checkbox"/> Vehículo de carretera <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Identificación Referencia documental				I.16 PIF de entrada en la UE						
				I.17						
I.18 Descripción de la mercancía						I.19 Código de la mercancía (código SA)				
						I.20 Cantidad				

I.21 Temperatura de los productos Ambiente <input type="checkbox"/> De refrigeración <input type="checkbox"/> De congelación <input type="checkbox"/>			I.22 Número de bultos
I.23 Número del precinto/recipiente			I.24 Tipo de embalaje
I.25 Mercancías certificadas para:  Consumo humano <input type="checkbox"/>			
I.26		I.27 Para importación o admisión en la UE <input type="checkbox"/>	
I.28 Identificación de las mercancías			
Número de autorización de los establecimientos			
Especie (nombre científico)	Naturaleza de la mercancía	Fábrica	Almacén frigorífico
Peso neto			

PAÍS:

EP (ovoproductos)

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<b>II.1</b>	<b>Declaración zoosanitaria</b>		
	El veterinario oficial abajo firmante certifica por la presente que los ovoproductos contemplados en este certificado se han producido a partir de huevos procedentes de uno o varios establecimientos en los que, durante los 30 días previos al momento de recogida de los huevos, no ha habido influenza aviar de alta patogenicidad ni enfermedad de Newcastle tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 798/2008, y		
(1) o bien	[II.1.1 en torno a estos establecimientos, en un radio de 10 kilómetros, incluido, si procede, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de influenza aviar de alta patogenicidad durante al menos los 30 días previos;]		
(1) o	[II.1.1 los ovoproductos se transformaron como sigue:		
(1) o bien	[la clara líquida se ha tratado:		
(1) o bien	[a 55,6 °C durante 870 segundos.]		
(1) o	[a 56,7 °C durante 232 segundos.]]		
(1) o	[el 10 % de la yema salada se ha tratado a 62,2 °C durante 138 segundos.]		
(1) o	[la clara desecada se ha tratado:		
(1) o bien	[a 67 °C durante 20 horas.]		
(1) o	[a 54,4 °C durante 513 horas.]]		
(1) o	[los huevos enteros se han tratado, como mínimo:		
(1) o bien	[a 60 °C durante 188 segundos.]		
(1) o	[se han cocido completamente.]]		
(1) o	[las mezclas de huevos enteros se han tratado, como mínimo:		
(1) o bien	[a 60 °C durante 188 segundos.]		
(1) o	[a 61,1 °C durante 94 segundos.]		
(1) o	[se han cocido completamente.]]]		
(1) o bien	[II.1.2 en torno a estos establecimientos, en un radio de 10 kilómetros, incluido, si procede, el territorio de un país vecino, no ha habido ningún brote de la enfermedad de Newcastle durante al menos los 30 días previos;]		
(1) o	[II.1.2 en relación con la presencia de la enfermedad de Newcastle, los ovoproductos se transformaron como sigue:		
(1) o bien	[la clara líquida se ha tratado:		
(1) o bien	[a 55 °C durante 2 278 segundos.]		
(1) o	[a 57 °C durante 986 segundos.]		
(1) o	[a 59 °C durante 301 segundos.]]		
(1) o	[el 10 % de la yema salada se ha tratado a 55 °C durante 176 segundos.]		
(1) o	[la clara desecada se ha tratado a 57 °C durante 50,4 horas.]		
(1) o	[los huevos enteros se han tratado, como mínimo:		
(1) o bien	[a 55 °C durante 2 521 segundos.]		
(1) o	[a 57 °C durante 1 596 segundos.]		
(1) o	[a 59 °C durante 674 segundos.]		
(1) o	[se han cocido completamente.]]]		

PAÍS:

EP (ovoproductos)

II.	Información sanitaria	II.a. Número de referencia del certificado	II.b.
<b>II.2</b>	<b>Declaración sanitaria</b>		
	El veterinario oficial / inspector oficial abajo firmante declara conocer las disposiciones pertinentes de los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004 y certifica por la presente que los ovoproductos contemplados en este certificado se han obtenido de conformidad con sus requisitos, y, en particular, que:		
II.2.1	proceden de uno o varios establecimientos que aplican un programa basado en los principios de APPCC, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004;		
II.2.2	se han producido a partir de materias primas que cumplen los requisitos de la sección X, capítulo II, punto II, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;		
II.2.3	se han fabricado cumpliendo los requisitos de higiene establecidos en la sección X, capítulo II, punto III, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;		
II.2.4	satisfacen las especificaciones analíticas de la sección X, capítulo II, punto IV, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y los criterios pertinentes del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios;		
II.2.5	se han marcado con una marca de identificación de conformidad con la sección I del anexo II y la sección X, capítulo II, punto V, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;		
II.2.6	se cumplen las garantías relativas a animales vivos y sus productos que ofrecen los planes de residuos presentados de conformidad con la Directiva 96/23/CE y, en particular, su artículo 29.		
Notas			
<b>Parte I:</b>			
— Casilla I.8: indicar el código de la zona o del compartimento de origen, si es necesario, según el código de la parte 1 (columna 2) del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008.			
— Casilla I.11: indicar el nombre, la dirección y el número de autorización del establecimiento de expedición.			
— Casilla I.15: indicar la matrícula de los vagones y camiones, el nombre de los buques y, si se conoce, el número de vuelo de los aviones. En caso de transporte en contenedores o cajas, indicar en la casilla I.23 cuántos componen la partida, así como sus números de registro y, en su caso, de precinto.			
— Casilla I.19: utilizar el código apropiado del Sistema Armonizado (SA) de la Organización Mundial de Aduanas: 04.07, 04.08, 21.06, 35.02 o 35.07.			
— Casilla I.28: respecto a la naturaleza de la mercancía, especificar el porcentaje del contenido de huevo.			
<b>Parte II:</b>			
(1) Tachar lo que no corresponda.			
Veterinario oficial o inspector oficial			
Nombre y apellidos (en mayúsculas):		Cualificación y título:	
Fecha:		Firma:»	
Sello:			



## DECISIONES

### DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1396 DE LA COMISIÓN

de 10 de septiembre de 2019

**por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 106, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben designarse paneles de expertos para prestar asistencia científica, técnica y clínica a la Comisión, al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), a los Estados miembros, los organismos notificados y los fabricantes en relación con la ejecución del Reglamento (UE) 2017/745 y con el fin de proporcionar opiniones conforme al artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) En particular, los organismos notificados están obligados a consultar a los paneles de expertos sobre las evaluaciones clínicas de determinados productos sanitarios de alto riesgo en el contexto del Reglamento (UE) 2017/745 y sobre las evaluaciones del funcionamiento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo en el marco del Reglamento (UE) 2017/746.
- (3) En consulta con el MDCG, la Comisión ha identificado ámbitos en los que se necesita un asesoramiento científico, técnico o clínico coherente. Es preciso designar paneles de expertos en dichos ámbitos y debe definirse su organización y funcionamiento, incluidos los procedimientos de selección y nombramiento de sus miembros, a fin de garantizar que funcionen de acuerdo con la máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia. Puede revisarse la lista de paneles de expertos designados, basándose en la experiencia o en que se hayan identificado nuevas necesidades.
- (4) Los asesores de los paneles de expertos deben nombrarse basándose en criterios objetivos y tras una convocatoria de manifestación de interés. Los criterios de selección incluidos en dicha convocatoria deben garantizar que se seleccionan asesores altamente cualificados con un nivel suficiente de conocimientos especializados actualizados en los ámbitos clínico, científico o técnico en las áreas identificadas pertinentes, y que los asesores pueden actuar con independencia y buscando el interés público. Asimismo, los criterios de selección también deben garantizar que el conjunto de conocimientos de todos los asesores seleccionados abarque adecuadamente todos los ámbitos identificados y que el origen geográfico de los asesores refleje la diversidad de los enfoques científicos y clínicos existentes en la Unión.
- (5) En la convocatoria de manifestación de interés debe indicarse el número de asesores que vayan a nombrarse en cada panel de expertos o a incluirse en la lista central de expertos disponibles, en función de la carga de trabajo y los conocimientos necesarios previstos.
- (6) Los paneles de expertos deben organizarse de forma que se garantice la flexibilidad a fin de que la distribución del conocimiento especializado se base en las necesidades. Además de los asesores designados para los paneles de expertos, debe elaborarse una lista central de asesores que no sean miembros de paneles de expertos. Los asesores incluidos en esta lista deben estar disponibles para apoyar el trabajo de los paneles de expertos en función de las necesidades.
- (7) A fin de que los paneles de expertos puedan desempeñar su cometido en el momento oportuno y de forma eficiente, deben poder crear subgrupos a los que se confíen tareas específicas y que estén compuestos por un número determinado de sus miembros.

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (8) Para facilitar la organización de los paneles de expertos y la comunicación entre ellos, debe crearse un comité de coordinación compuesto por los presidentes y vicepresidentes de los paneles. A fin de garantizar el apoyo necesario para el funcionamiento eficiente de los paneles de expertos, la Comisión debe proporcionar una secretaría para dichos paneles y para el comité de coordinación.
- (9) Los paneles de expertos deben funcionar de manera transparente y armonizada. A tal fin, el comité de coordinación debe establecer reglamentos internos comunes, orientaciones internas y metodologías para su funcionamiento, que deben estar a disposición del público. Los reglamentos internos comunes, las orientaciones internas y las metodologías deben revisarse periódicamente para garantizar que tengan en cuenta las últimas novedades científicas y reflejen la práctica más moderna.
- (10) Los paneles de expertos, la secretaría o el comité de coordinación deben tratar los datos personales conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (11) Los asesores deben cumplir las normas de seguridad relativas a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada de la Unión, que se establecen en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 <sup>(4)</sup> y (UE, Euratom) 2015/444 <sup>(5)</sup> de la Comisión.
- (12) Los asesores deben recibir una remuneración adecuada por sus actividades, más allá del reembolso de los gastos, dada la contribución de los paneles de expertos para alcanzar los objetivos de las políticas de la Unión al proporcionar asistencia científica, técnica y clínica a la Comisión, el MDCG, los fabricantes y los organismos notificados en relación con la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746, y teniendo en cuenta el principio de rentabilidad. El nivel de remuneración debe reflejar el alcance del trabajo exigido a los asesores, en particular en relación con la duración y la naturaleza de sus tareas.
- (13) Las actividades del grupo de expertos debe financiarse mediante la línea presupuestaria correspondiente de la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

#### Designación de paneles de expertos

1. Se designa un panel de expertos en cada una de los ámbitos siguientes, a fin de cumplir las tareas establecidas en el artículo 106, apartados 9 y 10, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746:

- 1) ortopedia, Traumatología, Rehabilitación, Reumatología;
- 2) sistema Circulatorio;
- 3) neurología;
- 4) sistema Respiratorio, Anestesiología, Medicina Intensiva;
- 5) endocrinología y Diabetes;
- 6) odontología y Cirugía General y Plástica;
- 7) obstetricia y Ginecología, incluida la Medicina Reproductiva;
- 8) gastroenterología y Hepatología;
- 9) nefrología y Urología;
- 10) oftalmología;
- 11) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV).

2. Se designa un panel de expertos adicional, que se encargará de la decisión contemplada en el anexo IX, sección 5.1, letra c), del Reglamento (UE) 2017/745.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

<sup>(4)</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

<sup>(5)</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

## Artículo 2

### Nombramiento de asesores y elaboración de la lista central

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 106, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745, se nombrarán asesores para formar parte de los paneles de expertos tras una convocatoria de manifestaciones de interés y una vez consultado el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), basándose en los criterios de selección indicados en dicha convocatoria.
2. El número de miembros de cada panel de expertos se establece en la convocatoria de manifestaciones de interés mencionada en el apartado 1.
3. A efectos de lo dispuesto en el artículo 106, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/745 y previa consulta del MDCG, los asesores que reúnan los criterios establecidos en la convocatoria pero que no sean nombrados para un panel de expertos se incluirán en una lista central de expertos disponibles («lista central»).
4. La selección de los asesores tendrá en cuenta la necesidad de garantizar:
  - a) que se dispone de conocimientos clínicos, científicos o técnicos adecuados en los ámbitos mencionados en el artículo 1, apartado 1;
  - b) la independencia, la imparcialidad, la objetividad y la ausencia de conflictos de intereses, como se enuncia en el artículo 107 del Reglamento (UE) 2017/745;
  - c) una representación geográfica equilibrada.
5. Cuando sea necesario debido a la carga de trabajo de un panel de expertos determinado o a la necesidad de proporcionar los conocimientos técnicos necesarios a un panel de expertos concreto, podrán nombrarse asesores adicionales para dicho grupo de expertos extraídos de la lista central.
6. Cuando sea necesario debido a la carga de trabajo de un panel de expertos determinado o a la necesidad de proporcionar los conocimientos técnicos necesarios a un panel de expertos concreto, podrán asignarse asesores de la lista central para tareas específicas por un período de tiempo limitado.
7. La lista central podrá actualizarse mediante la publicación de sucesivas convocatorias de manifestaciones de interés.

## Artículo 3

### Subgrupos

1. Con el acuerdo de la Comisión, los paneles de expertos podrán crear subgrupos permanentes o *ad hoc* a los que se les encomendarán tareas específicas y que estarán compuestos por un número determinado de sus miembros.
2. Los subgrupos deberán funcionar de conformidad con el reglamento interno común para los paneles de expertos, contemplado en el artículo 9, apartado 1.

## Artículo 4

### Duración del mandato

1. Los asesores serán nombrados miembros de un panel de expertos por un período de tres años, con posibilidad de renovación.
2. En aquellos casos en que un asesor deje de cumplir las condiciones establecidas en los artículos 12 y 15, o en el artículo 339 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, dimita o deje de poder contribuir efectivamente a la labor del panel de expertos, la Comisión podrá destituir a dicho asesor.
3. Cuando un asesor sea destituido durante su mandato, se nombrará un sustituto, extraído de la lista central, por el resto del mandato.

## Artículo 5

### Elección del presidente y del vicepresidente

1. Al inicio de cada mandato contemplado en el artículo 4, cada panel y sus subgrupos elegirán por mayoría simple a un presidente, a un presidente y a un vicepresidente de entre sus miembros.

2. Los mandatos de presidente y de vicepresidente tendrán una duración de tres años y serán renovables. Cualquier sustitución del presidente o vicepresidente durante dicho mandato tendrá lugar con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 1 y será válido por el resto del mandato.

3. En cuanto a los subgrupos, el mandato del presidente y el vicepresidente se desarrollará desde el momento de su elección hasta la expiración del mandato del subgrupo.

#### *Artículo 6*

##### **Normas de votación**

En aquellos casos en que adopte opiniones o dictámenes científicos, en el contexto de los artículos 54, apartado 1, y 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y del artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746, el panel de expertos tomará decisiones de conformidad con el artículo 106, apartado 12, del Reglamento (UE) 2017/745.

#### *Artículo 7*

##### **Comité de coordinación**

1. Tras la elección establecida en el artículo 5, se creará un comité de coordinación (en adelante, «el Comité»), compuesto por los presidentes y vicepresidentes de todos los paneles de expertos.

2. El Comité, entre otras cosas:

- garantizará el intercambio efectivo de información entre los paneles de expertos,
- adoptará y revisará el reglamento interno común para los grupos de expertos de conformidad con el artículo 9,
- adoptará y revisará las orientaciones internas y las metodologías que utilizarán los grupos de expertos.

3. El Comité actuará de acuerdo con el reglamento interno común contemplado en el artículo 9, apartado 1.

#### *Artículo 8*

##### **Elaboración de dictámenes, opiniones o posiciones**

1. Para cada dictamen, opinión o posición en preparación, el presidente del grupo de expertos o del subgrupo podrá designar un ponente y un coponente. En este contexto, todos los demás miembros serán miembros evaluadores.

2. Los paneles de expertos cumplirán el reglamento interno común mencionado en el artículo 9 y cualquier orientación pertinente adoptada por el Comité, como se indica en el artículo 7, apartado 2, tercer guion.

3. En el contexto de las actividades de los paneles de expertos contemplados en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745, los grupos de expertos utilizarán las orientaciones que facilitará la Comisión según lo establecido en el anexo IX, sección 5.1, letra h), del Reglamento (UE) 2017/745.

#### *Artículo 9*

##### **Reglamento interno común**

1. Basándose en una propuesta de los servicios de la Comisión y con el acuerdo de estos, el Comité adoptará un reglamento interno común para todos los paneles de expertos por mayoría simple de sus miembros.

Los presidentes consultarán a sus grupos de expertos respectivos sobre el contenido del reglamento interno común antes de su adopción.

2. El reglamento interno común para los grupos de expertos establecerá, entre otras cosas:

- a) los procedimientos para llevar a cabo las tareas de los paneles de expertos a que se refiere el artículo 106, apartados 9 y 10, del Reglamento (UE) 2017/745;
- b) unas normas que garanticen la aplicación de los principios establecidos en los artículos 12 a 15.

3. El Comité, de acuerdo con los servicios de la Comisión, revisará el reglamento interno común como mínimo cada tres años y lo actualizará para garantizar que tenga en cuenta las últimas novedades científicas más recientes y refleje la práctica más moderna.

4. El reglamento interno común se pondrá a disposición del público en un sitio web específico de la Comisión.

*Artículo 10***Secretaría**

1. La Comisión proporcionará una secretaría (en lo sucesivo, «la secretaría») a los grupos de expertos y al Comité.
2. La secretaría será responsable del apoyo necesario para el funcionamiento eficaz de los grupos de expertos. En particular, la secretaría:
  - señalará y gestionará los conflictos de intereses;
  - supervisará la aplicación coherente de los criterios establecidos en el anexo IX, sección 5.1, letra c), del Reglamento (UE) 2017/745 por parte del grupo de expertos pertinente, de conformidad con las orientaciones de la Comisión a que se refiere el artículo 8, apartado 3;
  - supervisará el trabajo del panel de expertos a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
  - supervisará el cumplimiento de las normas de procedimiento comunes a que se refiere el artículo 9, las orientaciones y metodologías a que se refiere el artículo 7, apartado 2, tercer guion, y las solicitudes de dictamen, opinión o posición;
  - publicará sus dictámenes, opiniones y posiciones, de conformidad con el artículo 106, apartado 12, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745;
  - tramitará las solicitudes de conocimientos especializados suplementarios de los paneles de expertos.

*Artículo 11***Remuneración**

1. Los asesores serán remunerados por sus trabajos de preparación y su participación (presencial o por medios electrónicos) en las reuniones del grupo de expertos y en otras actividades de los grupos de expertos reguladas por la presente Decisión. La remuneración se establecerá con arreglo a los criterios establecidos en el anexo.
2. La Comisión reembolsará los gastos de viaje y, en su caso, de estancia de los asesores en relación con las actividades de los paneles de expertos reguladas por la presente Decisión, de conformidad con las disposiciones vigentes en la Comisión. Dichos gastos se reembolsarán dentro de los límites de los créditos disponibles asignados a los servicios correspondientes de la Comisión en el marco del procedimiento anual de asignación de recursos.

*Artículo 12***Independencia, imparcialidad y objetividad**

1. Los asesores serán nombrados o asignados a título personal. No podrán delegar sus responsabilidades en ninguna otra persona.
2. Los asesores no tendrán intereses financieros ni de otro tipo en el sector de los productos sanitarios ni en ningún organismo notificado ni en ningún otro sector u organización que puedan afectar a su independencia, imparcialidad y objetividad. Realizarán una declaración de intereses en la que indicarán cualquier interés que pueda amenazar su independencia, imparcialidad y objetividad, o que pueda percibirse así razonablemente, incluida cualquier circunstancia pertinente relacionada con sus familiares cercanos.
3. Las declaraciones de intereses se presentarán por escrito al presentar la candidatura en respuesta a la convocatoria de manifestación de interés.
4. Los asesores actualizarán sus declaraciones de intereses:
  - antes de su nombramiento para un panel de expertos o antes de su inclusión en la lista central,
  - siempre que un cambio de circunstancias así lo exija,
  - antes del comienzo de una tarea específica en el panel de expertos.
5. En aquellos casos en que no se cumplan las obligaciones contempladas en los apartados 1 a 4, la Comisión podrá adoptar todas las medidas que sean oportunas.

*Artículo 13***Compromisos**

1. Los asesores se comprometerán a actuar en interés público y a respetar los principios enumerados en los artículos 12 a 15. A tal efecto, firmarán una declaración de compromiso.
2. Los asesores responderán a las solicitudes y otras comunicaciones del presidente de sus respectivos grupos de expertos, subgrupos y de la Secretaría. Dedicarán los esfuerzos necesarios para llevar a cabo las tareas asignadas lo mejor que puedan y dentro de los plazos establecidos en el reglamento interno a que se refiere el artículo 9.

*Artículo 14***Transparencia**

Las actividades de los grupos de expertos se llevarán a cabo de manera transparente. La Secretaría pondrá a disposición del público, en particular en un sitio web específico de la Comisión, sin demora injustificada:

- a) los nombres de los asesores designados o asignados a los grupos de expertos o incluidos en la lista central de expertos disponibles;
- b) el *curriculum vitae* y las declaraciones de intereses, la confidencialidad y el compromiso de los asesores designados o asignados a los grupos de expertos;
- c) el reglamento interno común de los grupos de expertos a que se refiere el artículo 9;
- d) los dictámenes, opiniones y posiciones, conforme al artículo 8.

*Artículo 15***Confidencialidad**

1. Los asesores no divulgarán ninguna información de carácter confidencial adquirida como parte de su trabajo en los grupos de expertos o como consecuencia de otras actividades reguladas por la presente Decisión. A tal efecto, firmarán una declaración de confidencialidad.
2. Los asesores deberán cumplir las normas de seguridad relativas a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada de la Unión, que se establecen en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 y (UE, Euratom) 2015/444.
3. En aquellos casos en que no se cumplan las obligaciones contempladas en los apartados 1 a 2, la Comisión podrá adoptar las medidas que considere oportunas.

*Artículo 16***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

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

Hecho en Bruselas, el 10 de septiembre de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

## REMUNERACIÓN DE LOS ASESORES

1. La remuneración de los asesores es de 450 EUR por cada día completo de trabajo.
2. El tiempo de trabajo total se calcula y se redondea al medio día más próximo.
3. Respecto de las tareas contempladas en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746, el número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos se indica en el cuadro 1.

Cuadro 1

**Número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos en relación con las tareas contempladas en el artículo 54, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746**

	Reglamento (UE) 2017/745 Artículo 54, apartado 1		Reglamento (UE) 2017/746 Artículo 48, apartado 6
	Decisión sobre la necesidad de elaborar un dictamen científico (Sí/No)	Elaboración y presentación de un dictamen científico	Presentación de una opinión sobre el funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
Presidente/vicepresidente	No aplicable	2	2
Ponente	1	5	4
Coponente	1	5	4
Miembros revisores (*)	No aplicable	0,5	0,5
Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	No aplicable	2	2

(\*) Asesores del respectivo panel de expertos o de los subgrupos que validan el dictamen u opinión formulados por el ponente y el coponente.

4. Para las tareas a que se refieren el artículo 55, apartado 3, el artículo 61, apartado 2, y el artículo 106, apartado 10, letras a) a f), y apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746, distribuidas en categorías en función de su nivel de complejidad, el número máximo de días de trabajo se indica en el cuadro 2.

Cuadro 2

**Número máximo de días de trabajo por los que puede remunerarse a los expertos en relación con las tareas contempladas en el artículo 55, apartado 3, el artículo 61, apartado 2, y artículo 106, apartado 10, letras a) a f), y apartado 11, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 50, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/746**

Complejidad de la tarea (criterios indicativos (*))	En calidad de	Remuneración en equivalentes de jornada completa
<b>Categoría I — asunto simple</b> — dictamen basado en el examen de un volumen reducido de datos, documentos y bibliografía — sin consulta de otros organismos científicos — sin información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud. — a título indicativo, menos de tres meses para realizar la tarea	Presidente	2
	Ponente	3
	Coponente	3
	Miembro revisor	0,5
	Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	1

Complejidad de la tarea (criterios indicativos (*))	En calidad de	Remuneración en equivalentes de jornada completa
<b>Categoría II — asunto complejo</b> — dictamen basado en un volumen significativo de datos, documentos y bibliografía — examen de las observaciones recabadas tras la consulta, en su caso, de otros organismos científicos, — análisis de la información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, de tres a seis meses para realizar la tarea	Presidente	3
	Ponente	5
	Coponente	5
	Miembro revisor	1
	Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	2
<b>Categoría III — asunto muy complejo</b> — dictamen basado en un volumen significativo de datos, documentos y bibliografía — examen de un número elevado de observaciones recabadas tras la consulta, en su caso, de otros organismos científicos — análisis de un volumen significativo de información de las partes interesadas, incluidos organizaciones de pacientes y profesionales de la salud — a título indicativo, más de seis meses para realizar la tarea	Presidente	4
	Ponente	7
	Coponente	7
	Miembro revisor	2
	Asesores designados en virtud del artículo 2, apartado 6, de la presente Decisión	2

(\*) Cada uno de estos criterios puede aplicarse de forma independiente.

5. La remuneración estará supeditada al cumplimiento de las tareas pertinentes de conformidad con el reglamento interno.



**CORRECCIÓN DE ERRORES****Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/798 del Consejo, de 17 de mayo de 2019, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 36/2012 relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Siria**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 132 de 20 de mayo de 2019)

En la página 3, en el anexo, entrada 36, columna «Nombre»:

donde dice: «Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)»,

debe decir: «Nizar (نزار) al-Asaad (الأسد) (alias Al-Asad; Assad; Asad)».

---

**Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2019/806 del Consejo, de 17 de mayo de 2019, por la que se modifica la Decisión 2013/255/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Siria**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 132 de 20 de mayo de 2019)

En la página 38, en el anexo, entrada 36, columna «Nombre»:

donde dice: «Nizar (نزار) al-Asaad (الأسعد) (alias Nizar Asaad)»,

debe decir: «Nizar (نزار) al-Asaad (الأسد) (alias Al-Asad; Assad; Asad)».

---





