

Diario Oficial de la Unión Europea

C 290



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

66.º año

18 de agosto de 2023

Sumario

II *Comunicaciones*

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2023/C 290/01	Comunicación de la Comisión sobre la iniciativa ciudadana europea «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales»	1
2023/C 290/02	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.11144 — COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS) ⁽¹⁾	16

III *Actos preparatorios*

BANCO CENTRAL EUROPEO

2023/C 290/03	Dictamen del Banco Central Europeo de 5 de julio de 2023 sobre una propuesta de reforma del gobierno económico de la Unión (CON/2023/20)	17
---------------	--	----

IV *Información*

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2023/C 290/04	Tipo de cambio del euro — 17 de agosto de 2023	26
---------------	--	----

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2023/C 290/05	Actualización de la lista de pasos fronterizos mencionados en el artículo 2, apartado 8, del Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen)	27
---------------	--	----

ES

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

OTROS ACTOS

Comisión Europea

2023/C 290/06	Publicación de una comunicación de aprobación de una modificación normal del pliego de condiciones de una denominación del sector vitivinícola, tal como se menciona en el artículo 17, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión	45
2023/C 290/07	Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios	57
2023/C 290/08	Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios	60

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

sobre la iniciativa ciudadana europea «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales»

(2023/C 290/01)

1. INTRODUCCIÓN: LA INICIATIVA CIUDADANA EUROPEA

Los ciudadanos de la UE pueden solicitar a la Comisión Europea que presente una propuesta de legislación sobre un asunto para el que consideren que es necesario emprender acciones legales para defender los Tratados de la UE. Para ello, deben presentar una iniciativa ciudadana europea (ICE) con arreglo al artículo 11, apartado 4, del Tratado de la Unión Europea, que exige la recogida de las firmas de al menos un millón de ciudadanos nacionales de un número significativo de Estados miembros. El Reglamento (UE) 2019/788 ⁽¹⁾ (el «Reglamento sobre la ICE»), que se aplica a partir del 1 de enero de 2020, establece normas detalladas sobre la ICE.

La iniciativa «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales» es la novena ICE ⁽²⁾ en alcanzar los umbrales exigidos por el Tratado de la Unión Europea y el Reglamento sobre la ICE. También es la quinta iniciativa sobre bienestar animal o medio ambiente que ha prosperado. La iniciativa pide a la Comisión que tome medidas sobre el uso de animales con fines científicos, como se expone a continuación.

- 1) Proteger y reforzar la prohibición de los ensayos con animales para los cosméticos. Iniciar un cambio legislativo que consiga la protección de los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente en relación con todos los ingredientes de los cosméticos sin ensayarlos en animales con ningún fin y en ningún momento.
- 2) Transformar la normativa de la UE sobre productos químicos. Garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente mediante la gestión de los productos químicos sin añadir nuevos requisitos de ensayos con animales.
- 3) Modernizar la ciencia en la UE. Comprometerse a presentar una propuesta legislativa que establezca una hoja de ruta para eliminar progresivamente todos los ensayos con animales en la UE antes del final de la actual legislatura.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la iniciativa ciudadana europea (DO L 130 de 17.5.2019, p. 55).

⁽²⁾ https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_es

Tras la petición de los organizadores el 21 de mayo de 2021, la Comisión registró la iniciativa ⁽³⁾ el 30 de junio de 2021. El 25 de enero de 2023, tras la verificación de las declaraciones de apoyo por parte de las autoridades de los Estados miembros, los organizadores presentaron la iniciativa a la Comisión ⁽⁴⁾. La Comisión ha examinado la iniciativa sobre la base del Reglamento sobre la ICE.

Los organizadores detallaron los objetivos de la iniciativa en una reunión con la Comisión celebrada el 17 de marzo de 2023 ⁽⁵⁾ y en una audiencia pública organizada por el Parlamento Europeo el 25 de mayo de 2023 ⁽⁶⁾. Además, el 10 de julio de 2023, el Parlamento celebró un debate en sesión plenaria sobre la ICE.

La presente Comunicación expone las conclusiones jurídicas y políticas de la Comisión sobre la iniciativa y las medidas que pretende adoptar en respuesta a la misma con arreglo al artículo 15, apartado 2, del Reglamento sobre la ICE.

2. CONTEXTO

El artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea reconoce la necesidad de proteger a los animales en cuanto seres sensibles. Exige que la UE y sus Estados miembros tengan plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales a la hora de formular y aplicar las políticas de la UE en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado único, investigación y desarrollo tecnológico y espacio.

El marco legislativo y político de la UE ha sido reconocido a escala mundial como uno de los más avanzados en los ámbitos de la eliminación progresiva del uso de animales y el fomento del bienestar animal. Entre los principales logros de esta política cabe citar la introducción en 2013 de la prohibición total de la experimentación con animales en el ámbito de los productos cosméticos en la UE ⁽⁷⁾ y los más de mil millones de euros de financiación destinados a iniciativas de investigación e innovación que utilizan métodos sin animales en toda la UE en las dos últimas décadas.

El uso de animales en la ciencia constituye una cuestión transversal de primer orden. A pesar de los progresos realizados, en Europa se sigue utilizando un gran número de animales para los ensayos. Los animales se utilizan con diversos fines en la investigación y la evaluación de la seguridad de sustancias químicas y medicamentos cuando no se dispone de alternativas que proporcionen un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente (incluida la salud animal).

En 2020, se utilizaron un total de 7,9 millones de animales para ensayos con fines de investigación, formación y educación, o con fines reglamentarios en la UE (excluido el Reino Unido) y Noruega ⁽⁸⁾. Esta cifra es un 7,5 % inferior a la de 2019 (8,5 millones) y un 11,4 % inferior a la de 2018 (8,8 millones) ⁽⁹⁾. Las especies más utilizadas fueron los ratones (49 %) y los peces (27 %). Al igual que en años anteriores, el objetivo principal de la utilización de animales fue la investigación (72 %), en la cual se destinó el 41 % de todo el uso a la investigación básica y el 31 % a la investigación traslacional y aplicada. Del total de animales utilizados, el 17 % se destinó a cumplir requisitos reglamentarios, como se detalla a continuación, seguido de los animales utilizados para la producción rutinaria (5 %), incluida la producción de anticuerpos o productos derivados de la sangre. De todo el uso de animales para cumplir requisitos reglamentarios (1,4 millones de casos en total), el 54 % se destinó a medicamentos de uso humano, el 22,8 % a medicamentos veterinarios, el 8,7 % a sustancias químicas industriales (esto está relacionado con la legislación sobre sustancias químicas, como el Reglamento REACH ⁽¹⁰⁾), el 2,8 % a piensos y productos alimenticios, el 4,8 % a productos fitosanitarios, el 3,6 % a productos sanitarios, el 0,3 % a biocidas y el 3,0 % a otros fines.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1136 de la Comisión, de 30 de junio de 2021, sobre la solicitud de registro de la iniciativa ciudadana europea denominada «SAVE CRUELTY-FREE COSMETICS – COMMIT TO A EUROPE WITHOUT ANIMAL TESTING» con arreglo al Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁴⁾ El anexo de la ICE «Cosméticos sin crueldad — Por una Europa sin ensayos con animales» ofrece más detalles sobre el procedimiento de la iniciativa, incluidos los umbrales requeridos y el número de declaraciones de apoyo.

⁽⁵⁾ Reunión de los organizadores de la iniciativa ciudadana europea «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales» con la Comisión Europea (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>

⁽⁶⁾ Audiencia de la ICE «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales»; <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

⁽⁷⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos [COM(2013) 135 final].

⁽⁸⁾ https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽⁹⁾ La disminución de 2020 también se debe en parte a la reducción de las actividades a raíz de los confinamientos y a los proyectos cancelados o aplazados como consecuencia de la pandemia de COVID-19.

⁽¹⁰⁾ 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

2.1. Actos legislativos relativos a la experimentación con animales

El corpus legislativo de la UE que atañe a los ensayos con animales es bastante amplio y, en principio, podría dividirse en tres categorías. En la primera está la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos ⁽¹¹⁾, que establece objetivos y normas generales sobre el bienestar de los animales utilizados en ensayos cuando no pueda evitarse su uso. La segunda consiste en actos transversales dirigidos a las sustancias químicas, como el Reglamento REACH, que contiene normas intersectoriales. La tercera representa múltiples actos jurídicos sectoriales que establecen normas para la evaluación de las sustancias químicas utilizadas en sectores o productos específicos. Tanto el Reglamento REACH como los actos jurídicos sectoriales de la UE contienen requisitos en materia de datos o disposiciones que conducen a la realización de ensayos con animales para evaluar las posibles repercusiones de los productos y sustancias en la salud humana o animal o en el medio ambiente.

2.1.1. Legislación relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

La **Directiva relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos** establece como objetivo final eliminar completamente el uso de animales para la investigación y con fines reglamentarios en la UE. Otra piedra angular de la Directiva es la necesidad de cumplir el principio de las 3R:

- reemplazar los estudios realizados con animales por métodos que no impliquen la utilización de animales vivos;
- reducir: adaptar los métodos de ensayo o de los enfoques de evaluación de manera que se reduzca el número de animales necesario para obtener resultados científicamente sólidos;
- refinar los métodos que ayudan a minimizar el dolor, el sufrimiento y la angustia experimentados por los animales utilizados o a aumentar su bienestar.

La Directiva también establece las obligaciones específicas del laboratorio de referencia de la UE para las alternativas a los ensayos con animales (EURL ECVAM) ⁽¹²⁾, que forma parte integrante del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión. El laboratorio de referencia de la UE lleva a cabo una serie de actividades para fomentar el uso de métodos sin animales en la legislación, la biomedicina y la educación. La Directiva encomienda al EURL ECVAM el desarrollo de enfoques alternativos, la participación y la coordinación de la validación y la creación de bases de datos y sistemas de información, entre otras cosas. La Directiva exige a los Estados miembros que faciliten periódicamente datos estadísticos ⁽¹³⁾ sobre la utilización de animales con fines científicos. También exige a la Comisión que cree bases de datos específicas y de acceso público ⁽¹⁴⁾.

2.1.2. Legislación transversal de la UE en materia de sustancias químicas

El Reglamento REACH es un acto jurídico transversal sobre sustancias químicas que obliga a facilitar información sobre las mismas para garantizar su fabricación, importación y uso seguros. Los anexos del Reglamento REACH especifican los métodos para generar información sobre peligros, algunos de los cuales siguen siendo métodos de ensayo con animales. Sin embargo, los solicitantes de registro solo están autorizados a utilizar ensayos con animales como último recurso. Los ensayos con animales vertebrados deben reemplazarse siempre que sea posible por métodos alternativos. El anexo XI del Reglamento REACH recoge métodos alternativos para adaptar el régimen estándar de ensayos y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ofrece orientaciones exhaustivas ⁽¹⁵⁾.

Además, el Reglamento REACH contiene normas específicas sobre el intercambio de datos para evitar ensayos innecesarios. Por último, el Reglamento REACH prevé la validación previa de las propuestas de ensayo, lo que garantiza que los ensayos con animales solo se utilicen como último recurso y solo cuando sea necesario.

El uso de métodos alternativos disponibles de conformidad con el Reglamento REACH está garantizado, entre otras cosas, mediante su inclusión en el Reglamento sobre métodos de ensayo ⁽¹⁶⁾. La reciente revisión de este Reglamento permitirá acelerar la adopción de los métodos de ensayo una vez que sean adoptados por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), ya que ahora remite directamente a los métodos de la OCDE en lugar de describirlos en el Reglamento.

⁽¹¹⁾ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

⁽¹²⁾ Laboratorio de referencia de la UE para alternativas a los ensayos con animales (EURL ECVAM) (europa.eu). https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_es

⁽¹³⁾ Véase el último informe estadístico https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_es.htm

⁽¹⁴⁾ Base de datos de estadísticas pública https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html

⁽¹⁵⁾ La lista de documentos de orientación sobre REACH está disponible en el sitio web de la ECHA: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁽¹⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el 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 preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

Obsérvese asimismo que una revisión específica del Reglamento REACH prevista podría ser una oportunidad para incluir la generación de más información sobre peligros, por ejemplo, sobre alteraciones endocrinas para todas las sustancias, y más información sobre las sustancias registradas en el rango de tonelaje más bajo. El mecanismo exacto de ejecución con arreglo al Reglamento REACH revisado aún se está debatiendo.

2.1.3. Legislación sectorial

Reglamento sobre los productos cosméticos

El **Reglamento sobre los productos cosméticos**¹³ es el acto jurídico más avanzado de la UE por lo que se refiere a la eliminación progresiva de los ensayos con animales, ya que prohíbe la comercialización de productos cosméticos que hayan sido ensayados en animales para cumplir los requisitos del Reglamento. La prohibición de la experimentación con animales en virtud del Reglamento sobre los productos cosméticos se analiza detalladamente en la sección 3.1.

Reglamento sobre productos fitosanitarios y Reglamento sobre biocidas

El **Reglamento sobre productos fitosanitarios** ⁽¹⁷⁾ y el **Reglamento sobre biocidas** ⁽¹⁸⁾ establecen que deben evitarse los ensayos innecesarios con animales. Ambos reglamentos establecen los requisitos para la presentación de datos en las solicitudes de aprobación de sustancias con arreglo a los mismos. El diseño de los estudios debe tener plenamente en cuenta el principio de las 3R, en particular cuando se disponga de métodos validados adecuados. Los solicitantes deben compartir datos para evitar estudios con vertebrados y duplicaciones. En particular, se ha establecido un mecanismo obligatorio de intercambio de datos procedentes de estudios sobre sustancias activas de biocidas y biocidas con vertebrados: antes de iniciar los estudios, es necesario solicitar a la ECHA que compruebe si tales estudios ya se han presentado en el marco del Reglamento sobre biocidas. Los requisitos de información establecidos en los anexos II y III del Reglamento sobre biocidas se modificaron en 2021 ⁽¹⁹⁾ para abordar nuevas estrategias de ensayo que favorecen los métodos *in vitro* frente a los ensayos *in vivo*.

Medicamentos de uso humano

El marco jurídico general sobre **medicamentos de uso humano** está formado por la Directiva 2001/83/CE ⁽²⁰⁾ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ⁽²¹⁾. Tiene plenamente en cuenta el principio de las 3R introducido por la Directiva 2010/63/UE. Las autoridades reguladoras de la UE aceptarán todas las metodologías validadas que respalden este principio. Las autoridades responsables (es decir, la Agencia Europea de Medicamentos y las autoridades nacionales competentes) también pueden aceptar enfoques de ensayo alternativos que no se hayan evaluado en un proceso de validación formal, en función de cada caso y tras una evaluación de los datos presentados por el solicitante.

Además, las solicitudes abreviadas de autorización de comercialización (por ejemplo, para genéricos y biosimilares) y las solicitudes de consentimiento informado pueden basarse en los estudios preclínicos y clínicos realizados con el fin de obtener una autorización de comercialización de un medicamento de referencia. En tales casos, el solicitante se remite a los datos que presentó el originador (no hay duplicación de ensayos).

La legislación farmacéutica general de la UE sobre medicamentos de uso humano se ha revisado recientemente y la Comisión adoptó una nueva propuesta legislativa ⁽²²⁾ el 26 de abril de 2023. Algunos de los cambios propuestos pretenden reforzar el principio de las 3R a lo largo del ciclo de vida de un medicamento. Además, la propuesta legislativa refuerza las normas actuales añadiendo obligaciones para los solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización y facilitando procedimientos alternativos de ensayo. Las nuevas normas también fomentarán una mayor cooperación entre

⁽¹⁷⁾ 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/525 de la Comisión, de 19 de octubre de 2020, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 106 de 26.3.2021, p. 3).

⁽²⁰⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²¹⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽²²⁾ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency* [«Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos», documento en inglés] [COM(2023) 193].

las agencias de la UE y las autoridades nacionales competentes a la hora de evaluar sustancias, facilitar el intercambio de datos y realizar estudios no clínicos conjuntos para evitar la duplicación innecesaria de ensayos con animales vivos. La propuesta también pretende preparar la legislación para el futuro con el fin de permitir el uso de métodos de ensayo alternativos.

Medicamentos veterinarios

El marco jurídico de la UE sobre **medicamentos veterinarios** se revisó mediante el Reglamento (UE) 2019/6 ⁽²³⁾. Se exige que los solicitantes de autorización de cualquier medicamento veterinario utilicen el número mínimo de animales en las pruebas de control realizadas durante el proceso de fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos y no inmunológicos, así como de medicamentos veterinarios inmunológicos acabados. Deberán utilizarse ensayos *in vitro* alternativos cuando ello dé lugar al reemplazo o la reducción del uso de animales o a la mitigación del sufrimiento. En cuanto a los medicamentos de uso humano, algunas solicitudes de autorización de comercialización (por ejemplo, para medicamentos genéricos) pueden basarse en los estudios realizados en animales para el medicamento veterinario de referencia. El Reglamento (UE) 2019/6 también prevé la posibilidad de conceder acceso a los datos a otros solicitantes potenciales mediante una carta de acceso (por ejemplo, en el caso de las solicitudes basadas en el consentimiento informado) para evitar ensayos innecesarios con animales.

Los ensayos clínicos de medicamentos veterinarios están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, puesto que la legislación sobre medicamentos veterinarios ya prevé medidas adecuadas de bienestar animal: los ensayos clínicos deben tener en cuenta el principio de las 3R, utilizar métodos de ensayo alternativos siempre que sea posible y tener en cuenta las directrices de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios ⁽²⁴⁾.

Productos sanitarios

El marco jurídico sobre los **productos sanitarios** se revisó en 2017 con la adopción del Reglamento sobre los productos sanitarios ⁽²⁵⁾ y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽²⁶⁾. En algunos casos pueden realizarse pruebas con animales para estudios preclínicos. Estos ensayos deben realizarse de conformidad con la Directiva 2010/63/UE.

2.2. Contexto actual de las políticas de la UE

El 14 de octubre de 2020, la Comisión adoptó su Comunicación titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» en el marco del Pacto Verde Europeo ⁽²⁷⁾. Esta estrategia tiene un doble objetivo: Proteger mejor la salud humana y el medio ambiente e impulsar la innovación en materia de sustancias químicas seguras y sostenibles. La Estrategia anuncia la revisión del marco legislativo de la UE en materia de sustancias químicas y reitera el objetivo final de la UE que consiste en la plena sustitución de los ensayos con animales, comprometiéndose a fomentar la investigación multidisciplinar y las innovaciones digitales en el ámbito de las herramientas, métodos y modelos avanzados, así como las capacidades de análisis de datos.

La estrategia establece ochenta y cinco puntos de acción, de los cuales varios apoyan la reducción o la eliminación progresiva de los ensayos con animales. Por ejemplo, la propuesta de Reglamento relativo a los datos sobre sustancias químicas ⁽²⁸⁾, en el marco del enfoque «una sustancia, una evaluación», reuniría la información disponible sobre las sustancias químicas en una plataforma. Esto podría ayudar a las autoridades a agrupar las sustancias químicas para la gestión del riesgo o apoyar la extrapolación, y reducir así la necesidad de datos obtenidos con animales. Otro ejemplo es la Recomendación de la Comisión relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño» ⁽²⁹⁾, que promueve el uso de metodologías de nuevo enfoque (MNE) para la valoración de la seguridad química, integrándolas en el diseño y el desarrollo de sustancias químicas lo antes posible.

⁽²³⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽²⁴⁾ <https://vichsec.org/es/home.html>.

⁽²⁵⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) EUR-Lex - 52020DC0381 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

⁽²⁶⁾ 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 derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

⁽²⁷⁾ COM(2019) 640. https://commission.europa.eu/document/daef3e5c-a456-4fbb-a067-8f1cbe8d9c78_es.

⁽²⁸⁾ Seguridad química: mejor acceso a los datos sobre sustancias químicas para las valoraciones de la seguridad (europa.eu).

⁽²⁹⁾ Recomendación (UE) 2022/2510 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2022, relativa al establecimiento de un marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño».

En septiembre de 2021, el Parlamento aprobó una Resolución ⁽³⁰⁾ en la que pedía que se acelerara la transición a la innovación sin el uso de animales en la investigación, los ensayos reglamentarios y la educación. La Comisión respondió a las medidas de la resolución exponiendo las acciones que emprende para reducir los ensayos con animales³⁰.

2.3. Investigación de la UE sobre enfoques alternativos, educación y formación

En las dos últimas décadas, la Comisión ha invertido más de mil millones de euros en más de trescientos proyectos de investigación relacionados con métodos alternativos a la experimentación con animales. Muchos de estos proyectos han generado nuevas herramientas y métodos que se utilizan con fines normativos, para predecir la seguridad de las sustancias químicas, comprender enfermedades o evaluar la eficacia de nuevos tratamientos.

Los Programas Marco de Investigación e Innovación de la UE, Horizonte 2020 y Horizonte Europa, financian ambiciosos proyectos de investigación sobre alternativas a los ensayos con animales. Dos ejemplos destacados son el bloque ASPIS sobre evaluación de la seguridad de las sustancias químicas sin animales, con un presupuesto de 60 millones EUR de Horizonte 2020 ⁽³¹⁾, y la asociación PARC, con un presupuesto total de 400 millones EUR, de los cuales 200 millones EUR proceden de Horizonte Europa ⁽³²⁾. ASPIS proporciona metodologías de nuevo enfoque (MNE) para mejorar la precisión, la rapidez y la asequibilidad de los ensayos de seguridad de las sustancias químicas sin utilizar animales de laboratorio. Actualmente está desarrollando un marco, denominado Algoritmo de Perfiles de Seguridad ASPIS (ASPA, por sus siglas en inglés), que se basa en un enfoque escalonado para la Evaluación de Riesgos de Próxima Generación (NGRA, por sus siglas en inglés) en el ámbito de la evaluación para la seguridad de los efectos adversos crónicos para la salud asociados a la exposición a sustancias químicas. El objetivo de PARC es apoyar la transición hacia la NGRA y el aumento de la aceptación y el uso de las MNE. En este contexto, ASPIS y PARC han establecido una buena colaboración. PARC apoya también el desarrollo de un conjunto de instrumentos para aplicar el marco de «seguros y sostenibles desde el diseño» que promueve el uso de herramientas *in silico* en la evaluación de riesgos.

El programa de trabajo 2023-2024 del bloque 1 «Salud» de Horizonte Europa completará estas importantes iniciativas financiando proyectos de investigación sobre alternativas a los ensayos con animales en ciencias biomédicas en ámbitos en los que el valor traslacional de los enfoques basados en animales es limitado, en los que se hace un mayor uso de animales o en los que el sufrimiento animal es mayor (25 millones EUR; plazo de presentación: 19 de septiembre de 2023). Para fomentar la adopción de alternativas a los ensayos con animales, el programa de trabajo 2023-2024 del bloque 1 de Horizonte Europa contiene un tema destinado a apoyar la formación de los reguladores y mejorar la adopción de la normativa (plazo de presentación del tema: 11 de abril de 2024) ⁽³⁴⁾.

La Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, predecesora de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora, también invirtió en alternativas a los métodos con animales. Estos proyectos han generado, entre otras cosas, un ensayo *in silico* para predecir la toxicidad de las sustancias químicas y acelerar el desarrollo de fármacos sin utilizar animales. La Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora ⁽³⁵⁾ seguirá invirtiendo en el desarrollo de alternativas a los ensayos con animales y fomentando su adopción por parte de la industria sanitaria. Se prevé la puesta en marcha de un tema relevante antes de finales de 2023.

La sensibilización, la educación y la formación son esenciales para fomentar el uso de métodos sin animales, como también destaca la ICE. Aunque oficialmente la educación y la formación son responsabilidad de los Estados miembros, el EURL ECVAM participa en varias actividades de educación y formación destinadas a aumentar la sensibilización sobre el principio de las 3R en la enseñanza secundaria, la universidad y la formación profesional inicial. El núcleo de esta actividad es el despliegue de una estrategia adecuada para producir un conjunto completo de recursos didácticos y un conjunto de documentos de orientación para informar a los educadores y a las instituciones educativas sobre formas eficaces de crear, adaptar y aplicar planes de estudio y prácticas específicas para la enseñanza del principio de las 3R. Además, la edición bianual de la Escuela de Verano del JRC sobre enfoques sin animales en la ciencia ofrece a los estudiantes la oportunidad de aprender de expertos en los ámbitos de las tecnologías de vanguardia y la modelización informática, compartir conocimientos y experiencia y crear redes profesionales. Por otra parte, varios proyectos de la UE financiados en el marco de diversos programas ⁽³⁶⁾ apoyaron la formación de cientos de jóvenes científicos en el ámbito de los métodos sin

⁽³⁰⁾ Expediente del procedimiento: 2021/2784(RSP) | Observatorio legislativo | Parlamento Europeo (europa.eu).

⁽³¹⁾ *Animal-free safety assessment of chemicals: Project cluster for implementation of novel strategies* [«Evaluación de la seguridad de las sustancias químicas sin animales: Bloque de proyectos para la aplicación de estrategias novedosas», disponible en inglés]. (aspis-cluster.eu).

⁽³²⁾ Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals [Asociación para la evaluación de los riesgos de las sustancias químicas] | Parc (eu-parc.eu).

⁽³³⁾ Marx-Stoelting, P.; Rivière, G.; Luijten, M. *et al.*: «A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe» [«Un paseo por PARC: desarrollo y aplicación de la evaluación del riesgo de las sustancias químicas en Europa en el siglo XXI»], *Arch Toxicol* **97**, 893-908 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>.

⁽³⁴⁾ Decisión C(2023) 2178 de la Comisión. Programa de trabajo de Horizonte Europa para 2023-2024. 4. Salud. 31 de marzo de 2023.

⁽³⁵⁾ https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_es

⁽³⁶⁾ Por ejemplo, en el marco del reto social 1 de Horizonte 2020, el bloque de salud de Horizonte Europa, la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores y la Iniciativa de Salud Innovadora, las redes Marie Curie, etc.

animales. Por ejemplo, ASPIS está poniendo en marcha actualmente una academia de jóvenes científicos para trabajar en la evaluación sin animales de la seguridad de las sustancias químicas. La Comisión, con el apoyo financiero del Parlamento, desarrolló una serie de módulos de aprendizaje electrónico sobre diversos aspectos de la Directiva 2010/63/UE, incluido uno sobre cómo buscar alternativas existentes que no utilicen animales y otro sobre cómo desarrollar métodos alternativos con fines reglamentarios.

2.4. Actividades internacionales

La Comisión se ha comprometido a desarrollar normas comunes e instrumentos innovadores de evaluación de riesgos a escala internacional (en particular en la OCDE), así como a promover su uso en marcos internacionales, con el fin de alejarse aún más de los ensayos con animales, entre otros objetivos. La Comisión apoya activamente la elaboración de directrices técnicas de la OCDE, destinadas también a garantizar la aceptación mutua de los datos entre la OCDE y otros países pertinentes.

Además, la Comisión promueve activamente la inclusión de métodos alternativos, incluidos los métodos *in vitro*, en el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, y contribuye así a armonizar los enfoques internacionales y, de este modo, a crear condiciones de competencia equitativas.

2.5. Agencias, comités científicos de la Comisión y partes interesadas

La Comisión se apoya en una amplia red de grupos de expertos, comités y grupos de reflexión internos que proporcionan una gran cantidad de conocimientos especializados en materia de MNE que facilitarán su aceptación. La Comisión se encuentra en una posición afortunada al recibir asesoramiento sobre ciencia de vanguardia mundial del JRC, incluido el EURL ECVAM. Las agencias y los comités científicos de la Comisión refuerzan este conocimiento en los distintos ámbitos reglamentarios ⁽³⁷⁾. Existen otras estructuras, por ejemplo, la Cooperación europea de enfoques alternativos a las pruebas con animales.

El programa de trabajo 2023-2026 de la ECHA enumera varias de las actividades que la Agencia tiene previstas en relación con las MNE, por ejemplo:

- desarrollar la capacidad interna en materia de MNE mediante la organización de cursos de formación para los científicos de la ECHA y sus comités con el fin de aumentar el nivel de conocimientos en materia de MNE adecuadas para las necesidades reglamentarias;
- participar más activamente en proyectos científicos que aborden aspectos clave de la aceptación reglamentaria ⁽³⁸⁾;
- desarrollar de forma continua herramientas computacionales que proporcionen información sobre las propiedades peligrosas ⁽³⁹⁾;
- facilitar conjuntos de datos para el desarrollo de MNE y proyectos conjuntos con la EFSA sobre interoperabilidad de datos e integración de herramientas;
- aumentar la cooperación entre legislaciones y jurisdicciones dentro y fuera de Europa (Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos, Health Canada) a través de plataformas como la Cooperación europea de enfoques alternativos a las pruebas con animales (EPAA) y la Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA); y
- organizar sesiones sobre métodos sin animales en conferencias destacadas ⁽⁴⁰⁾.

La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** apoya el uso ético de animales en la experimentación de medicamentos de uso humano y veterinario en toda la UE promoviendo la aceptación reglamentaria de enfoques de ensayo que apliquen el principio de las 3R. Ha publicado orientaciones específicas a este respecto, que incluyen:

- recomendaciones sobre métodos que aplican el principio de las 3R en la farmacopea europea para ayudar a los titulares de autorizaciones de comercialización a cumplir las medidas nuevas o revisadas;
- una revisión científica de las pruebas de aprobación de lotes de vacunas y sustancias biológicas humanas y veterinarias para garantizar que se ajustan a las mejores prácticas de las 3R, y

⁽³⁷⁾ Por ejemplo, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (CCRSAE) o el Comité Consultivo Científico del EURL ECVAM.

⁽³⁸⁾ Por ejemplo, los proyectos Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment (APCRA), EU ToxRisk, ASPIS, PARC y MATCHING.

⁽³⁹⁾ Por ejemplo, el conjunto de instrumentos QSAR de la OCDE o el trabajo del marco de evaluación QSAR en la OCDE.

⁽⁴⁰⁾ Por ejemplo, las reuniones anuales de SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

- una contribución al desarrollo de orientaciones y requisitos armonizados en Europa y en todo el mundo, mediante una estrecha colaboración con los organismos europeos e internacionales pertinentes.

Además, la EMA ha reactivado recientemente su Grupo de Trabajo específico sobre las 3R (3RsWP). El 3RsWP asesora a los comités científicos de la EMA sobre el uso de animales en los ensayos reglamentarios de medicamentos y sobre la aplicación del principio de las 3R. El 3RsWP se ha fijado unos objetivos ⁽⁴¹⁾ muy ambiciosos para, entre otras cosas, promover la aceptación reglamentaria de MNE innovadoras. La EMA también cuenta con un Grupo de Trabajo sobre Innovación, que es un grupo multidisciplinar que ofrece un foro para el diálogo temprano con los solicitantes sobre aspectos innovadores en el desarrollo de medicamentos y también se ocupa de la aceptación reglamentaria de métodos sin animales.

La **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)** está considerando el desarrollo y el uso de métodos sin animales en la evaluación de riesgos como un paso fundamental para avanzar hacia un nuevo paradigma basado en la comprensión mecanicista de la toxicidad y alejarse del uso de animales. La EFSA ha patrocinado varios proyectos en diversos ámbitos, como la neurotoxicidad para el desarrollo, la neurotoxicidad crónica, el desarrollo de rutas de resultados adversos, las MNE en materia de nanoformas y la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción. Además, la EFSA ha publicado una hoja de ruta sobre MNE ⁽⁴²⁾ con propuestas para el desarrollo de métodos sin animales y nuevos conceptos para la evaluación del riesgo para la salud humana pertinentes a efectos reglamentarios.

El **Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC)** ⁽⁴³⁾ de la UE desempeña un papel importante a la hora de asumir la decisión del legislador de prohibir los ensayos con animales con arreglo al Reglamento sobre los productos cosméticos. El CCSC ha seguido de cerca los avances en el desarrollo y la validación de métodos alternativos. La última revisión de *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation* [«Notas orientativas del CCSC para el ensayo de los ingredientes cosméticos y la evaluación de su seguridad», documento en inglés] se publicó en marzo de 2021.

Además de las alternativas validadas, el CCSC también puede aceptar, en función del caso, métodos que el Comité considere científicamente válidos para la evaluación de la seguridad de las sustancias cosméticas, aunque no hayan pasado por un proceso de validación.

La **EPAA** fue creada por la Comisión en 2005. La EPAA reúne a todos los servicios de la Comisión con actividades relacionadas con la experimentación con (o sin) animales con fines científicos, las agencias de la UE, así como representantes de la industria contemplada en el marco regulador de los productos químicos y farmacéuticos, con otras partes interesadas, como ONG de bienestar animal, el Parlamento y expertos académicos. Las actividades de la EPAA incluyen la Plataforma de Proyectos, en la que los socios y asociados de la EPAA colaboran en proyectos que apoyan el desarrollo, la validación, la aceptación y la aplicación de alternativas que aplican el principio de las 3 en los ensayos reglamentarios y la toma de decisiones. Además, la EPAA organiza una conferencia anual sobre actividades relacionadas con estos temas. La próxima conferencia anual tendrá lugar en noviembre de 2023 y pretende abordar la repercusión de la estrategia química para la sostenibilidad y la estrategia farmacéutica para Europa en la innovación y los ensayos con animales. El Foro de socios ofrece a los miembros de la EPAA la oportunidad de intercambiar información entre sectores y encontrar sinergias. Además, concede becas y premios a las contribuciones más destacadas en el ámbito del desarrollo y la aplicación de alternativas a los ensayos con animales, como el Premio de Refinamiento de la EPAA, que apoya a estudiantes y jóvenes científicos que han realizado un trabajo excepcional en el ámbito de los enfoques alternativos.

2.6. Avances tras la ICE «Stop Vivisection» de 2015

En 2015, la iniciativa «Stop Vivisection» [Freno a la vivisección] pidió a la Comisión que presentara una nueva propuesta destinada a eliminar progresivamente la práctica de la experimentación con animales. La Comisión respondió con una serie de medidas, a las que se ha dado curso:

1. **Aceleración del progreso de las 3R mediante el intercambio de conocimientos:** La plataforma ETPLAS ⁽⁴⁴⁾ se creó para permitir un intercambio más sistemático de conocimientos sobre la aplicación de las 3R. Actualmente se puede acceder a seis módulos electrónicos de formación de acceso abierto a través de la plataforma, y a finales de 2024 se finalizarán trece módulos adicionales.

⁽⁴¹⁾ Plan de trabajo consolidado a 3 años para el ámbito no clínico, incluidas las prioridades para 2023 (europa.eu) [disponible en inglés].

⁽⁴²⁾ «Development of a Roadmap for Action on New Approach Methodologies in Risk Assessment» [Elaboración de una hoja de ruta para la acción sobre metodologías de nuevo enfoque en la evaluación de riesgos], EFSA Journal 2022;19(6):EN-7341.

⁽⁴³⁾ El CCSC emite dictámenes sobre los riesgos para la salud y la seguridad (riesgos químicos, biológicos, mecánicos y otros riesgos físicos) de los productos de consumo no alimentarios (por ejemplo, los productos cosméticos y sus ingredientes, los juguetes, los productos textiles, las prendas de vestir, los productos para el cuidado personal y los productos domésticos) y los servicios (por ejemplo, los tatuajes o el bronceado artificial).

⁽⁴⁴⁾ <https://learn.etplas.eu/> Plataforma de Educación y Formación en Ciencias de Animales de Laboratorio.

2. **Desarrollo, validación y aplicación de nuevos enfoques alternativos:** La Comisión cumplió su compromiso de apoyar el desarrollo, la validación y la aplicación de enfoques alternativos para el uso reglamentario y de investigación al continuar financiando enfoques alternativos y con actividades del EURL ECVAM sobre validación de métodos. Los esfuerzos de la Comisión se ven respaldados por colaboraciones como EPAA y APCRA.
3. **Supervisión del cumplimiento de la Directiva 2010/63/UE:** La Comisión y sus agencias siguieron promoviendo el uso de enfoques alternativos, por ejemplo, para los ensayos de pirogenicidad de vacunas y productos biológicos ⁽⁴⁵⁾. La Comisión también actualizó el Reglamento sobre métodos de ensayo para fomentar el uso de métodos alternativos aceptados a escala internacional.
4. **Participación en un diálogo con la comunidad científica:** La Comisión se comprometió a organizar una conferencia en la que la comunidad científica y las partes interesadas participaran en un debate sobre cómo avanzar hacia el objetivo de eliminar los ensayos con animales. La Comisión organizó sendas conferencias sobre este tema en 2016 y en 2021 ⁽⁴⁶⁾.

3. EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE LA INICIATIVA Y RESPUESTAS

La Comisión ha analizado detenidamente los tres objetivos principales de la ICE.

3.1. Objetivo 1: Proteger y reforzar la prohibición de los ensayos con animales para los cosméticos

El objetivo 1 se describe en la ICE como «Proteger y reforzar la prohibición de los ensayos con animales para los cosméticos. Iniciar un cambio legislativo que consiga la protección de los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente en relación con todos los ingredientes de los cosméticos sin ensayarlos en animales con ningún fin y en ningún momento». En el anexo de la iniciativa, este objetivo se desglosa en los cuatro puntos siguientes:

1. Aplicar inmediatamente las prohibiciones vigentes de la UE sobre los ensayos con animales para los cosméticos y la comercialización de ingredientes probados en animales.
2. Aclarar que la evaluación de los ingredientes de los cosméticos debe basarse en datos obtenidos sin experimentación animal y que deben rechazarse los datos obtenidos mediante experimentación animal, independientemente del lugar y la finalidad de los ensayos con animales.
3. Modificar la legislación para garantizar una valoración de la seguridad química de los ingredientes de los cosméticos, también para la salud de los trabajadores y el medio ambiente, sin ensayos en animales.
4. Diseñar una sólida estrategia de evaluación de los ingredientes cosméticos basada en métodos sin animales.

Respuesta al objetivo 1:

La Comisión responde a la ICE como se expone a continuación.

- La Comisión subraya que las prohibiciones de experimentar los productos cosméticos con animales y de comercializar productos cosméticos que contienen ingredientes probados en animales se han aplicado plenamente en el marco del Reglamento sobre los productos cosméticos.
- En la actualidad, los ensayos con animales ya están prohibidos para la evaluación de ingredientes de los cosméticos en virtud del Reglamento sobre los productos cosméticos.
- Actualmente, la Comisión no tiene intención de proponer cambios legislativos en el Reglamento sobre los productos cosméticos ni en el Reglamento REACH en lo que respecta a los ensayos de ingredientes cosméticos. La interfaz entre ambos Reglamentos está siendo examinada actualmente por el Tribunal General en dos asuntos incoados contra la ECHA. La Comisión analizará las sentencias, una vez estén disponibles, y las tendrá en cuenta a la hora de decidir sobre la necesidad de introducir cambios legislativos.
- Además, como parte de la revisión específica del Reglamento REACH, la Comisión tiene previsto proponer la sustitución de algunos requisitos de información basados en ensayos con animales por métodos sin animales, siempre que sea posible.

⁽⁴⁵⁾ *Joint EDQM-EPAA Event: The future of pyrogenicity testing: phasing out the rabbit pyrogen test* [«Acto conjunto EDQM-EPAA: El futuro de los ensayos de pirogenicidad: eliminación progresiva de los ensayos de pirógenos en conejos», disponible en inglés]; Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria.

⁽⁴⁶⁾ *Non-animal approaches* [«Métodos sin animales», disponible en inglés]; Oficina de Publicaciones de la UE (europa.eu) (2017); *Towards replacement of animals for scientific purposes* [«Hacia la sustitución de los animales para fines científicos», disponible en inglés]; Oficina de Publicaciones de la UE (europa.eu) (2021).

— La petición de una estrategia sólida de evaluación de los ingredientes de los cosméticos basada en métodos sin animales parece similar a las peticiones formuladas en el marco del objetivo 2 de la ICE de que se adopten medidas para desarrollar y aplicar métodos sin animales en las valoraciones de la seguridad química y para llevar a cabo una transición armonizada en el espacio normativo hacia métodos sin animales. Por consiguiente, la petición se responde en la sección 3.2.

El Reglamento sobre los productos cosméticos ya prohíbe la introducción en el mercado de productos cosméticos que hayan sido probados en animales para cumplir los requisitos de dicho Reglamento. La prohibición, que es plenamente aplicable desde marzo de 2013, también afecta a los ingredientes cosméticos ensayados en animales a efectos de dicho Reglamento. En la UE no se pueden utilizar los datos generados mediante ensayos con animales realizados para cumplir los requisitos de países no pertenecientes a la UE para la evaluación de los productos cosméticos.

Sin embargo, la mayoría de los ingredientes utilizados en los productos cosméticos se utilizan igualmente en otros productos industriales y de consumo. Los ensayos con animales pueden ser necesarios para garantizar el cumplimiento de las normas aplicables a estos productos. En tales casos, la Comisión aclaró ⁽⁴⁷⁾ que los ensayos con animales motivados por el cumplimiento de normas no relacionadas con los productos cosméticos no deben dar lugar a la prohibición de la comercialización de estos productos. Tales datos pueden utilizarse para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos con arreglo al Reglamento sobre los productos cosméticos si son pertinentes para dicha evaluación ⁽⁴⁸⁾.

Las sustancias químicas utilizadas como ingredientes de los cosméticos también están sujetas a requisitos en virtud del Reglamento REACH, si se producen en una cantidad igual o superior a una tonelada al año, para evaluar los peligros y riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En octubre de 2014, la Comisión, en cooperación con la ECHA, aclaró ⁽⁴⁹⁾ la relación entre la prohibición de comercialización y los requisitos de información en el marco del Reglamento REACH. En el caso de las sustancias químicas que no se utilizan exclusivamente en productos cosméticos, se permite la experimentación con animales, tal como se ha descrito anteriormente, para cumplir los requisitos del Reglamento REACH.

El Reglamento sobre los productos cosméticos exige una evaluación de los riesgos para los consumidores y los profesionales ⁽⁵⁰⁾. Para estas evaluaciones, se prohíben los ensayos con animales. Sin embargo, el Reglamento REACH exige además una evaluación de los riesgos para los trabajadores expuestos a la sustancia y los riesgos para el medio ambiente. Por lo tanto, los solicitantes de registro de sustancias químicas utilizadas exclusivamente en productos cosméticos pueden tener que realizar ensayos con animales para cumplir el requisito de evaluar los riesgos para los trabajadores y el medio ambiente con arreglo al Reglamento REACH. No obstante, como ocurre con todas las sustancias registradas con arreglo al Reglamento REACH, los solicitantes de registro deben facilitar la información exigida, siempre que sea posible, utilizando alternativas a los ensayos con animales (por ejemplo, modelización informática, extrapolación, ponderación de las pruebas). La experimentación con animales sigue siendo el último recurso, y puede prescindirse de ella, y de hecho se hace con frecuencia, de conformidad con el Reglamento REACH.

La ICE pide que se introduzcan cambios legislativos y se amplíe el ámbito de aplicación del Reglamento sobre los productos cosméticos para que incluya la evaluación de los riesgos para la salud de los trabajadores y el medio ambiente. Esto requeriría cambios fundamentales en ese Reglamento y en el Reglamento REACH. Lo mismo ocurriría si los cambios se introdujeran únicamente en el Reglamento REACH, es decir, si la prohibición de los ensayos con animales para los ingredientes de los cosméticos se introdujera únicamente en el marco del Reglamento REACH. Los cambios en cualquiera de los dos Reglamentos darían lugar a lagunas de información sobre los riesgos para los trabajadores y el medio ambiente, ya que, como se ha indicado anteriormente, todavía no se considera suficiente realizar evaluaciones de seguridad para la salud humana y el medio ambiente sin ensayos con animales debido a la falta de métodos alternativos aceptados. También podría dar lugar a que ingredientes de los cosméticos en principio seguros fueran retirados del mercado ante la imposibilidad de demostrar plenamente su seguridad. En resumen, cualquier cambio legislativo requeriría avanzar en el desarrollo de métodos de evaluación sin animales y criterios adecuados para su adopción, así como un análisis en profundidad de las repercusiones.

⁽⁴⁷⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, 11.3.2013 [COM (2013) 135 final].

⁽⁴⁸⁾ Artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1223/2009/CE.

⁽⁴⁹⁾ *Interface between REACH and Cosmetics regulations, Factsheet, ECHA-14-FS-04-EN* [«Interfaz entre el Reglamento REACH y el Reglamento de los productos cosméticos», disponible en inglés]; ficha informativa; ECHA-14-FS-04-EN; https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314

⁽⁵⁰⁾ Por profesionales se entienden las personas que utilizan productos cosméticos en el marco de su actividad (por ejemplo, los peluqueros), mientras que los trabajadores fabrican los ingredientes o los productos en una planta industrial.

La interpretación anterior de la interfaz entre el Reglamento sobre los productos cosméticos y el Reglamento REACH está siendo examinada actualmente por el Tribunal General en dos asuntos incoados contra la ECHA. Un solicitante de registro cuestiona la obligación de realizar ensayos con animales, exigida por la ECHA en las decisiones de evaluación de expedientes en virtud del Reglamento REACH. Las sentencias se esperan en el transcurso de 2023 y pueden tener consecuencias para la interpretación actual en la que se basa la respuesta de la Comisión a esta ICE.

Asunto T-655/20 y asunto T-656/20 (Symrise/ECHA)

Los demandantes solicitan la anulación de dos resoluciones de la Sala de Recurso de la ECHA. En estas resoluciones, la Sala de Recurso había confirmado la solicitud de la ECHA de realizar determinados ensayos con animales para sustancias químicas que se utilizan exclusivamente en cosméticos.

Entre otros motivos, la parte demandante, apoyada por ONG y empresas dedicadas a la producción de cosméticos, alega que, al solicitar ensayos en animales vertebrados para evaluar los riesgos para la salud de los trabajadores y al no tener en cuenta la seguridad de la sustancia evaluada con arreglo al Reglamento sobre los productos cosméticos, la ECHA incurrió en un error manifiesto de apreciación e interpretó incorrectamente el Reglamento REACH.

3.2. Objetivo 2: Transformar la normativa de la UE sobre productos químicos

La ICE pide a la Comisión que transforme la legislación de la UE sobre sustancias químicas y que garantice la protección de la salud humana y del medio ambiente mediante la gestión de las sustancias químicas sin añadir nuevos requisitos de ensayos con animales. En el marco del objetivo 2, la iniciativa pide que se pongan en marcha medidas concretas para desarrollar, validar y aplicar enfoques pertinentes para el ser humano y sin experimentación animal para identificar sustancias químicas tóxicas. Pide el compromiso con una transición completa que abandone los ensayos con animales, garantice la adopción de metodologías basadas en experimentación sin animales que estén armonizadas entre todas las agencias reguladoras pertinentes con responsabilidad administrativa en materia de sustancias químicas, biocidas, productos fitosanitarios, productos farmacéuticos y otros productos, y adapte los marcos reglamentarios para garantizar una rápida adopción de las MNE. Asimismo, pide que se garantice que los plazos de los requisitos de ensayo no se apliquen en detrimento del rigor científico o de la seguridad humana y medioambiental al permitir recurrir, por defecto, a ensayos poco fiables efectuados en animales. En esencia, los objetivos de la iniciativa corresponden a la puesta en marcha de una estrategia o una hoja de ruta para la eliminación de los ensayos con animales. Los puntos mencionados en el objetivo 2, que se precisaron con más detalle en una reunión con la Comisión el 17 de marzo de 2023, parecen coincidir parcialmente con los del objetivo 3, en el que se pide «trazar una hoja de ruta» y, además, priorizar la financiación para desarrollar y validar métodos en los que no se utilicen animales, también con fines reglamentarios, y coordinar la adopción de los métodos. En particular, la solicitud de medidas concretas en el objetivo 2 corresponde al establecimiento de una hoja de ruta para la eliminación progresiva de los ensayos con animales para las valoraciones de la seguridad química.

Respuesta al Objetivo 2:

Una hoja de ruta para eliminar progresivamente los ensayos con animales de las valoraciones de la seguridad química

La Comisión iniciará de inmediato los trabajos para elaborar una hoja de ruta en la que se esbochen los hitos y las medidas específicas que deberán aplicarse a corto y largo plazo para reducir los ensayos con animales con vistas a la transición hacia un marco regulador sin animales en virtud de los actos legislativos pertinentes sobre sustancias químicas (por ejemplo, REACH, Reglamento sobre biocidas, Reglamento sobre productos fitosanitarios y los medicamentos de uso humano y veterinario). El núcleo de la hoja de ruta consistirá en analizar y describir los pasos necesarios para reemplazar los ensayos con animales en los textos legislativos que actualmente los exigen para valorar la seguridad química. La hoja de ruta esbozará el camino para ampliar y acelerar el desarrollo, la validación y la aplicación de métodos sin animales, así como los medios para facilitar su adopción en todas las legislaciones. La Comisión tiene previsto debatir con los Estados miembros y las partes interesadas los elementos de la hoja de ruta en un taller que se celebrará en el segundo semestre de 2023 y presentar los progresos realizados en un segundo taller que se celebrará en el segundo semestre de 2024. Está previsto finalizar los trabajos sobre la hoja de ruta en el primer trimestre del mandato de la próxima Comisión.

Al elaborar la hoja de ruta, la Comisión trabajará en estrecha colaboración con sus agencias, los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes de las ONG, la industria y la investigación. El desarrollo de la hoja de ruta se apoyará en las evaluaciones realizadas por el Centro Común de Investigación, el trabajo de la EFSA sobre métodos sin animales, la hoja de ruta de la EFSA y los conocimientos especializados de la ECHA, la EFSA y la EMA.

La hoja de ruta incluirá y se basará en los siguientes **elementos** para apoyar la transición hacia valoraciones de la seguridad química basadas en ensayos sin animales.

1. **Reemplazo de los ensayos con animales:** Aunque en los últimos años se ha avanzado considerablemente en el desarrollo de métodos alternativos a los ensayos con animales, todavía no es posible reemplazar los ensayos con animales en la valoración de la seguridad química de todos los parámetros (eco)toxicológicos. En algunos casos, es necesario seguir investigando. Con respecto a otros parámetros, los ensayos sin animales no satisfacen plenamente las necesidades reglamentarias, por ejemplo, en lo que se refiere a la evaluación cuantitativa de peligros y riesgos. Por lo tanto, es necesario analizar para cada parámetro (eco)toxicológico las opciones para reemplazar los ensayos con animales, determinar las lagunas que deben colmarse y las necesidades de desarrollo. Además, en algunos casos, podría ser necesario que las exigencias legislativas en materia de datos se definieran de forma diferente, a fin de poder utilizar métodos sin animales para satisfacer las necesidades reglamentarias. Este análisis será un elemento central de la hoja de ruta, que también incluirá líneas de actuación e hitos para alcanzar el objetivo de eliminar los ensayos con animales para los diferentes criterios de evaluación.
2. **Aunar fuerzas - participación de las partes interesadas:** La participación de las partes interesadas es crucial para poner en común los conocimientos científicos que constituyen la base de la hoja de ruta y esencial para recibir el apoyo de los Estados miembros, las agencias y las partes interesadas de la industria, las ONG y la investigación. Como primer paso, del 31 de mayo al 1 de junio de 2023 ⁽⁵¹⁾, la Comisión, junto con la ECHA y varias partes interesadas, organizó un taller en el que se hizo balance de los avances científicos en materia de ensayos sin animales y se debatieron los requisitos que dichos ensayos deben cumplir en un marco reglamentario. Los organizadores de la ICE participaron en el taller. Los participantes en el taller expresaron su apoyo a la elaboración de una hoja de ruta para la eliminación progresiva de los ensayos con animales. Se garantizará la participación continua de las partes interesadas mediante, entre otras cosas, una serie de talleres adicionales:
 - la Comisión organizará **un taller en el segundo semestre de 2023** en el que se debatirán las medidas necesarias para reemplazar los ensayos con animales para cada parámetro toxicológico y los elementos de una hoja de ruta;
 - la Comisión pretende organizar un **segundo taller** en el segundo semestre de 2024 para presentar los progresos realizados en la elaboración de una hoja de ruta, así como para recibir aportaciones de los Estados miembros y las partes interesadas, y
 - se organizarán otros talleres centrados en aspectos científicos y reglamentarios en colaboración con la EPAA o por las agencias.
3. **Reforzar la colaboración de las agencias y los comités de expertos:** La Comisión prepara actualmente una propuesta titulada «Racionalización de la labor científica y técnica de la UE en materia de sustancias químicas a través de las agencias de la UE» para su adopción en 2023 y cuyo objetivo es mejorar la colaboración de las agencias y aumentar su eficiencia aprovechando al máximo las sinergias en la evaluación de sustancias químicas. Además, como parte de la hoja de ruta, la Comisión analizará los aspectos positivos y negativos del panorama actual de agencias, comités y grupos de trabajo que proporcionan asesoramiento sobre métodos sin animales. Esta acción, que se concluirá junto con la hoja de ruta, podría explorar también las oportunidades de una mayor colaboración y analizar las posibilidades de acelerar la transferencia de los conocimientos científicos disponibles a la legislación.
4. **Comité científico consultivo sobre métodos sin animales:** Como parte del trabajo previsto en la hoja de ruta, la Comisión analizará la necesidad y la viabilidad de un comité científico de expertos que preste asesoramiento sobre el desarrollo de métodos sin animales y su adopción y uso en el marco reglamentario. El análisis se presentará junto con la hoja de ruta.
5. **Aceptación de los métodos:** La Comisión analizará, como parte de la hoja de ruta, formas de acelerar la aceptación de nuevos métodos sin animales, teniendo en cuenta al mismo tiempo la importancia de la aceptación mutua de los datos entre las distintas jurisdicciones. Esto incluye la necesidad de aumentar la validación de métodos sin animales, pero también su incorporación en el ámbito reglamentario.
6. **Dimensión internacional:** La hoja de ruta describirá formas de mejorar las actividades de divulgación con países socios no pertenecientes a la UE y organizaciones multilaterales para fomentar el desarrollo y la aceptación de métodos de ensayo sin animales con fines reglamentarios, como los métodos subyacentes de clasificación de sustancias y mezclas en el marco del Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas.

⁽⁵¹⁾ <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>

7. **Participación de las agencias en foros internacionales:** Las agencias de la UE, como la EFSA, la ECHA o la EMA, tienen una extraordinaria experiencia en materia de métodos que no utilizan animales. La hoja de ruta analizará, en estrecha colaboración con las agencias, las posibilidades de aumentar la visibilidad y el impacto de las agencias en foros internacionales, como la OCDE a nivel regional y la OMS a nivel internacional. La colaboración de autoridades reguladoras de los Estados Unidos, Canadá, Europa y otros países en el proyecto APCRA (Accelerating the Pace of Chemical Risk Assessment) está facilitando la armonización en los foros internacionales. Este trabajo es fundamental para avanzar hacia la eliminación de los ensayos con animales en el contexto internacional, es decir, a la luz de las clasificaciones armonizadas a escala mundial y la aceptación mutua de datos.
8. **Mejorar la disponibilidad y la accesibilidad de la información:** El acceso a la información sobre las MNE, las bases de conocimientos disponibles y las herramientas es fundamental para acelerar la adopción de métodos sin animales. La Comisión propondrá en 2023 un Reglamento sobre datos de sustancias químicas que mejorará la accesibilidad a la información sobre sustancias químicas. Además, a finales de 2024, la Comisión estudiará cómo facilitar el acceso a información como los próximos actos y convocatorias, pero también a la orientación, por ejemplo a través de plataformas específicas y herramientas de comunicación interactivas. La mayor disponibilidad de la información sobre métodos sin animales y la mayor accesibilidad a esta beneficiarán al sector y a las autoridades a la hora de reemplazar los ensayos con animales, informará al público en general y ayudará a la comunidad científica a la hora de desarrollar nuevos métodos.
9. **Comunicación entre la comunidad científica y con las partes interesadas:** El intercambio con todas las partes interesadas, incluida la comunidad científica, es vital para acelerar el reemplazo de los ensayos con animales y obtener apoyo para basar las evaluaciones de las sustancias químicas en métodos sin animales. Por lo tanto, la Comisión aumentará sus contactos con las partes interesadas y la comunidad científica, con el apoyo de sus agencias, para recibir las aportaciones necesarias sobre cómo reemplazar los ensayos con animales por métodos sin animales, por ejemplo, mediante la organización de talleres (punto 2), la conferencia anual en el marco de la EPAA (sección 2.5) o contribuciones a conferencias.

Además, como parte de la revisión del Reglamento REACH, la Comisión tiene previsto evaluar todas las posibilidades de sustituir los requisitos de información basados en ensayos con animales por métodos sin animales. Solo se introducirían nuevos requisitos de información basados en animales como último recurso.

3.3. **Objetivo 3: Modernizar la ciencia en la UE. Comprometerse a presentar una propuesta legislativa que establezca una hoja de ruta para eliminar progresivamente todos los ensayos con animales**

La ICE pide que se modernice la ciencia en la UE mediante la eliminación, como objetivo final, de todos los ensayos con animales, incluso con fines educativos y de investigación. La iniciativa propone alcanzar este objetivo mediante una «propuesta legislativa que establezca una hoja de ruta para eliminar progresivamente todos los ensayos con animales en la UE antes del final de la actual legislatura». Dicha propuesta debe incluir objetivos relativos a «la reducción del número de animales utilizados, las inversiones en infraestructuras y modelos avanzados sin experimentación animal, las sinergias en la educación y la formación, y la aceptación reglamentaria de métodos no basados en la experimentación animal». La descripción del objetivo 3 de la iniciativa parece solaparse con el objetivo 2. La iniciativa también pide que se respalde la conveniencia de eliminar los ensayos con animales en la ciencia.

Respuesta al Objetivo 3:

La Comisión responde a la ICE como se expone a continuación.

- La Comisión propone una serie de medidas para acelerar la reducción de los ensayos con animales en la investigación, la educación y la formación, incluidas actividades que incrementarán la cooperación con los Estados miembros.
- Además, la Comisión seguirá apoyando la investigación en métodos alternativos a los ensayos con animales mediante el aporte de una financiación sustancial.

La Comisión reitera que comparte el objetivo de eliminar los ensayos con animales tan pronto como sea científicamente posible, como también se menciona en el considerando 10 de la Directiva 2010/63/UE; sin embargo, no considera que una propuesta legislativa sea el camino adecuado hacia la eliminación de todos los ensayos con animales. La Directiva 2010/63/UE establece medidas para proteger a los animales utilizados con fines científicos o educativos. No proporciona un marco jurídico para establecer programas de investigación o marcar objetivos con respecto a la reducción del número de animales utilizados, ni tampoco para estimular las inversiones en modelos e infraestructuras avanzados de experimentación sin animales, las sinergias en la educación y la formación o la aceptación reglamentaria de métodos no basados en la experimentación con animales. Los avances en los ámbitos mencionados pueden lograrse mediante el

desarrollo y la ampliación de programas existentes y la elaboración de medidas específicas, como se sugiere a continuación. Además, el progreso de la ciencia a través de programas de investigación requiere un fuerte apoyo de los Estados miembros. Esto es aún más evidente en el caso de las medidas en el ámbito de la educación y la formación, un ámbito del que son responsables los Estados miembros. Del mismo modo, la adopción de métodos validados solo puede lograrse con su participación.

El establecimiento de objetivos de reducción parece útil en ámbitos de actuación en los que se pueden determinar claramente las posibilidades de aplicar un objetivo en materia de políticas. Sin embargo, este no es el caso de la investigación, donde el progreso científico y la innovación son impredecibles y dependen de los mejores métodos, tecnologías y conocimientos disponibles. Además, fijar un objetivo de reducción universal puede no tener en cuenta la diversidad de las necesidades de investigación. Se han logrado avances considerables en el desarrollo de alternativas, pero los modelos de experimentación con animales siguen siendo inevitables por el momento para comprender algunos procesos biológicos o fisiológicos más complejos relacionados con la salud, las enfermedades y la biodiversidad. La Comisión reitera que, en este momento, no es posible predecir cuándo se dispondrá de métodos científicamente válidos capaces de reemplazar determinados procedimientos con animales en la investigación. Por consiguiente, el establecimiento de objetivos de reducción no parece realista y habría que ajustar estos constantemente.

Como se ha mencionado en la sección 3.2 (punto 5), en respuesta a las peticiones de la iniciativa en el marco del objetivo 2, la Comisión propondrá la elaboración de una hoja de ruta que incluya el desarrollo y la validación de métodos de experimentación sin animales con fines reglamentarios, así como su adopción y aceptación en los procedimientos reglamentarios de valoraciones de la seguridad química tan pronto como estén disponibles. Por lo que se refiere a la financiación de la investigación, la UE ya está realizando inversiones considerables para promover métodos sin animales. Esto se ha descrito brevemente en la sección 2.3. La Comisión se propone mantener el ritmo de financiación de alternativas a los métodos con animales.

Por último, la Comisión complementará sus compromisos con la hoja de ruta para la valoración de la seguridad química descrita en la sección 3.2 con las siguientes medidas específicas para acelerar la reducción del uso de animales en la investigación, la educación y la aceptación reglamentaria.

1. **Seguir mejorando la coordinación con los Estados miembros:** La Comisión está estudiando la posibilidad de desarrollar una acción política en el **Espacio Europeo de Investigación (EEI)** para **reducir el uso de animales en la investigación y los ensayos reglamentarios**. La participación de una masa crítica de Estados miembros es crucial para acelerar la adopción de métodos alternativos y comprometerse a **reducir** los ensayos con animales. Esta medida sería una respuesta directa y potencialmente eficaz a la petición de la iniciativa de eliminar progresivamente los ensayos con animales en la investigación. Podría movilizar a los Estados miembros, bajo el liderazgo de la Comisión, para racionalizar sus políticas nacionales y regionales a fin de **reducir** los ensayos con animales, acelerando al mismo tiempo el desarrollo, la validación y la adopción de métodos alternativos. Esta acción política del EEI también informaría a todas las partes interesadas pertinentes de la aplicabilidad de los métodos sin animales, a medida que estén disponibles. La Comisión presentó esta propuesta a los Estados miembros el 25 de mayo de 2023. Los Estados miembros están evaluando actualmente su interés en participar en dicha acción.
2. **Continuación de la financiación de la UE para alternativas y visibilidad:** La Comisión ya presta un apoyo sustancial a la investigación sobre alternativas a los ensayos con animales y seguirá haciéndolo. Como se menciona en la sección 2.3, el programa de trabajo 2023-2024 de los programas de trabajo de Horizonte Europa 2023-2024 y la Iniciativa de Salud Innovadora abarcan varios temas pertinentes. La Comisión también tiene la intención de incluir alternativas a los ensayos con animales en la próxima planificación estratégica de Horizonte Europa 2025-2027.
3. **Talleres exploratorios:** La Comisión tiene previsto organizar uno o varios talleres con expertos para determinar los futuros ámbitos prioritarios de investigación. Los talleres se celebrarán antes de mediados de 2025 y podrían formar parte de los talleres anunciados en la sección 3.2.
4. **Educación, formación y sensibilización:** Como se indica en la sección 2.3, recientemente se ha creado una academia de jóvenes científicos para trabajar en alternativas a la experimentación con animales en el marco del bloque ASPIS de Horizonte 2020. La Comisión está estudiando la manera de dar continuidad a esta iniciativa.

4. CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

La ICE «Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales» se hace eco de la preocupación de la ciudadanía respecto al uso de animales con fines científicos, incluidas las valoraciones de la seguridad química en el marco de diversos actos legislativos.

La Comisión comparte la opinión de que deben eliminarse todos los ensayos con animales con fines reglamentarios. Sin embargo, se trata de un objetivo a largo plazo que solo se alcanzará paso a paso y que requiere nuevos avances científicos en la detección de peligros y riesgos basados exclusivamente en métodos sin animales. A corto y medio plazo, los ensayos con animales siguen siendo importantes para evaluar los riesgos de las sustancias químicas para la salud humana y el medio ambiente. En la medida de lo posible, las revisiones actuales de varios actos legislativos sobre sustancias químicas fomentan el uso de métodos sin animales. Por ejemplo, la Comisión tiene previsto sustituir algunos métodos basados en animales que actualmente exige el Reglamento REACH e introducir métodos sin animales.

La reducción de los ensayos con animales a corto y medio plazo y su eliminación a largo plazo requerirán una acción concertada y armonizada por parte de la Comisión y sus agencias, los Estados miembros, la comunidad investigadora y las partes interesadas. Además, exige una visión clara de los pasos necesarios para eliminar progresivamente los ensayos con animales. Por ello, la Comisión empezará a trabajar inmediatamente en la elaboración de una hoja de ruta en la que se esbozarán los hitos y las medidas específicas que deben aplicarse a corto y largo plazo para reducir los ensayos con animales, con el objetivo de pasar a un marco reglamentario sin animales en todos los actos legislativos pertinentes sobre sustancias químicas. Esta hoja de ruta analizará los cambios necesarios en los planteamientos normativos y dará el impulso adecuado para el desarrollo, la validación y la aplicación de métodos no basados en la experimentación animal y su rápida adopción en los procedimientos reglamentarios para la valoración de la seguridad química. Una vez definida, esta hoja de ruta podría servir de modelo para otros ámbitos de actuación. Las principales medidas de la Comisión que se incorporarán a esta hoja de ruta consisten en un conjunto de medidas legislativas y no legislativas (descritas en detalle en la sección 3.2):

- un análisis paso a paso de cada uno de los parámetros (eco)toxicológicos con el fin de definir las medidas y los hitos necesarios para eliminar progresivamente los ensayos con animales;
- la plena participación de las partes interesadas en los talleres de 2023 y 2024 en los que se debatirá sobre la hoja de ruta;
- el refuerzo de la colaboración de las agencias y los comités de expertos, entre otras cosas mediante la adopción, en el segundo semestre de 2023, de la propuesta de la Comisión titulada «Racionalización de la labor científica y técnica de la UE en materia de sustancias químicas a través de las agencias de la UE»;
- la mejora de la accesibilidad a la información sobre las MNE mediante, entre otras cosas, una propuesta de la Comisión en el segundo semestre de 2023 de un Reglamento relativo a los datos sobre sustancias químicas que mejorará la accesibilidad a la información sobre sustancias químicas;
- la realización de un análisis, como parte de la hoja de ruta, de formas de acelerar la validación y aceptación de nuevos métodos no basados en la experimentación animal;
- el análisis de la posible necesidad y viabilidad de un comité científico de expertos para asesorar acerca del desarrollo de métodos sin animales y su adopción y utilización en el marco reglamentario;
- el análisis de formas de mejorar las actividades de comunicación con países socios y organizaciones multilaterales no pertenecientes a la UE, así como de aumentar la visibilidad de las agencias de la UE en los foros internacionales pertinentes.

Del mismo modo, para alcanzar el objetivo de modernizar la ciencia, es necesario seguir desarrollando métodos no basados en la experimentación con animales. Por lo tanto, la Comisión seguirá apoyando firmemente el desarrollo de métodos alternativos con una financiación adecuada. La Comisión también está estudiando la posibilidad de coordinar las actividades de los Estados miembros en este ámbito.

La Comisión no comparte la opinión de que una propuesta legislativa sea la herramienta adecuada para alcanzar el objetivo de eliminar el uso de animales en la investigación y la educación. La ciencia aún no ha avanzado lo suficiente como para ofrecer soluciones adecuadas sin animales para comprender completamente la salud y las enfermedades o la biodiversidad. Por lo tanto, la Comisión propone desarrollar medidas específicas para acelerar la reducción de los ensayos con animales en la ciencia. Estas medidas se describen en la sección 3.3 en el ámbito de la investigación, la educación y la formación para seguir intensificando los esfuerzos para eliminar progresivamente los ensayos con animales.

Por último, la Comisión, a través de una propuesta de nueva medida estratégica del EEI, invita a los Estados miembros a que, en el marco de sus competencias y, en particular, con fines educativos y de investigación, intensifiquen sus esfuerzos para reducir los métodos con animales y participen activamente en el desarrollo de métodos alternativos.

No oposición a una concentración notificada**(Asunto M.11144 — COLT TECHNOLOGY SERVICES GROUP / LUMEN EMEA BUSINESS)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2023/C 290/02)

El 9 de agosto de 2023, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<https://competition-cases.ec.europa.eu/search>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32023M11144. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

III

(Actos preparatorios)

BANCO CENTRAL EUROPEO**DICTAMEN DEL BANCO CENTRAL EUROPEO**

de 5 de julio de 2023

sobre una propuesta de reforma del gobierno económico de la Unión

(CON/2023/20)

(2023/C 290/03)

Introducción y fundamento jurídico

El 12 de mayo y el 27 de junio de 2023, el Banco Central Europeo (BCE) recibió del Consejo de la Unión Europea y del Parlamento Europeo sendas solicitudes de dictamen sobre una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la coordinación eficaz de las políticas económicas y a la supervisión presupuestaria multilateral y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1466/97 del Consejo (en lo sucesivo, el «reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del Pacto de Estabilidad y Crecimiento (PEC)»⁽¹⁾). El 12 de mayo de 2023 el BCE recibió del Consejo de la Unión Europea sendas solicitudes de dictamen sobre una propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1467/97, relativo a la aceleración y clarificación del procedimiento de déficit excesivo (en lo sucesivo, el «reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC»⁽²⁾), y sobre una propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/85/UE del Consejo sobre los requisitos aplicables a los marcos presupuestarios de los Estados miembros (en lo sucesivo, la «Directiva propuesta de modificación de los marcos presupuestarios»⁽³⁾) (en lo sucesivo, denominadas conjuntamente las «propuestas de la Comisión»).

La competencia consultiva del BCE respecto del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC y de la Directiva propuesta sobre los requisitos aplicables a los marcos presupuestarios se basa en el artículo 127, apartado 4, y en el artículo 282, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), pues la coordinación eficaz de las políticas económicas y la supervisión presupuestaria multilateral afectan al objetivo principal del Sistema Europeo de Bancos Centrales (SEBC) de mantener la estabilidad de precios, conforme al artículo 127, apartado 1, y al artículo 282, apartado 2, del TFUE, y conforme al artículo 2 de los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo (en lo sucesivo, los «Estatutos del SEBC»).

La competencia consultiva del BCE respecto del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC se basa en el artículo 126, apartado 14, párrafo segundo, del TFUE, que dispone que el Consejo consulte al BCE antes de adoptar las disposiciones apropiadas sobre el procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo, que también afecta al mencionado objetivo principal del SEBC.

De conformidad con la primera frase del artículo 17.5 del Reglamento interno del Banco Central Europeo, el presente dictamen ha sido adoptado por el Consejo de Gobierno.

Observaciones generales

El BCE celebra las propuestas de la Comisión sobre la reforma del marco de gobierno económico de la Unión, cuya finalidad es que se garantice la sostenibilidad de la deuda pública y el carácter anticíclico de la política presupuestaria, se adopten políticas presupuestarias centradas en el medio plazo, y se logre la simplificación de dicho marco y una mayor implicación nacional en él. Además, el BCE reconoce que las reformas, la inversión y la sostenibilidad presupuestaria se refuerzan

⁽¹⁾ COM(2023) 240 final.

⁽²⁾ COM(2023) 241 final.

⁽³⁾ COM(2023) 242 final.

mutuamente y, por ello, deben promoverse mediante un enfoque integrado. Por último, la reforma pretende garantizar una mejor ejecución del marco. A fin de respaldar el logro de estos objetivos, el BCE plantea respecto de las propuestas de la Comisión algunas observaciones técnicas concretas destinadas a mejorar el nuevo marco y garantizar que sea más transparente y previsible.

Es de enorme interés para la Unión Europea, los Estados miembros y, sobre todo, para la zona del euro, que la Unión disponga de un marco sólido de coordinación y supervisión de la política económica y presupuestaria en la Unión ⁽⁴⁾. El BCE subraya la importancia que la sostenibilidad de la situación presupuestaria tiene para la estabilidad de los precios y el crecimiento sostenible en una unión económica y monetaria (UEM) que funcione correctamente ⁽⁵⁾. La reforma del marco de gobierno económico de la Unión puede ofrecer un ajuste realista, gradual y sostenido de la deuda pública y facilitar al mismo tiempo las políticas estructurales nacionales necesarias.

El BCE insta a los legisladores de la Unión a que se pongan de acuerdo para reformar el marco de gobierno económico de la Unión cuanto antes, a más tardar a finales de 2023. Como la cláusula general de salvaguardia del PEC se desactivará entonces ⁽⁶⁾, dicho acuerdo es esencial para consolidar las expectativas de una deuda sostenible y de un crecimiento sostenible e inclusivo. No llegar rápidamente a un acuerdo y establecer un marco presupuestario creíble, transparente y previsible, podría provocar incertidumbre y retrasar indebidamente el ajuste presupuestario y el impulso necesarios para las reformas y la inversión.

El BCE pone de relieve las razones siguientes para reformar el marco de gobierno económico. En primer lugar, el incremento de las ratios de la deuda pública y su heterogeneidad a raíz de la pandemia de coronavirus subrayan la necesidad de coordinar eficazmente las situaciones presupuestarias por medio del PEC. Teniendo en cuenta las actuales perspectivas de crecimiento e inflación, es importante ajustar la deuda pública de forma realista, gradual y sostenida, a fin de garantizar la sostenibilidad presupuestaria y dotarse de un margen presupuestario antes de futuras recesiones. En segundo lugar, es esencial que la política presupuestaria sea más anticíclica. Actuar con decisión durante una recesión es necesario para evitar una evolución económica adversa, pero, para garantizar la sostenibilidad de la deuda, es además esencial volver a dotarse de un colchón presupuestario cuando la economía retorne claramente a la senda adecuada. Al contribuir eficazmente a la estabilización macroeconómica en momentos de graves perturbaciones, las políticas presupuestarias anticíclicas ayudan a la política monetaria a lograr la estabilidad de precios a medio plazo. En tercer lugar, es fundamental que el marco de gobierno económico facilite las condiciones para que las políticas económicas sean más favorables al crecimiento. Las reformas estructurales, la inversión y la sostenibilidad presupuestaria deben integrarse mejor en la vigilancia presupuestaria y macroeconómica, inclusive conforme al procedimiento de desequilibrio macroeconómico (PDM) ⁽⁷⁾. Por otra parte, abordar los retos de las transiciones verde y digital, en particular cumplir los compromisos climáticos de la Unión y los Estados miembros conforme al derecho internacional y de la UE ⁽⁸⁾, requerirá unas inversiones públicas y privadas considerables, facilitadas por unas políticas estructurales complementarias. Una estabilización creíble de las ratios de deuda pública requiere de unas políticas económicas favorables al crecimiento, incluida la inversión pública, que deben incentivarse debidamente en el marco reformado de gobierno económico de la Unión. Verdaderamente, si se aplican eficazmente, el NextGenerationEU, y sobre todo el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, ayudarán a los Estados miembros a afrontar estos retos y probarán el potencial de la actuación de la Unión en su conjunto. No obstante, se necesitarán más recursos e inversión al nivel de la Unión, así como una inversión sostenida financiada al nivel nacional, la cual precisará fuentes de ingresos adicionales o priorizar de otra forma los gastos, especialmente en Estados miembros con ratios de deuda elevadas. En cuarto lugar, el BCE celebraría que en adelante se avanzase en aspectos del marco de gobierno económico de la Unión que afectan a la zona del euro, como la coordinación más eficaz de la política presupuestaria de la zona del euro y el establecimiento de una capacidad presupuestaria centralizada permanente bien concebida. En general, completar la arquitectura económica e institucional de la UEM sigue siendo esencial para reforzar la capacidad de la zona del euro para absorber perturbaciones y para fomentar la estabilidad y el crecimiento ⁽⁹⁾.

⁽⁴⁾ Véase el apartado 1.1 del Dictamen CON/2018/25 del Banco Central Europeo, de 11 de mayo de 2018, sobre una propuesta de Directiva del Consejo por la que se establecen disposiciones para reforzar la responsabilidad fiscal y la orientación presupuestaria a medio plazo en los Estados miembros (DO C 261 de 25.7.2018, p. 1). Todos los dictámenes del BCE están disponibles en EUR-Lex.

⁽⁵⁾ Véase la respuesta del Eurosistema a la Comunicación de la Comisión Europea, de 1 de diciembre de 2021, titulada «The EU economy after COVID-19: implications for economic governance» y disponible en la dirección del BCE en internet, www.ecb.europa.eu

⁽⁶⁾ Véase el documento de la Comisión Europea, de 8 de marzo de 2023, titulado «Orientaciones de la política fiscal para 2024: Promover la sostenibilidad de la deuda y un crecimiento sostenible e inclusivo».

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 1176/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, relativo a la prevención y corrección de los desequilibrios macroeconómicos (DO L 306 de 23.11.2011, p. 25).

⁽⁸⁾ Acuerdo de París, adoptado conforme a la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (DO L 282 de 19.10.2016, p. 4). Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima») (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

⁽⁹⁾ Véase la página 4 del informe de 22 de junio de 2015 titulado «Realizar la Unión Económica y Monetaria europea», de Jean-Claude Juncker en estrecha cooperación con Donald Tusk, Jeroen Dijsselbloem, Mario Draghi y Martin Schulz, disponible en la dirección de la Comisión en internet, at www.ec.europa.eu. Véanse también las observaciones generales del Dictamen CON/2018/51 del Banco Central Europeo, de 9 de noviembre de 2018, sobre una propuesta de Reglamento relativo al establecimiento de la Función Europea de Estabilización de las Inversiones (DO C 444 de 10.12.2018, p. 11), y el apartado 1.3 del Dictamen CON/2019/37 del Banco Central Europeo, de 30 de octubre de 2019, sobre una propuesta de Reglamento relativo a un marco de gestión del instrumento presupuestario de convergencia y competitividad para la zona del euro (DO C 408 de 4.12.2019, p. 3).

Observaciones particulares

1. Sostenibilidad de la deuda pública y ajuste presupuestario

1.1 La función del análisis de la sostenibilidad de la deuda

1.1.1 El BCE entiende que, conforme al Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC, el análisis de sostenibilidad de la deuda (ASD) a cargo de la Comisión será importante para el diseño por esta de las trayectorias técnicas de gasto público neto que orienten a los Estados miembros ⁽¹⁰⁾. El ASD de la Comisión es un instrumento valioso para identificar riesgos presupuestarios no reflejados suficientemente en los niveles de deuda registrados, por ejemplo, los costes futuros relacionados con el envejecimiento, los pasivos contingentes y la estructura de vencimientos de la deuda. Para garantizar la replicabilidad, previsibilidad y transparencia del ASD y una aplicación coherente del marco en todos los Estados miembros y en el tiempo, el BCE subraya la necesidad de especificar la metodología en que se basa el ASD de la Comisión oídos los Estados miembros y con su apoyo. Además, el BCE considera que sería útil que esta metodología se consultase también al Consejo Fiscal Europeo.

1.1.2 El BCE celebra que la trayectoria técnica de la Comisión se centre en una trayectoria de gasto neto que, en principio, no se basaría en estimaciones anuales en tiempo real de la brecha de producción no observable. Esto podría incrementar el carácter anticíclico de la política presupuestaria, incluida la fluctuación de los ingresos derivada de las condiciones cíclicas. Para mayor claridad de las propuestas de la Comisión, el BCE recomienda detallar la definición de «gasto neto» ⁽¹¹⁾ a fin de clarificar los siguientes aspectos. La definición debería: a) explicar si la trayectoria de gasto neto se definiría en términos nominales o reales; b) aclarar y evaluar la metodología destinada a calcular las medidas discrecionales de ingresos que deben deducirse del gasto bruto, y c) aclarar en qué medida el cómputo del indicador se basaría en elementos observables y, en particular, aclarar la metodología de cálculo de los elementos cíclicos del gasto por prestaciones de desempleo.

1.1.3 El Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC requiere que la trayectoria técnica de gasto neto garantice que la ratio de deuda pública se sitúe o mantenga en una senda creíble y decreciente o se mantenga en niveles prudentes ⁽¹²⁾. Se exige a la Comisión que evalúe la verosimilitud de la trayectoria y que publique su análisis de verosimilitud y los datos subyacentes ⁽¹³⁾. El BCE recomienda que los parámetros e hipótesis principales en que se basa la metodología de evaluación de verosimilitud se desarrollen en las propuestas de la Comisión ⁽¹⁴⁾. Además, el BCE celebra y apoya que el informe de la Comisión al Comité Económico y Financiero, que incluye las trayectorias técnicas, se haga público antes de la elaboración por los Estados miembros de sus planes estructurales nacionales de política fiscal a medio plazo (en lo sucesivo, los «planes nacionales») ⁽¹⁵⁾. Por otra parte, el BCE recomienda establecer un marco común sobre los «argumentos económicos sólidos y verificables» que los Estados miembros deben presentar en sus planes nacionales si incluyen una trayectoria de gasto neto más elevada que la formulada por la Comisión ⁽¹⁶⁾.

1.2 Salvaguardias

El BCE recuerda que el artículo 126, apartado 2, letra b), del TFUE, se refiere a las situaciones en que la proporción entre la deuda pública y el producto interior bruto (PIB) «disminuya suficientemente y se aproxime a un ritmo satisfactorio al valor de referencia» ⁽¹⁷⁾. En vista de la necesidad de evitar que la deuda se estabilice en niveles elevados, el BCE celebra que las propuestas de la Comisión incluyan ciertas salvaguardias que apoyan la reducción

⁽¹⁰⁾ Véanse los artículos 5 y 6, y el anexo I, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC, así como la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, titulada «Comunicación sobre las orientaciones para una reforma del marco de gobernanza económica de la UE», COM(2022) 583 final, 9 de noviembre de 2022.

⁽¹¹⁾ Por ejemplo, en el artículo 2, punto 2, y en el anexo II, letra a), del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽¹²⁾ Véase el artículo 6, letra a), del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽¹³⁾ Véanse el artículo 8 y el anexo V del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽¹⁴⁾ Concretamente, esto podría hacerse en el anexo V del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽¹⁵⁾ Véase el artículo 5 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽¹⁶⁾ Véase el artículo 11, apartado 2, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽¹⁷⁾ Véase también el artículo 1, punto 1, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 2, apartado 1 bis, del Reglamento (CE) n.º 1467/97 del Consejo, de 7 de julio de 1997 relativo a la aceleración y clarificación del procedimiento de déficit excesivo (DO L 209 de 2.8.1997, p. 6).

de la deuda y el déficit, velando especialmente por que la trayectoria presupuestaria prevea una ratio de deuda pública al final del horizonte de planificación inferior a la del comienzo de la trayectoria técnica, evitando que el ajuste presupuestario se posponga hasta el final del periodo y proponiendo un ajuste mínimo para los años en que se espera que el déficit exceda el 3 % del valor de referencia ⁽¹⁸⁾. El BCE entiende que la cuestión de las salvaguardias es objeto de un debate en curso, y considera que es preciso lograr un equilibrio entre complejidad e implicación, por un lado, y eficacia por el otro, en la reducción de la deuda, para situarla en una senda suficientemente decreciente y debidamente diferenciada.

2. Planes estructurales nacionales de política fiscal a medio plazo

2.1 Reformas e inversiones

La inversión productiva es condición previa para un crecimiento económico que respalde la sostenibilidad a largo plazo de las finanzas públicas. Por eso es esencial que el ajuste presupuestario no se haga a costa de la inversión, especialmente la que respalda las prioridades comunes de la Unión. Con este fin, también hay que vigilar efectivamente el nivel y la calidad de la inversión pública. Además, el BCE concuerda con que hay una necesidad perentoria de fomentar unas reformas favorables al crecimiento, por lo que es fundamental que los Estados miembros se impliquen en sus planes nacionales. El BCE subraya que el diálogo técnico entre cada Estado miembro y la Comisión requerido por el Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC ⁽¹⁹⁾, que es un elemento importante de la implicación nacional, debe efectuarse de manera fluida, transparente y previsible, y debe estructurarse y detallarse adecuadamente para contribuir a especificar con claridad el contenido de los planes nacionales. Consecuentemente, el BCE recomienda que el Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC incluya un mayor nivel de detalle acerca de los requisitos de compromisos de reformas e inversión que deben incluirse en todos los planes nacionales ⁽²⁰⁾.

2.2 Período de ajuste

El Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC dispone que los planes nacionales de los Estados miembros presenten una trayectoria de gasto neto que abarque un período de al menos cuatro años ⁽²¹⁾. Cuando un Estado miembro se comprometa a llevar a cabo un conjunto pertinente de reformas e inversiones, el período de ajuste podrá ampliarse tres años como máximo ⁽²²⁾. Este horizonte temporal es amplio y excede el típico ciclo electoral, lo que podría obstaculizar el cumplimiento de los compromisos. Por ello, el BCE apoya un uso prudente de las prórrogas de los planes nacionales y subraya la necesidad de que los compromisos de reformas e inversiones adicionales se materialicen íntegramente. Además, el BCE desea hacer dos sugerencias sobre el período de ajuste y su ampliación. En primer lugar, el BCE celebra el requisito de que cada uno de los compromisos de reforma e inversión que sustenten una ampliación del período de ajuste sea lo suficientemente detallado, se concentre en el inicio del periodo, tenga plazos definidos y sea verificable ⁽²³⁾. Para garantizar que la metodología sea suficientemente clara y transparente, el BCE sugiere desarrollar el marco de evaluación de los compromisos de los Estados miembros ⁽²⁴⁾. En particular, debe velarse por que los compromisos favorezcan el aumento del crecimiento potencial y, por lo tanto, la sostenibilidad de la deuda. Asimismo, el BCE recomienda incluir más salvaguardias que garanticen el aumento de la inversión en prioridades esenciales, como las transiciones verde y digital, y que los compromisos de reforma e inversión se concentren suficientemente en el inicio del período, como sucede con las salvaguardias ya disponibles para el ajuste presupuestario ⁽²⁵⁾. En segundo lugar, hasta 2026 los compromisos de reforma e inversión incluidos en los planes de recuperación y resiliencia aprobados de los Estados miembros pueden tenerse en cuenta para ampliar el período de ajuste ⁽²⁶⁾. Aun celebrando la consideración relativa a los planes de recuperación y resiliencia, el BCE recomienda que el marco de evaluación garantice que las reformas e inversiones presentadas por los Estados miembros sean en buena parte compromisos adicionales a los ya existentes.

⁽¹⁸⁾ Véanse el artículo 6, letras c) y d), el artículo 15, apartado 2, y el anexo I, letra c), del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC. Véase el artículo 1, punto 2, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1467/97. Véase el artículo 1, punto 4, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

⁽¹⁹⁾ Véase el artículo 10 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²⁰⁾ Véanse los artículos 11, 12 y 14, y el anexo II, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²¹⁾ Véanse el artículo 5 y el artículo 11, apartado 1, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²²⁾ Véase el artículo 13, apartado 1, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²³⁾ Véase el artículo 13, apartado 3, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²⁴⁾ Véanse el artículo 13, apartado 5, y el anexo VII, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²⁵⁾ Véanse el artículo 6, letras c) y d), y el artículo 15, apartado 2, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²⁶⁾ Véase el artículo 13, apartado 4, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

2.3 Planes nacionales revisados

El Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC faculta a los Estados miembros para presentar un plan nacional revisado si existen circunstancias objetivas que impidan la aplicación del plan inicial o si un nuevo gobierno solicita la presentación de un nuevo plan nacional ⁽²⁷⁾. El BCE recomienda que el Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC especifique las circunstancias objetivas que se considerarían pertinentes y aclare la manera en que la Comisión tiene en cuenta los ajustes ya efectuados por el Estado miembro de que se trate, o la ausencia de ajustes, para elaborar su nueva trayectoria técnica. Además, el BCE recomienda que el Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC garantice que el plan revisado no permita posponer las reformas e inversiones hasta el final del período.

3. Interacción con el procedimiento de desequilibrio macroeconómico (PDM)

3.1 El BCE celebra el seguimiento holístico de los compromisos nacionales de reformas estructurales, juntamente con las inversiones y la política presupuestaria, como parte de los planes nacionales, para todas las políticas estructurales nacionales y específicamente para las que pueden facilitar la prevención y corrección de los desequilibrios macroeconómicos controlados por el PDM ⁽²⁸⁾.

3.2 El BCE celebra asimismo el requisito de que los planes nacionales sigan las recomendaciones específicas por país de la Unión, incluidas las relativas a los desequilibrios macroeconómicos observados por el PDM ⁽²⁹⁾. El BCE recomienda que los planes nacionales se centren en abordar los principales riesgos de los desequilibrios macroeconómicos para la sostenibilidad presupuestaria, las pérdidas sostenidas de competitividad y los grandes desequilibrios externos.

3.3 El Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC dispone que, cuando un Estado miembro no aplique los compromisos de reforma e inversión incluidos en su plan nacional para seguir las recomendaciones específicas por país que sean pertinentes para el PDM, y además presente desequilibrios excesivos, se aplicará el procedimiento de desequilibrio excesivo (PDE) establecido en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1176/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁰⁾ ⁽³¹⁾, en cuyo caso, el Estado miembro deberá presentar un plan revisado que servirá también de plan de medidas correctoras conforme al artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1176/2011. El BCE desea hacer dos observaciones sobre este punto. En primer lugar, dada la naturaleza cambiante de los problemas macroeconómicos, el BCE considera que sería útil que el marco facilitase el ajuste de los planes nacionales con independencia de que se aplique o no el PDE. Así se garantizaría que las reformas e inversiones pertinentes pudieran ajustarse para abordar los desequilibrios macroeconómicos que surgieran, y en general los problemas macroeconómicos, tempestiva y eficazmente. En segundo lugar, el BCE observa que, en materia de desequilibrio macroeconómico y con el marco de gobierno económico existente, la ejecución de los procedimientos ha sido una preocupación importante. El BCE subraya que los procedimientos de prevención y corrección de desequilibrios macroeconómicos deben contar con mecanismos de activación transparentes y eficaces, incluida una comunicación detallada de las decisiones procedimentales ⁽³²⁾. A fin de velar por que los Estados miembros aborden los desequilibrios macroeconómicos tempestiva y eficazmente, y como advierte el Consejo ⁽³³⁾, el BCE subraya que debe aprovecharse todo el potencial del PDM y aplicarlo de manera transparente y coherente, garantizando la implicación de los Estados miembros en el procedimiento, incluida la activación, cuando proceda, del PDE.

4. Cumplimiento y ejecución

4.1 Cumplimiento satisfactorio por los Estados miembros de los compromisos que sustentan la ampliación del período de ajuste

El Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC dispone que, cuando a un Estado miembro se le haya concedido una ampliación de su período de ajuste, pero no cumpla satisfactoriamente el conjunto de compromisos de reforma e inversión que sustentan la ampliación, el Consejo, sobre la base de una recomendación de la Comisión, podrá recomendar una trayectoria de gasto neto revisada con un período de ajuste más corto ⁽³⁴⁾.

⁽²⁷⁾ Véase el artículo 14, apartado 1, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²⁸⁾ Véanse el artículo 11, apartado 1, el artículo 12, letra b), el artículo 13, apartado 2, y los artículos 16 y 30, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽²⁹⁾ Véanse el artículo 11, apartado 1, el artículo 12, letra b), del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽³⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 1176/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2011, relativo a la prevención y corrección de los desequilibrios macroeconómicos (DO L 306 de 23.11.2011, p. 25).

⁽³¹⁾ Véase el artículo 30 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽³²⁾ Véase el apartado 18 del Dictamen CON/2011/13 del Banco Central Europeo, de 16 de febrero de 2011, sobre la reforma del gobierno económico de la Unión Europea (DO C 150 de 20.5.2011, p. 1).

⁽³³⁾ Véase el comunicado de prensa del Consejo, de 12 de julio de 2022, titulado «Procedimiento de desequilibrio macroeconómico: el Consejo adopta unas Conclusiones» y disponible en la dirección del Consejo en internet, www.consilium.europa.eu

⁽³⁴⁾ Véase el artículo 19 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

Sobre este particular, el BCE subraya la necesidad de garantizar que el cumplimiento por los Estados miembros de sus compromisos de reforma e inversión para asegurar la estabilidad presupuestaria y macroeconómica sea objeto de una vigilancia y unas medidas ejecutivas oportunas, adecuadas y transparentes. Por lo tanto, quizá sea preferible que en ese caso el Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC exija al Consejo que actúe por recomendación de la Comisión conforme al principio conocido como «cumplir o explicar»⁽³⁵⁾ y recomiende una trayectoria de gasto neto revisada con un período de ajuste más corto⁽³⁶⁾. En este contexto, el BCE observa la referencia de la Comisión a la próxima tarea de crear un nuevo instrumento de ejecución⁽³⁷⁾. El BCE celebraría conocer más detalles de este nuevo instrumento de ejecución que aún no se incluye en las propuestas de la Comisión.

4.2 *Evaluación de la magnitud de las dificultades de sostenibilidad de la deuda pública y otros factores pertinentes para la elaboración del informe de la Comisión previsto en el artículo 126, apartado 3, del TFUE*

El BCE celebra que la magnitud de las dificultades de sostenibilidad de la deuda pública del Estado miembro se tenga en cuenta como factor pertinente esencial para iniciar un procedimiento de déficit excesivo⁽³⁸⁾. Dada la importancia de la evaluación de los factores pertinentes para la aplicación del procedimiento de déficit excesivo, el BCE pide que el Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC incluya una metodología bien diseñada y transparente para dicha evaluación.

4.3 *Diseño de la trayectoria de gasto neto correctora*

El BCE subraya la necesidad de una corrección gradual pero rápida de la deuda y los déficits excesivos, y reconoce en este punto las salvaguardias destinadas a limitar el riesgo de posposición del ajuste presupuestario hasta el final del período e introducidas respecto de la manera en que la trayectoria de gasto neto correctora debe abordar la ratio de deuda⁽³⁹⁾. El BCE celebra el requisito numérico relativo a los déficits y confirma que, para los años en que se espere que el déficit de las administraciones públicas exceda el valor de referencia, la trayectoria de gasto neto correctora debe ser compatible con un ajuste mínimo, aunque debe aclararse cómo medirlo. Sin embargo, el BCE observa que el Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC⁽⁴⁰⁾ suprime el actual requisito de que la recomendación del Consejo conforme al artículo 126, apartado 7, del TFUE, establezca un plazo específico para la corrección del déficit excesivo, «que se completará en el año siguiente a su detección, salvo que concurren circunstancias especiales»⁽⁴¹⁾.

4.4 *Cuenta de control*

El BCE celebra el requisito de que la Comisión cree una cuenta de control donde se lleve el registro de las desviaciones acumuladas al alza y a la baja de los gastos netos reales respecto de la trayectoria de gasto neto⁽⁴²⁾. Este es un elemento esencial para garantizar el cumplimiento y reforzar el carácter anticíclico de la norma mediante la posibilidad de crear colchones presupuestarios en tiempos de bonanza económica a los que poder recurrir cuando la situación económica sea adversa. La información que figura en la cuenta de control se tiene en cuenta para la elaboración del informe de la Comisión con arreglo al artículo 126, apartado 3, del TFUE⁽⁴³⁾, por lo que es un factor pertinente esencial para iniciar un procedimiento de déficit excesivo. Por ello, el BCE recomienda que se detallen el funcionamiento y los parámetros fundamentales de la cuenta de control, y, además, que los cálculos

⁽³⁵⁾ Véase el artículo 27 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽³⁶⁾ Véase el artículo 19 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC. La redacción podría cambiarse por la siguiente: «[...] el Consejo, sobre la base de una recomendación de la Comisión, recomendará una trayectoria de gasto neto revisada con un período de ajuste más corto».

⁽³⁷⁾ Véase la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Banco Central Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, titulada «Comunicación sobre las orientaciones para una reforma del marco de gobernanza económica de la UE», COM(2022) 583 final, 9 de noviembre de 2022.

⁽³⁸⁾ Artículo 1, punto 1, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

⁽³⁹⁾ Véase el artículo 1, punto 2, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1467/97. Véase el artículo 1, punto 4, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

⁽⁴⁰⁾ Véase el artículo 1, punto 2, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

⁽⁴¹⁾ Véase el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

⁽⁴²⁾ Véanse el artículo 21, párrafo segundo, y el anexo IV, del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽⁴³⁾ Véase el artículo 1, punto 1, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 2, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

específicos por país y la situación de cada Estado miembro conforme a la cuenta de control se publiquen en la dirección de la Comisión en internet, preferiblemente a la vez que las previsiones económicas de la Comisión de primavera y otoño. Por último, el BCE recomienda introducir un umbral para las desviaciones de los gastos netos reales respecto de la trayectoria de gasto neto, que activaría la obligación de la Comisión de elaborar un informe conforme al artículo 126, apartado 3, del TFUE ⁽⁴⁴⁾.

5. La función de las instituciones fiscales independientes y el Consejo Fiscal Europeo

- 5.1 Reforzar la participación de los organismos independientes en el proceso de vigilancia presupuestaria puede contribuir a reducir las tendencias procíclicas inherentes a la elaboración de las políticas presupuestarias y apoyar al mismo tiempo la implicación nacional, que es básica para la aplicación sostenida del marco ⁽⁴⁵⁾. Por consiguiente, el BCE respalda las propuestas dirigidas a reforzar la función de las instituciones fiscales independientes (IFI) ⁽⁴⁶⁾ estableciendo requisitos sobre su gobierno e independencia y encomendándoles tareas ⁽⁴⁷⁾ que exceden de las actualmente previstas en el Reglamento (UE) n.º 473/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁸⁾. El BCE celebra especialmente que se consolide en la legislación de la Unión el principio conocido como «cumplir o explicar». El BCE apoya reforzar la participación de las IFI siempre que se incremente la capacidad general de estas proporcionalmente a sus nuevas funciones y se garantice que disponen de recursos propios suficientes y estables para desempeñar eficazmente sus mandatos ⁽⁴⁹⁾.
- 5.2 El BCE recomienda que, con la condición mencionada de reforzar la capacidad de las IFI, y sin perjuicio de las funciones de la Comisión conforme a los Tratados, se incrementen las funciones de las IFI con arreglo al Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC haciéndolas participar en la elaboración de los planes nacionales de los Estados miembros y en la evaluación de objetivos no cuantificables (por ejemplo, sobre el impacto de las reformas). Las IFI podrían evaluar las hipótesis subyacentes, la coherencia del plan nacional con la trayectoria técnica de la Comisión y, cuando fuera procedente, la verosimilitud de los compromisos de reforma e inversión. Asimismo, el BCE recomienda que se refuerce la participación de las IFI conforme al Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, requiriendo a estas que también emitan un dictamen sobre el análisis por la Comisión de los factores pertinentes para la elaboración del informe previsto en el artículo 126, apartado 3, del TFUE.
- 5.3 Por último, el BCE reconoce la labor del Consejo Fiscal Europeo ⁽⁵⁰⁾ y apoya plenamente el propósito de la Comisión de estudiar medidas para reforzarlo. Con este fin y sin perjuicio de las competencias de la Comisión, el BCE apoya que el Consejo Fiscal Europeo tenga una función importante en el marco de gobierno económico de la Unión ⁽⁵¹⁾. Concretamente, el BCE celebra que el Consejo Fiscal Europeo pueda emitir un dictamen para fundamentar la recomendación del Consejo sobre la activación o ampliación de la cláusula general de salvaguardia conforme al Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC ⁽⁵²⁾. Asimismo, como se ha señalado en el apartado 1.1.1, el BCE considera que sería útil que la metodología en que se basa el ASD se consultase al Consejo Fiscal Europeo. Además, debe incrementarse el papel del Consejo Fiscal Europeo en la evaluación de la orientación de la política fiscal de la zona del euro.

⁽⁴⁴⁾ Por ejemplo, en el artículo 1, punto 1, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

⁽⁴⁵⁾ Véase la respuesta del Eurosistema de 1 de diciembre de 2021 a la Comunicación de la Comisión Europea de 19 de octubre de 2021 titulada «The EU economy after COVID-19: implications for economic governance».

⁽⁴⁶⁾ Véase el apartado 2.4.1 del Dictamen CON/2018/25.

⁽⁴⁷⁾ Véase el artículo 1, punto 8, de la Directiva propuesta de modificación de los marcos presupuestarios, que modifica el artículo 8 de la Directiva 2011/85/UE del Consejo, de 8 de noviembre de 2011, sobre los requisitos aplicables a los marcos presupuestarios de los Estados miembros (DO L 306 de 23.11.2011, p. 41). Véase el artículo 22 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC. Véanse el artículo 1, punto 1, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1467/97, y el artículo 1, punto 3, del Reglamento propuesto de modificación del componente corrector del PEC, por el que se modifica el artículo 3, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1467/97.

⁽⁴⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 473/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, sobre disposiciones comunes para el seguimiento y la evaluación de los proyectos de planes presupuestarios y para la corrección del déficit excesivo de los Estados miembros de la zona del euro (DO L 140 de 27.5.2013, p. 11).

⁽⁴⁹⁾ Véase el artículo 1, punto 8, de la Directiva propuesta de modificación de los marcos presupuestarios, que modifica el artículo 8, apartado 3, letra c), de la Directiva 2011/85/UE del Consejo.

⁽⁵⁰⁾ Decisión (UE) 2015/1937 de la Comisión, de 21 de octubre de 2015, por la que se crea un Consejo Fiscal Europeo consultivo independiente (DO L 282 de 28.10.2015, p. 37).

⁽⁵¹⁾ Véase el apartado 22 del Dictamen CON/2011/13.

⁽⁵²⁾ Véase el artículo 24 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

6. Poderes delegados de la Comisión para modificar los anexos

- 6.1 El Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con objeto de modificar los anexos II a VII para adaptarlos a fin de tener debidamente en cuenta la evolución o las necesidades futuras ⁽⁵³⁾.
- 6.2 Como los anexos son parte integrante del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC, el BCE recomienda incorporar ya a los anexos más detalles y especificaciones. Concretamente, como se ha señalado antes, podrían darse más detalles sobre la información que debe facilitarse en los planes estructurales nacionales de política fiscal a medio plazo (anexo II), la cuenta de control (anexo IV), la metodología para evaluar la verosimilitud (anexo V), y el marco de evaluación del conjunto de compromisos de reforma e inversión que sustentan la ampliación del período de ajuste (anexo VII).
- 6.3 Además, el BCE desea subrayar la importancia de que se le consulten oportunamente todos los actos jurídicos delegados y de ejecución comprendidos en el ámbito de sus competencias, de conformidad con el artículo 127, apartado 4, primer guion, y con el artículo 282, apartado 5, del TFUE ⁽⁵⁴⁾.

7. Relación con el Tratado de Estabilidad, Coordinación y Gobernanza

El BCE celebra el objetivo de las propuestas de la Comisión de integrar el contenido del Tratado de Estabilidad, Coordinación y Gobernanza (TECG) en el marco jurídico de la Unión, conforme al artículo 16 de dicho tratado ⁽⁵⁵⁾. La Comisión ha interpretado que el contenido del TECG se corresponde con el pacto presupuestario (título III del TECG). Además, el BCE observa que el artículo 2 del TECG garantiza que la adopción de las propuestas de la Comisión no precise modificar o derogar el TECG. El artículo 2, apartado 1, del TECG, exige que las partes contratantes lo apliquen e interpreten de conformidad con los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea, en particular el artículo 4, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, y de conformidad con el derecho de la Unión, incluidas las normas procedimentales siempre que se requiera adoptar legislación secundaria. Además, el artículo 2, apartado 2, del TECG, dispone que este se aplique en cuanto sea compatible con los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea y con el derecho de la Unión, y que no invada las competencias de la Unión para actuar en el ámbito de la unión económica. Por consiguiente, el BCE entiende que, cuando las propuestas de la Comisión se adopten y entren en vigor, el TECG se aplicará e interpretará conforme al nuevo marco de gobierno económico.

8. Completar la unión económica y monetaria europea

Dada la importancia de que la Unión disponga de un marco sólido de coordinación de la política económica y presupuestaria en el contexto de la unión monetaria, el BCE subraya que es preciso avanzar más en cuestiones que afectan específicamente a la zona del euro. La creación de un marco de seguimiento y dirección de la orientación general de la política presupuestaria de la zona del euro es importante para ofrecer una contrapartida a la política monetaria, pues puede ayudar a garantizar que la política monetaria y la presupuestaria se complementen mejor entre sí. Persiste además la necesidad de disponer de una capacidad presupuestaria centralizada permanente, la cual, si se diseña adecuadamente, podría fomentar la estabilización y convergencia macroeconómicas en la zona del euro a más largo plazo, inclusive mediante la inversión, apoyando de esta forma también la política monetaria única. Para ello, la capacidad presupuestaria centralizada permanente debería tener un tamaño suficiente y una financiación permanente ⁽⁵⁶⁾.

⁽⁵³⁾ Véase el artículo 32 del Reglamento propuesto sobre el nuevo componente preventivo del PEC.

⁽⁵⁴⁾ Véase el Dictamen CON/2011/42 del Banco Central Europeo, de 4 de mayo de 2011, sobre una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2003/71/CE y 2009/138/CE en lo que respecta a los poderes de la Autoridad Europea de Seguros y Pensiones de Jubilación y de la Autoridad Europea de Valores y Mercados. Véase el apartado 8 del Dictamen CON/2011/44 del Banco Central Europeo, de 19 de mayo de 2011, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al sistema europeo de cuentas nacionales y regionales de la Unión Europea. Véase el apartado 4 del Dictamen CON/2012/5 del Banco Central Europeo, de 25 de enero de 2012, acerca de una propuesta de Directiva relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión y una propuesta de Reglamento sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión. Véase el apartado 1.9 del Dictamen CON/2018/1 del Banco Central Europeo, de 2 de enero de 2018, sobre una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las estadísticas empresariales europeas, que modifica el Reglamento (CE) n.º 184/2005 y deroga diez actos jurídicos en el ámbito de las estadísticas empresariales.

⁽⁵⁵⁾ Véase el apartado 1.2 del Dictamen CON/2018/25. El artículo 16 del TECG prevé la incorporación de su contenido al marco jurídico de la Unión en el plazo máximo de cinco años después de la entrada en vigor del TECG; esto es, a más tardar el 1 de enero de 2018 se darán los pasos necesarios para incorporar el contenido del TECG al marco jurídico de la Unión.

⁽⁵⁶⁾ Véase la respuesta del Eurosistema de 1 de diciembre de 2021 a la Comunicación de la Comisión Europea de 19 de octubre de 2021 titulada «The EU economy after COVID-19: implications for economic governance». Véanse también las observaciones generales del Dictamen CON/2018/51 y el apartado 1.3 del Dictamen CON/2019/37.

Hecho en Fráncfort del Meno el 5 de julio de 2023.

La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾

17 de agosto de 2023

(2023/C 290/04)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,0900	CAD	dólar canadiense	1,4718
JPY	yen japonés	158,88	HKD	dólar de Hong Kong	8,5318
DKK	corona danesa	7,4518	NZD	dólar neozelandés	1,8298
GBP	libra esterlina	0,85395	SGD	dólar de Singapur	1,4793
SEK	corona sueca	11,8666	KRW	won de Corea del Sur	1 458,28
CHF	franco suizo	0,9555	ZAR	rand sudafricano	20,7417
ISK	corona islandesa	144,10	CNY	yuan renminbi	7,9387
NOK	corona noruega	11,4985	IDR	rupia indonesia	16 726,82
BGN	leva búlgara	1,9558	MYR	ringit malayo	5,0712
CZK	corona checa	24,078	PHP	peso filipino	61,738
HUF	forinto húngaro	384,73	RUB	rublo ruso	
PLN	esloti polaco	4,4718	THB	bat tailandés	38,542
RON	leu rumano	4,9385	BRL	real brasileño	5,4127
TRY	lira turca	29,5376	MXN	peso mexicano	18,6156
AUD	dólar australiano	1,6931	INR	rupia india	90,4995

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Actualización de la lista de pasos fronterizos mencionados en el artículo 2, apartado 8, del Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un Código de normas de la Unión para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) ⁽¹⁾

(2023/C 290/05)

La publicación de la lista de pasos fronterizos mencionados en el artículo 2, apartado 8, del Reglamento (UE) 2016/399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, por el que se establece un Código comunitario de normas para el cruce de personas por las fronteras (Código de fronteras Schengen) ⁽²⁾ se basa en la información notificada por los Estados miembros a la Comisión de conformidad con el artículo 39 del Código de fronteras Schengen.

Además de la publicación en el Diario Oficial, existe una actualización disponible en el sitio de internet de la Dirección General de Migración y Asuntos de Interior.

LISTA DE PASOS FRONTERIZOS

ALEMANIA

Sustitución de la información publicada en el DO C 202 de 9.6.2023, p.33.

Puertos Del Mar del Norte

- (1) Borkum
- (2) Brake
- (3) Brunsbüttel
- (4) Büsum
- (5) Bützflether Sand
- (6) Bremen
- (7) Bremerhaven
- (8) Cuxhaven
- (9) Eckwarderhörne
- (10) Elsfleth
- (11) Emden
- (12) Fedderwardsiel
- (13) Glückstadt
- (14) Hamburg
- (15) Hamburg-Neuenfelde
- (16) Helgoland
- (17) Husum
- (18) Leer
- (19) Lemwerder
- (20) List/Sylt

⁽¹⁾ Véase la lista de publicaciones anteriores al final de la presente actualización.

⁽²⁾ DO L 77 de 23.3.2016, p. 1.

- (21) Norddeich
- (22) Nordenham
- (23) Norderney
- (24) Papenburg
- (25) Stadersand
- (26) Wangerooge
- (27) Wedel
- (28) Wewelsfleth
- (29) Wilhelmshaven

Puertos del báltico

- (1) Eckernförde (instalaciones portuarias de la armada)
- (2) Flensburg-Hafen
- (3) Greifswald-Ladebow Hafen
- (4) Jägersberg (instalaciones portuarias de la armada)
- (5) Kiel
- (6) Kiel (instalaciones portuarias de la armada)
- (7) Kiel-Holtenau
- (8) Lubmin
- (9) Lübeck
- (10) Lübeck-Travemünde
- (11) Mukran
- (12) Neustadt
- (13) Puttgarden
- (14) Rendsburg
- (15) Rostock-Hafen (fusión de los puertos de Warnemünde y Rostock-Überseehafen)
- (16) Sassnitz
- (17) Stralsund
- (18) Surendorf (instalaciones portuarias de la armada)
- (19) Vierow
- (20) Wismar
- (21) Wolgast

ODERHAFF

- (1) Ueckermünde

Aeropuertos, aeródromos, terrenos de aviación***EN EL ESTADO FEDERADO DE BADEN-WÜRTTEMBERG***

- (1) Aalen-Heidenheim-Elchingen
- (2) Baden Airport Karlsruhe Baden-Baden
- (3) Donaueschingen-Villingen

- (4) Freiburg/Brg.
- (5) Friedrichshafen-Löwental
- (6) Heubach (Krs. Schwäb. Gmünd)
- (7) Lahr
- (8) Laupheim
- (9) Leutkirch-Unterzeil
- (10) Mannheim-City
- (11) Mengen
- (12) Niederstetten
- (13) Schwäbisch Hall
- (14) Stuttgart

EN EL ESTADO FEDERADO DE BAVIERA

- (1) Aschaffenburg
- (2) Augsburg-Mühlhausen
- (3) Bayreuth – Bindlacher Berg
- (4) Coburg-Brandebsteinsebene
- (5) Giebelstadt
- (6) Hof-Plauen
- (7) Ingolstadt
- (8) Lechfeld
- (9) Memmingerberg
- (10) München «Franz Joseph Strauß»
- (11) Neuburg
- (12) Nürnberg
- (13) Oberpfaffenhofen
- (14) Roth
- (15) Straubing-Wallmühle

EN EL ESTADO FEDERADO DE BERLÍN

- (1) Berlin-Tegel

EN EL ESTADO FEDERADO DE BRANDEBURGO

- (1) Berlin Brandenburg «Willy Brandt»
- (2) Schönhagen

EN EL ESTADO FEDERADO DE BREMEN

- (1) Bremen

EN EL ESTADO FEDERADO DE HAMBURGO

- (1) Hamburg

EN EL ESTADO FEDERADO DE HESSE

- (1) Allendorf/Eder
- (2) Egelsbach

(3) Frankfurt/Main

(4) Fritzlar

(5) Kassel-Calden

(6) Reichelsheim

EN EL ESTADO FEDERADO DE MECKLEMBURGO-POMERANIA OCCIDENTAL

(1) Neubrandenburg-Trollenhagen

(2) Rostock-Laage

EN EL ESTADO FEDERADO DE BAJA SAJONIA

(1) Braunschweig-Waggum

(2) Bückeberg-Achum

(3) Celle

(4) Damme/Dümmer-See

(5) Diepholz

(6) Emden

(7) Fassberg

(8) Hannover

(9) Leer-Nüttermoor

(10) Nordholz

(11) Osnabrück-Atterheide

(12) Wilhelmshaven-Mariensiel

(13) Wittmundhafen

(14) Wunstorf

EN EL ESTADO FEDERADO DE RENANIA DEL NORTE-WESTFALIA

(1) Aachen-Merzbrück

(2) Arnsberg

(3) Bielefeld-Windelsbleiche

(4) Bonn-Hardthöhe

(5) Dortmund-Wickede

(6) Düsseldorf

(7) Essen-Mülheim

(8) Bonn Hangelar

(9) Köln/Bonn

(10) Marl/Loemühle

(11) Mönchengladbach

(12) Münster-Osnabrück

(13) Nörvenich

- (14) Paderborn-Lippstadt
- (15) Porta Westfalica
- (16) Rheine-Bentlage
- (17) Siegerland
- (18) Stadtlohn-Wenningfeld
- (19) Weeze-Lahrbruch

EN EL ESTADO FEDERADO DE RENANIA-PALATINADO

- (1) Büchel
- (2) Föhren
- (3) Hahn
- (4) Koblenz-Winningen
- (5) Mainz-Finthen
- (6) Pirmasens-Pottschütthöhe
- (7) Ramstein (US-Air Base)
- (8) Speyer
- (9) Spangdahlem (US-Air Base)
- (10) Zweibrücken

EN EL ESTADO FEDERADO DE SARRE

- (1) Saarbrücken-Ensheim
- (2) Saarlouis/Düren

EN EL ESTADO FEDERADO DE SAJONIA

- (1) Dresden
- (2) Leipzig-Halle
- (3) Rothenburg/Oberlausitz

EN EL ESTADO FEDERADO DE SAJONIA-ANHALT

- (1) Cochstedt
- (2) Magdeburg

EN EL ESTADO FEDERADO DE SCHLESWIG-HOLSTEIN

- (1) Helgoland-Düne
- (2) Hohn
- (3) Kiel-Holtenau
- (4) Lübeck-Blankensee
- (5) Schleswig/Jagel
- (6) Westerland/Sylt

EN EL ESTADO FEDERADO DE TURINGIA

- (1) Altenburg-Nobitz
- (2) Erfurt-Weimar

GRECIA

Sustitución de la información publicada en el DO C 261 de 25.7.2018, p. 6.

Εναέρια σύνορα (*)	Aeropuertos (fronteras aéreas)
1. Αθήνα	Athina
2. Ηράκλειο	Heraklion
3. Θεσσαλονίκη	Thessaloniki
4. Ρόδος	Rodos (Rhodes)
5. Κέρκυρα	Kerkira (Corfou)
6. Αντιμάχεια Κω	Antimachia (Kos)
7. Χανιά	Chania
8. Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio, Samos
9. Μυτιλήνη	Mitilini
10. Ιωάννινα	Ioannina
11. Άραξος	Araxos
12. Σητεία	Sitia
13. Χίος	Chios (*)
14. Αργοστόλι	Argostoli
15. Καλαμάτα	Kalamata
16. Καβάλα	Kavala
17. Άκτιο Βόνιτσας	Aktio Vonitsas
18. Ζάκυνθος	Zakinthos
19. Θήρα	Thira
20. Σκιάθος	Skiathos
21. Κάρπαθος	Karpathos (*)
22. Μύκονος	Mikonos
23. Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
24. Ελευσίνα	Elefsina
25. Ανδραβίδα	Andravida
26. Αττική Λήμνου	Atsiki - Limnos
27. Νέα Αγχίαλος	Nea Aghialos
28. Άργος Ορεστικού (Καστοριά)	Argos

(*) Nota: Abren exclusivamente durante el período estival.

Θαλάσσια σύνορα	Puertos (fronteras marítimas)
1. Γύθειο	Githio
2. Σύρος	Siros
3. Ηγουμενίτσα	Igoymenitsa
4. Στυλίδα	Stilida
5. Άγιος Νικόλαος	Agios Nikolaos
6. Ρέθυμνο	Rethimno

7.	Λευκάδα	Lefkada
8.	Σάμος	Samos
9.	Βόλος	Volos
10.	Κως	Kos
11.	Δάφνη Αγίου Όρους	Dafni, Agiou Oros
12.	Ίβηρα Αγίου Όρους	Ivira, Agiou Oros
13.	Γλυφάδα	Glifada
14.	Πρέβεζα	Preveza
15.	Πάτρα	Patra
16.	Κέρκυρα	Kerkira
17.	Σητεία	Sitia
18.	Χίος	Chios
19.	Αργοστόλι	Argostoli
20.	Θεσσαλονίκη	Thessaloniki
21.	Κόρινθος	Korinthos
22.	Καλαμάτα	Kalamata
23.	Κάλυμνος	Kalymnos (*)
24.	Καβάλα	Kavala
25.	Ιθάκη	Ithaki
26.	Πύλος	Pilos
27.	Πυθαγόρειο Σάμου	Pithagorio - Samos
28.	Λαύριο	Lavrion
29.	Ηράκλειο	Heraklio
30.	Σάμη Κεφαλληνίας	Sami, Kefalonia
31.	Πειραιάς	Pireas
32.	Μήλος	Milos
33.	Κατάκολο	Katakolo
34.	Σούδα Χανίων	Souda - Chania
35.	Ιτέα	Itea
36.	Ελευσίνα	Elefsina
37.	Μύκονος	Mikonos
38.	Ναύπλιο	Nafplio
39.	Χαλκίδα	Chalkida
40.	Ρόδος	Rodos
41.	Ζάκυνθος	Zakinthos
42.	Θήρα	Thira
43.	Καλοί Λιμένες Ηρακλείου	Kali - Limenes - Herakliou

44.	Μύρινα Λήμνου	Myrina - Limnos
45.	Παξοί	Paxi
46.	Σκιάθος	Skiathos
47.	Αλεξανδρούπολη	Alexandroupoli
48.	Αίγιο	Aighio
49.	Πάτμος	Patmos
50.	Σύμη	Simi
51.	Μυτιλήνη	Mitilini
52.	Χανιά	Chania
53.	Αστακός	Astakos
54.	Καρλόβασι Σάμου	Karlovasi Samos (*)
55.	Πέτρα Λέσβου	Petra, Lesvos (*)
56.	Αγία Μαρίνα Λέρου	Agia Marina Leros (*)
57.	Νέα Μουδανιά Χαλκιδικής	Nea Moudania
58.	Άγιοι Θεόδωροι	Agioi Theodoroi
59.	Καστελόριζο	Kastellorizo
60.	Πλωμάρι Λέσβου	Plomari, Lesvos (*)

(*) Nota: Abren exclusivamente durante el período estival.

Χερσαία σύνορα

Με την Αλβανία

1. Κακαβιά
2. Κρυσταλλοπηγή
3. Σαγιάδα
4. Μερτζάνη

Με την πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας

1. ΝΙΚΗ
2. ΕΙΔΟΜΕΝΗ (ΣΙΔΗΡΟΔΡΟΜΙΚΟ)
3. ΕΥΖΩΝΟΙ
4. ΔΟΙΡΑΝΗ

Με τη Βουλγαρία

1. Προμαχώνας
2. Προμαχώνας (σιδηροδρομικό)
3. Δίκαια (σιδηροδρομικό)
4. Ορμένιο
5. Εξοχή

Fronteras terrestres

Con Albania

1. Kakavia
2. Kristalopigi
3. Sagiada
4. Mertzani

Con la ex República Yugoslava de Macedonia

1. Niki
2. Idomeni (ferrocarril)
3. Evzoni
4. Doirani

Con Bulgaria

1. Promachonas
2. Promachonas (ferrocarril)
3. Dikea Evros (ferrocarril)
4. Ormenio, Evros
5. Exohi

6	Άγιος Κωνσταντίνος Ξάνθης	6	Agios Konstantinos (Xanthi)
7	Κυπρίνος Έβρου	7	Kyprinos (Evros)
8	Νυμφαία	8	Nymfaia
<i>Με την Τουρκία</i>		<i>Con Turquía</i>	
1.	Καστανιές Έβρου	1.	Kastanies
2.	Πύθιο (σιδηροδρομικό)	2.	Pithio (ferrocarril)
3.	Κήποι Έβρου	3.	Kipi

FRANCIA

Sustitución de la información publicada en el DO C 202 de 9.6.2023, p.33.

Fronteras aéreas

- 1) Ajaccio-Napoléon-Bonaparte
- 2) Albert-Bray
- 3) Angers-Marcé
- 4) Angoulême-Brie-Champniers
- 5) Annecy-Methet
- 6) Auxerre-Branches
- 7) Avignon-Caumont
- 8) Bâle-Mulhouse
- 9) Bastia-Poretta
- 10) Beauvais-Tillé
- 11) Bergerac-Dordogne-Périgord
- 12) Béziers-Vias
- 13) Biarritz-Pays Basque
- 14) Bordeaux-Mérignac
- 15) Brest-Bretagne
- 16) Brive-Souillac
- 17) Caen-Carpiquet
- 18) Calais-Dunkerque
- 19) Calvi-Sainte-Catherine
- 20) Cannes-Mandelieu
- 21) Carcassonne-Salvaza
- 22) Châlons-Vatry
- 23) Chambéry-Aix-les-Bains
- 24) Châteauroux-Déols
- 25) Cherbourg-Mauperthus
- 26) Clermont-Ferrand-Auvergne
- 27) Colmar-Houssen

- 28) Deauville-Normandie
- 29) Dijon-Longvic
- 30) Dinard-Pleurtuit-Saint-Malo
- 31) Dôle-Tavaux
- 32) Epinal-Mirecourt
- 33) Figari-Sud Corse
- 34) Grenoble-Alpes-Isère
- 35) Hyères-le Palivestre
- 36) Istres-Le-Tubé
- 37) La Môle-Saint-Tropez (apertura anual del 1 de julio al 15 de octubre)
- 38) La Rochelle-Île de Ré
- 39) La Roche-sur-Yon
- 40) Laval-Entrammes
- 41) Le Castellet (apertura anual del 1 de junio al 31 de julio. Apertura excepcional del 22 al 31 de octubre de 2022).
- 42) Le Havre-Octeville
- 43) Le Mans-Arnage
- 44) Le Touquet-Côte d'Opale
- 45) Lille-Lesquin
- 46) Limoges-Bellegarde
- 47) Lorient-Lann-Bihoué
- 48) Lyon-Bron
- 49) Lyon Saint Exupéry
- 50) Marseille-Provence
- 51) Metz-Nancy-Lorraine
- 52) Monaco-Héliport
- 53) Montpellier-Méditerranée
- 54) Nantes-Atlantique
- 55) Nice-Côte d'Azur
- 56) Nîmes-Garons
- 57) Orléans-Bricy
- 58) Orléans-Saint-Denis-de-l'Hôtel
- 59) Paris-Charles de Gaulle
- 60) Paris-Issy-les-Moulineaux
- 61) Paris-le Bourget
- 62) Paris-Orly
- 63) Pau-Pyrénées
- 64) Perpignan-Rivesaltes
- 65) Poitiers-Biard
- 66) Pontoise / Cormeille-en-Vexin (14-22 de junio de 2023, 13:30-16:30; 23-25 de junio de 2023, 12:30-17:30)

- 67) Quimper-Pluguffan (abierto desde principios de mayo hasta principios de septiembre)
- 68) Rennes Saint-Jacques
- 69) Rodez-Aveyron
- 70) Rouen-Vallée de Seine
- 71) Saint-Brieuc-Armor
- 72) Saint-Etienne Loire
- 73) Saint-Nazaire-Montoir
- 74) Salon de Provence (10 de mayo de 2023–27 de mayo de 2023)
- 75) Strasbourg-Entzheim
- 76) Tarbes-Lourdes-Pyrénées
- 77) Toulouse-Blagnac
- 78) Toulouse-Francazal
- 79) Tours-Val de Loire
- 80) Troyes-Barberey
- 81) Valence – Chabeuil (desde el 1 de junio de 2021)
- 82) Vélizy-Villacoublay

Fronteras marítimas

- 1) Ajaccio
- 2) Bastia
- 3) Bayonne (Bayona)
- 4) Bordeaux
- 5) Boulogne
- 6) Brest
- 7) Caen-Ouistreham
- 8) Calais
- 9) Cannes-Vieux Port
- 10) Carteret
- 11) Cherbourg
- 12) Dieppe
- 13) Douvres
- 14) Dunkerque
- 15) Granville
- 16) Honfleur
- 17) La Rochelle-La Pallice
- 18) Le Havre
- 19) Les Sables-d'Olonne-Port
- 20) Lorient
- 21) Marseille
- 22) Monaco-Port de la Condamine

- 23) Nantes-Saint-Nazaire
- 24) Nice
- 25) Port-de-Bouc-Fos/Port-Saint-Louis
- 26) Port-la-Nouvelle
- 27) Port-Vendres
- 28) Roscoff
- 29) Rouen
- 30) Saint-Brieuc
- 31) Saint-Malo
- 32) Sète
- 33) Toulon

Fronteras terrestres

- 1) Estación ferroviaria de Bourg Saint Maurice (abierta desde principios de diciembre hasta mediados de abril)
- 2) Estación ferroviaria de Moûtiers (abierta desde principios de diciembre hasta mediados de abril)
- 3) Estación ferroviaria de Ashford International
- 4) Cheriton/Coquelles
- 5) Estación ferroviaria de Chessy-Marne-la-Vallée
- 6) Estación ferroviaria de Fréthun
- 7) Estación ferroviaria de Lille-Europe
- 8) Estación ferroviaria de Paris-Nord
- 9) Estación ferroviaria de Saint-Pancras
- 10) Estación ferroviaria de Ebbsfleet
- 11) Pas de la Case-Porta
- 12) Estación ferroviaria TGV de Roissy - aeropuerto

POLONIA

Sustitución de la información publicada en el DO C 84 de 4.3.2016, p. 2.

Pasos fronterizos:

1) accesibles para todos:

N.º	Nombre	Tipo	Tipo de tráfico fronterizo autorizado	Horario de apertura
<i>a) frontera nacional con la Federación de Rusia:</i>				
1	Braniewo - Mamonovo	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
2	Bezledy - Bagrationovsk	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías, vehículos con una carga/eje de hasta 8 toneladas dedicados al transporte internacional	24/7
3	Glomno - Bagrationovsk	tráfico ferroviario	tráfico de mercancías	24/7

N.º	Nombre	Tipo	Tipo de tráfico fronterizo autorizado	Horario de apertura
4	Skandawa - Zheleznodorozhny	tráfico ferroviario	tráfico de mercancías	24/7
5	Gołdap — Gusev	tráfico por carretera	tráfico de mercancías, vehículos con carga máxima autorizada no superior a 7,5 toneladas	24/7
6	Grzechotki - Mamonovo II	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
7	Gronowo - Mamonovo	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías, vehículos con carga máxima no superior a 6 toneladas	24/7

b) *frontera nacional con Bielorrusia:*

1	Rudawka - Lesnaya	tráfico fluvial	tráfico de pasajeros	desde el 1.5 hasta el 1.10 entre las 7:00 y las 19:00
2	Kuźnica Białostocka - Grodno	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
3	Kuźnica Białostocka -Bruzgi	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
4	Bobrowniki - Bierestovica	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
5	Zubki Białostockie - Bierestovica	tráfico ferroviario	tráfico de mercancías	24/7
6	Siemianówka - Swislach	tráfico ferroviario	tráfico de mercancías	24/7
7	Białowieża - Piererov	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros: peatones, ciclistas	desde el 1.4 hasta el 30.9, entre las 8:00 y las 20:00; desde el 1.10 hasta el 31.3, entre las 8:00 y las 18:00
8	Czeremcha - Vysoko-Litovsk	tráfico ferroviario	tráfico de mercancías	24/7
9	Kukuryki - Kozłowiczy	tráfico por carretera	tráfico de mercancías	24/7
10	Terespol - Brest	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
11	Terespol - Brest	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros	24/7
12	Sławatycze - Damachava	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros — excepto autobuses	24/7

N.º	Nombre	Tipo	Tipo de tráfico fronterizo autorizado	Horario de apertura
<i>c) frontera nacional con Ucrania:</i>				
1	Dorohusk - Jagodzin	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
2	Dorohusk - Jagodzin	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
3	Zosin - Ustilug	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros	24/7
4	Hrubieszów — Volodymyr-Volynsky	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
5	Dołhobyczów - Uhryniv	tráfico por carretera	vehículos de pasajeros con carga máxima autorizada no superior a 3,5 toneladas y autobuses	24/7
6	Hrebenne - Rava-Rus'ka	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
7	Hrebenne - Rava-Rus'ka	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros	24/7
8	Werchrata - Rava-Rus'ka	tráfico ferroviario	tráfico de mercancías	24/7
9	Budomierz - Hrushiv	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías, vehículos con carga máxima autorizada no superior a 3,5 toneladas	24/7
10	Korczowa - Krakovets'	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
11	Przemyśl — Mostys'ka	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
12	Medyka - Shehyni	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
13	Krościenko - Smil'nytsya	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías, vehículos con carga máxima autorizada no superior a 7,5 toneladas	24/7
14	Krościenko - Khyriv	tráfico ferroviario	tráfico de pasajeros	24/7
<i>d) frontera marítima:</i>				
1	Szczecin	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
2	Trzebież	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros	24/7
3	Nowe Warpno	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros	24/7
4	Świnoujście	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
5	Dziwnów	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros en embarcaciones de recreo, tráfico de mercancías (pesquerías polacas)	24/7

N.º	Nombre	Tipo	Tipo de tráfico fronterizo autorizado	Horario de apertura
6	Mrzeżyno	tráfico marítimo	tráfico de mercancías (pesquerías polacas)	24/7
7	Kołobrzeg	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
8	Darłowo	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
9	Ustka	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
10	Łeba	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros en embarcaciones de recreo, tráfico de mercancías (pesquerías polacas)	24/7
11	Władysławowo	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
12	Jastarnia	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros en embarcaciones de recreo, tráfico de mercancías (pesquerías polacas)	24/7
13	Hel	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
14	Gdynia	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
15	Gdańsk-Port	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
16	Gdańsk-Górki Zachodnie	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros en embarcaciones de recreo, tráfico de mercancías (pesquerías polacas)	24/7
17	Elbląg	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
18	Frombork	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
19	Nowy Świat	tráfico marítimo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7

e) aeropuertos permanentes:

1	Poznań-Ławica	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
2	Bydgoszcz	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
3	Łódź-Lublinek	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
4	Świdnik k/Lublina	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
5	Kraków-Balice	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
6	Katowice-Pyrzowice	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
7	Wrocław-Strachowice	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7

N.º	Nombre	Tipo	Tipo de tráfico fronterizo autorizado	Horario de apertura
8	Gdańsk-Rębiechowo	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
9	Rzeszów-Jasionka	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
10	Warsaw-Okęcie	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
11	Warsaw-Modlin	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
12	Szczecin-Goleniów	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
13	Radom-Sadków	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7
14	Mazury	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros	24/7
15	Zielona Góra-Babimost	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	24/7

f) otros aeropuertos:

1	Jelenia Góra	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros	entre las 7:00 y las 20:00; del 1.5 al 30.9, entre las 7:00 y las 22:00
2	Mielec	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros	entre las 8:00 y las 20:00; del 1.5 al 30.9, entre las 7:00 y las 22:00
3	Zielona Góra-Przylep	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros	entre las 6:00 y las 20:00; del 1.5 al 30.9, entre las 6:00 y las 22:00
4	Gdynia-Kosakowo	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros	entre las 6:00 y las 20:00; del 1.5 al 30.9, entre las 6:00 y las 22:00
5	Kielce-Maslów	tráfico aéreo	tráfico de pasajeros, tráfico de mercancías	entre las 6:00 y las 20:00; del 1.5 al 30.9, entre las 6:00 y las 22:00

2) **pasos fronterizos internacionales para los nacionales de los Estados correspondientes:**

N.º	Nombre	Tipo	Tipo de tráfico fronterizo autorizado	Horario de apertura
1	Polowce-Pieszczatka	tráfico por carretera	tráfico de pasajeros — excepto autobuses, para nacionales de Polonia y Bielorrusia	24/7

ESLOVENIA

Sustitución de la información publicada en el DO C 210 de 16.7.2011, p. 30.

Fronteras marítimas

- (1) Koper – Capodistria
- (2) Piran – Pirano

Fronteras aéreas

- (1) Ljubljana – Brnik
- (2) Maribor – Slivnica
- (3) Portorož – Portorose

Lista de publicaciones anteriores

DO C 247 de 13.10.2006, p. 25.
 DO C 77 de 5.4.2007, p. 11.
 DO C 153 de 6.7.2007, p. 22.
 DO C 164 de 18.7.2008, p. 45.
 DO C 316 de 28.12.2007, p. 1.
 DO C 134 de 31.5.2008, p. 16.
 DO C 177 de 12.7.2008, p. 9.
 DO C 200 de 6.8.2008, p. 10.
 DO C 331 de 31.12.2008, p. 13.
 DO C 3 de 8.1.2009, p. 10.
 DO C 37 de 14.2.2009, p. 10.
 DO C 64 de 19.3.2009, p. 20.
 DO C 99 de 30.4.2009, p. 7.
 DO C 229 de 23.9.2009, p. 28.
 DO C 263 de 5.11.2009, p. 22.
 DO C 298 de 8.12.2009, p. 17.
 DO C 74 de 24.3.2010, p. 13.
 DO C 326 de 3.12.2010, p. 17.
 DO C 355 de 29.12.2010, p. 34.
 DO C 22 de 22.1.2011, p. 22.
 DO C 37 de 5.2.2011, p. 12.
 DO C 149 de 20.5.2011, p. 8.
 DO C 190 de 30.6.2011, p. 17.
 DO C 203 de 9.7.2011, p. 14.
 DO C 210 de 16.7.2011, p. 30.
 DO C 271 de 14.9.2011, p. 18.

DO C 356 de 6.12.2011, p. 12.
 DO C 111 de 18.4.2012, p. 3.
 DO C 183 de 23.6.2012, p. 7.
 DO C 313 de 17.10.2012, p. 11.
 DO C 394 de 20.12.2012, p. 22.
 DO C 51 de 22.2.2013, p. 9.
 DO C 167 de 13.6.2013, p. 9.
 DO C 242 de 23.8.2013, p. 2.
 DO C 275 de 24.9.2013, p. 7.
 DO C 314 de 29.10.2013, p. 5.
 DO C 324 de 9.11.2013, p. 6.
 DO C 57 de 28.2.2014, p. 4.
 DO C 167 de 4.6.2014, p. 9.
 DO C 244 de 26.7.2014, p. 22.
 DO C 332 de 24.9.2014, p. 12.
 DO C 420 de 22.11.2014, p. 9.
 DO C 72 de 28.2.2015, p. 17.
 DO C 126 de 18.4.2015, p. 10.
 DO C 229 de 14.7.2015, p. 5.
 DO C 341 de 16.10.2015, p. 19.
 DO C 84 de 4.3.2016, p. 2.
 DO C 236 de 30.6.2016, p. 6.
 DO C 278 de 30.7.2016, p. 47.
 DO C 331 de 9.9.2016, p. 2.

DO C 401 de 29.10.2016, p. 4.	DO C 58 de 18.2.2021, p. 35.
DO C 484 de 24.12.2016, p. 30.	DO C 81 de 10.3.2021, p. 27.
DO C 32 de 1.2.2017, p. 4.	DO C 184 de 12.5.2021, p. 8.
DO C 74 de 10.3.2017, p. 9.	DO C 219 de 9.6.2021, p. 9.
DO C 120 de 13.4.2017, p. 17.	DO C 279 de 13.7.2021, p. 4.
DO C 152 de 16.5.2017, p. 5.	DO C 290 de 20.7.2021, p. 10.
DO C 411 de 2.12.2017, p. 10.	DO C 380 de 20.9.2021, p. 3.
DO C 31 de 27.1.2018, p. 12.	DO C 483 de 1.12.2021, p. 19.
DO C 261 de 25.7.2018, p. 6.	DO C 201 de 18.5.2022, p. 82.
DO C 264 de 26.7.2018, p. 8.	DO C 229 de 14.6.2022, p. 8.
DO C 368 de 11.10.2018, p. 4.	DO C 241 de 24.6.2022, p. 6.
DO C 459 de 20.12.2018, p. 40.	DO C 286 de 27.7.2022, p. 33.
DO C 43 de 4.2.2019, p. 2.	DO C 335 de 2.9.2022, p.15.
DO C 64 de 27.2.2020, p. 17.	DO C 202 de 9.6.2023, p.33.
DO C 231 de 14.7.2020, p. 2.	

V

(Anuncios)

OTROS ACTOS

COMISIÓN EUROPEA

Publicación de una comunicación de aprobación de una modificación normal del pliego de condiciones de una denominación del sector vitivinícola, tal como se menciona en el artículo 17, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión

(2023/C 290/06)

La presente comunicación se publica con arreglo al artículo 17, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión ⁽¹⁾.

COMUNICACIÓN RELATIVA A LA APROBACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN NORMAL

«Maremma Toscana»

PDO-IT-A1413-AM03

Fecha de la comunicación: 18.5.2023

DESCRIPCIÓN Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN APROBADA

1. **Indicación del término «Rosé» como alternativa al término «Rosato» [rosé]**

Se añade la opción de indicar también el término «Rosé» en las etiquetas de los vinos rosados para los tipos de las variedades: *Rosato*, *Alicante Rosato*, *Garnacha Rosato*, *Ciliegiolo Rosato*, *Merlot Rosato*, *Sangiovese Rosato* y *Syrah Rosato*.

Esta opción tiene por objeto aumentar las oportunidades comerciales, especialmente en los mercados anglófonos.

La modificación afecta a los artículos 1, 2, 4, 5, 6 y 7 del pliego de condiciones y a las secciones 4 y 9 del documento único.

2. **Incorporación del tipo Vermentino Superiore [Superior]**

Se ha añadido el nuevo tipo Vermentino Superiore.

La incorporación de este tipo tiene por objeto aprovechar al máximo las cualidades de la variedad Vermentino utilizando técnicas de cultivo y vinificación diferentes de las utilizadas para el vino de base Vermentino.

La modificación afecta a los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del pliego de condiciones y a las secciones 4, 5 y 8 del documento único.

3. **Combinación de variedades de uva del tipo Vermentino Superiore**

El porcentaje mínimo de la variedad de uva Vermentino se incrementa al 95 % en el tipo Superiore, frente al 85 % en el tipo de base.

Esto hace que las características específicas de la variedad de uva sean más distintivas.

(1) DO L 9 de 11.1.2019, p. 2.

La modificación afecta al artículo 2 del pliego de condiciones, pero no afecta al documento único.

4. **Incorporación de requisitos agronómicos para el tipo Vermentino Superiore**

Para este tipo se añaden la producción máxima de uva por hectárea y el grado alcohólico volumétrico natural mínimo.

Esto ha sido necesario como consecuencia de la introducción de este tipo de vino y se ajusta a los requisitos para la utilización del término «*Superiore*».

La modificación afecta al artículo 4 del pliego de condiciones y al apartado 2 de la sección 5 del documento único.

5. **Ajustes del formulario**

Se añade el tipo Canaiolo a la lista de requisitos para el despacho a consumo.

Se añade el tipo Merlot *Passito* [pasificado] a la lista con los rendimientos de la uva en vino y la producción máxima de vino.

Con ello se corrige un mero error material en las versiones anteriores.

Estas modificaciones afectan al artículo 5 del pliego de condiciones, pero no afectan al documento único.

6. **Normas relativas a la vinificación y el despacho a consumo del tipo Vermentino Superiore**

Se añaden para este tipo el rendimiento máximo de la uva en vino, la producción máxima de vino por hectárea y los requisitos de despacho a consumo.

El rendimiento y la producción máxima de vino por hectárea se especifican de acuerdo con los requisitos agronómicos establecidos para este tipo de vino. Además, el establecimiento de un período mínimo antes del despacho a consumo del producto permite diferenciarlo tanto en términos de calidad como en el mercado.

Estas modificaciones afectan al artículo 5 del pliego de condiciones, pero no afectan al documento único.

7. **Descripción del tipo de vino Vermentino Superiore**

Se añaden descriptores químicos, físicos y organolépticos del nuevo tipo de vino.

Las características del producto en el momento del consumo permiten identificar claramente los vinos elaborados a partir de la variedad de uva Vermentino con la indicación *Superiore*.

La modificación afecta al artículo 6 del pliego de condiciones y a la sección 4 del documento único.

8. **Ajuste de las normas de etiquetado**

Se añade el término «Rosé» como alternativa a la palabra «*Rosato*» para los vinos rosé.

Se suprime el término «*Superiore*» de la lista de descriptores que no pueden utilizarse en el etiquetado.

Los ajustes son coherentes con las modificaciones introducidas en la DOP Maremma toscana.

Estas modificaciones afectan al artículo 7 del pliego de condiciones, pero no afectan al documento único.

9. **Ajuste de las normas de envasado**

La capacidad mínima de los envases *bag-in-box* [caja-bolsa] se ha reducido de 3 a 2 litros. Además, se prohíben los envases fabricados con tereftalato de polietileno (PET) o papel revestido de plástico (Brik), productos alternativos al vidrio. La reducción de la capacidad mínima de los envases caja-bolsa permitirá mejorar las oportunidades de comercialización de los productos en los mercados de la UE e internacionales, ya que responde a las necesidades de muchos consumidores que acogen con satisfacción este pequeño tamaño. Se han prohibido los envases de PET y Brik con el fin de preservar la imagen del producto amparado por la DOP presentado al consumidor.

Para los tipos con la indicación *Superiore* solo podrán usarse botellas de vidrio, al igual que ocurre para los tipos con las indicaciones *Riserva* [reserva], *Vigna*, *Passito*, *Vin Santo* y *Vendemmia Tardiva*. El objetivo es mejorar aún más la imagen de los productos. Además, la capacidad máxima de las botellas se ha incrementado a 18 litros para estos tipos de vino con el fin de satisfacer las necesidades de aquellos mercados en los que, para algunos tipos de vino de alta calidad, existe demanda de botellas de gran tamaño que puedan utilizarse principalmente con fines promocionales.

Esta modificación afecta al artículo 8 del pliego de condiciones y a la sección 9 del documento único.

10. Ajuste de la sección del formulario relativa al vínculo con la zona geográfica

La descripción del vínculo se ha adaptado tras la introducción del nuevo tipo *Vermentino Superiore*.

Se trata de un cambio en la forma del texto para incluir las referencias a este tipo de vino.

Esta modificación afecta al artículo 9 del pliego de condiciones, pero no afecta al documento único.

DOCUMENTO ÚNICO

1. Nombre del producto

Maremma Toscana

2. Tipo de indicación geográfica

DOP: denominación de origen protegida

3. Categorías de productos vitivinícolas

1. Vino
4. Vino espumoso
5. Vino espumoso de calidad

4. Descripción del (de los) vino(s)

1. *Bianco* [blanco], incluido el *Bianco Riserva* [blanco reserva], con indicación de una o dos variedades de uva

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: amarillo pajizo más o menos intenso. Aroma: fino y delicado, con notas principalmente afrutadas en *Viognier* y *Ansonica*; más amplio y complejo en la versión *Riserva* [reserva]. Sabor: de seco a abocado en *Bianco*; suave y aterciopelado en *Vermentino*, *Viognier* y *Ansonica*; y más fresco con notas especiadas, sávido y con cuerpo en la versión *Riserva*. Grado alcohólico volumétrico total mínimo: *Bianco*: 10,50 % *Ansonica*, *Viognier*, *Vermentino*, *Chardonnay*, *Sauvignon*, *Trebbiano*: 11,00 %; *Riserva*: 12,00 %; Extracto no reductor mínimo: *Bianco*: 14,00 g/l; *Ansonica*, *Viognier*, *Vermentino*, *Chardonnay*, *Sauvignon*, *Trebbiano*: 16 g/l; *Riserva*: 18 g/l; Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales

Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico

Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

2. Vermentino *Superiore* [superior]

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: amarillo pajizo intenso, a veces con matices que tienden a dorado. Aroma: delicado, distintivo, fino. Sabor: seco, sabroso, suave, aterciopelado. Grado alcohólico volumétrico total mínimo: 12,50 %. Extracto no reductor mínimo: 20,0 g/l.

Características analíticas generales

Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	
Acidez total mínima	4,5 gramos por litro expresado en ácido tartárico
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

3. Rosso [tinto], incluido el Rosso *Novello* [nuevo] y el Rosso *Riserva*, con indicación de una o dos variedades de uva

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: rojo rubí más o menos intenso, con reflejos violáceos; rojo intenso, que tiende al granate cuando madura.

Aroma: con notas afrutadas en *Novello*, Alicante o Garnacha, Merlot, Pugnello y Sangiovese y notas especiadas en Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Syrah y Petit Verdot; el aroma es más delicado en Ciliegiole con tendencia a refinarse durante la maduración en los vinos *Riserva*.

Sabor: de seco a abocado en Rosso, y ligeramente ácido en *Novello*, Alicante o Garnacha; con más cuerpo en Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Ciliegiole, Petit Verdot, Pugnello, Sangiovese y Merlot, y también en los vinos *Riserva*; intenso y especiado en Syrah; vigoroso y redondo en los tipos Rosso y Sangiovese sometidos a la técnica *Governo all'uso Toscano*.

Grado alcohólico volumétrico total mínimo: Rosso, *Novello*: 11,00 %; Alicante o Garnacha, Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnello, Sangiovese y Ciliegiole, Syrah: 11,50 %; *Riserva*: 12,00 %.

Extracto no reductor mínimo: Tinto: 22,00 g/l. *Novello*: 20,00 g/l; Alicante o Garnacha, Cabernet, Cabernet Franc, Cabernet Sauvignon, Canaiolo, Merlot, Petit Verdot, Pugnello, Sangiovese y Ciliegiole, Syrah 22 g/l; *Riserva* 24,00 g/l.

Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales	
Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

4. *Rosato* [rosé] o Rosé, con indicación de la variedad de uva

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: rosado más o menos intenso.

Aroma: delicado, con notas afrutadas intensas, más persistentes en Alicante, y más delicadas en Sangiovese.

Sabor: de seco a abocado, ligeramente ácido, armonioso.

Grado alcohólico volumétrico total mínimo: 10,50 %.

Extracto no reductor mínimo: 16,00 g/l.

Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales	
Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

5. Vin Santo

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: de amarillo pajizo a ámbar y a marrón.

Aroma: etéreo, cálido y distintivo.

Sabor: de seco a dulce, armonioso y aterciopelado.

Grado alcohólico volumétrico total mínimo: 16,00 %

Extracto no reductor mínimo: 22,00 g/l.

Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales	
Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	12,00
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	30,00
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

6. *Vendemmia tardiva*, con indicación de la variedad de uva

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: del amarillo pajizo intenso a dorado más o menos intenso.

Aroma: delicado, intenso, especiado a veces.

Sabor: de seco a dulce, redondo y armonioso.

Grado alcohólico volumétrico total mínimo: 15,00 %.

Extracto no reductor mínimo: 22,00 g/l.

Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales	
Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	25
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

7. *Passito Bianco* [blanco pasificado], incluidos aquellos con indicación de la variedad de uva

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: del amarillo dorado a ámbar más o menos intenso.

Aroma: intenso, a fruta madura.

Sabor: de seco a dulce, redondo y aterciopelado.

Grado alcohólico volumétrico total mínimo: 15,50 %.

Extracto no reductor mínimo: 23,00 g/l.

Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales

Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	12,00
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	25
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

8. *Passito Rosso* [tinto pasificado], incluidos aquellos con indicación de la variedad de uva

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: rojo rubí intenso.

Aroma: intenso, amplio.

Sabor: de seco a dulce, aterciopelado.

Grado alcohólico volumétrico total mínimo: 15,50 %.

Extracto no reductor mínimo: 24,00 g/l.

Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales

Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	12,00
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico

Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	25
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

9. *Vino espumoso y vino espumoso de calidad: Bianco, incluidos aquellos con indicación de la variedad de uva, y Rosato o Rosé*

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Color: amarillo pajizo más o menos intenso; en Ansonica, amarillo pajizo intenso; a veces con toques verdosos en Vermentino; de rosa pálido a rosa cereza en *Rosato* o *Rosé*.

Espuma: fina y persistente.

Aroma: fino, afrutado, persistente, más ligero en Ansonica, más delicado en Vermentino, con notas afrutadas más marcadas en *Rosato* o *Rosé*.

Sabor: de dosis cero a extra seco y armonioso en Ansonica; vivo, ácido, ligeramente amargo en *Rosato* o *Rosé*.

Grado alcohólico volumétrico total mínimo: *Bianco* y *Rosato*: 10,50 %; Ansonica y Vermentino: 11,00 %.

Extracto no reductor mínimo: *Bianco* 14,00 g/l; Ansonica, Vermentino, *Rosato* o *Rosé*: 16,00 g/l.

Los demás parámetros analíticos que no figuran en el cuadro siguiente cumplen los límites establecidos en la legislación nacional y de la UE.

Características analíticas generales

Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.)	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (en % vol.)	
Acidez total mínima	4,50 gramos por litro expresado en ácido tartárico
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro)	
Anhídrido sulfuroso total máximo (en miligramos por litro)	

5. Prácticas vitivinícolas

5.1. Prácticas enológicas específicas

1. Método de vinificación *Vin Santo*

Práctica enológica específica

Tras realizar un cuidadoso proceso de selección, las uvas deben secarse de forma natural en establecimientos adecuados hasta alcanzar un contenido de azúcar adecuado, antes del prensado. El vino debe elaborarse, almacenarse y envejecer en recipientes de madera con una capacidad máxima de 500 litros, y no podrá despacharse al consumo antes del 1 de marzo del tercer año siguiente al año de elaboración de la uva.

2. *Método de vinificación Governo all'uso Toscano*

Práctica enológica específica

El método tradicional, permitido para los tipos Rosso y Sangiovese, mediante el cual la fermentación se reanuda lentamente añadiendo uvas negras ligeramente secas (al menos 10 kg por hectolitro) que, antes del prensado, han comenzado la fermentación.

5.2. *Rendimientos máximos:*

1. *Bianco, Bianco Riserva y Spumante*
13 000 kilogramos de uvas por hectárea
2. *Bianco, Bianco Riserva y Spumante*
91 hectolitros por hectárea
3. *Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante y Novello*
12 000 kilogramos de uvas por hectárea
4. *Rosso, Rosso Riserva, Rosato, Rosato Spumante y Novello*
84 hectolitros por hectárea
5. *Vin Santo*
13 000 kilogramos de uvas por hectárea
6. *Vin Santo*
45,50 hectolitros por hectárea
7. *Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante y Viognier*
12 000 kilogramos de uvas por hectárea
8. *Ansonica, Ansonica Spumante, Chardonnay, Sauvignon, Trebbiano, Vermentino, Vermentino Spumante y Viognier*
84 hectolitros por hectárea
9. *Vermentino Superiore*
9 000 kilogramos de uvas por hectárea
10. *Vermentino Superiore*
63 hectolitros por hectárea
11. *Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Canaiolo, Ciliegiole, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese y Syrah*
11 000 kilogramos de uvas por hectárea
12. *Alicante, Cabernet, Cabernet Sauvignon, Cabernet Franc, Canaiolo, Ciliegiole, Merlot, Petit Verdot, Sangiovese y Syrah*
77 hectolitros por hectárea
13. *Pugnitello*
9 000 kilogramos de uvas por hectárea
14. *Pugnitello*
63 hectolitros por hectárea
15. *Alicante Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato y Syrah Rosato*
11 000 kilogramos de uvas por hectárea
16. *Alicante Rosato, Ciliegiole Rosato, Merlot Rosato, Sangiovese Rosato y Syrah Rosato*
77 hectolitros por hectárea
17. *Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito y Vermentino Passito*
11 000 kilogramos de uvas por hectárea

18. *Passito Bianco, Ansonica Passito, Chardonnay Passito, Sauvignon Passito y Vermentino Passito*
44 hectolitros por hectárea
19. *Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiole Passito, Merlot Passito y Sangiovese Passito*
11 000 kilogramos de uvas por hectárea
20. *Passito Rosso, Cabernet Passito, Cabernet Sauvignon Passito, Ciliegiole Passito, Merlot Passito y Sangiovese Passito*
44 hectolitros por hectárea
21. *Vendemmia Tardiva, Ansonica Vendemmia Tardiva, Chardonnay Vendemmia Tardiva y Sauvignon Vendemmia Tardiva*
80 000 kilogramos de uvas por hectárea
22. *Vendemmia Tardiva, Ansonica Vendemmia Tardiva, Chardonnay Vendemmia Tardiva y Sauvignon Vendemmia Tardiva*
40,00 hectolitros por hectárea
23. *Trebbiano Vendemmia Tardiva, Vermentino Vendemmia Tardiva, Viognier Vendemmia Tardiva*
80 000 kilogramos de uvas por hectárea
24. *Trebbiano Vendemmia Tardiva, Vermentino Vendemmia Tardiva, Viognier Vendemmia Tardiva*
40,00 hectolitros por hectárea

6. **Zona geográfica delimitada**

La zona de producción está comprendida entre la región de Toscana y, en concreto, abarca toda la provincia de Grosseto.

7. **Principal(es) variedad(es) de uva de vinificación**

Alicante N – Garnacha
Ansonica B – Inzolia
Cabernet Franc N – Cabernet
Cabernet Sauvignon N – Cabernet
Canaiole Nero N – Canaiolo
Carmenère N – Cabernet
Chardonnay B
Ciliegiole N
Malvasia Istriana B – Malvasia
Malvasia Bianca Lunga B – Malvoisier
Malvasia Bianca di Candia B – Malvasia
Merlot N
Petit Verdot N
Pugnitello N
Sangiovese N – Sangiovese
Sauvignon B – Sauvignon Blanc
Syrah N
Trebbiano Toscano B – Procanico
Vermentino B – Pigato B.
Viognier B

8. Descripción del (de los) vínculo(s)

8.1. Vinos de la DOP «Maremma Toscana», incluidos *Vin Santo*, *Vendemmia Tardiva* y *Passito*

La zona se compone en gran medida de colinas y estribaciones, con precipitaciones moderadas y lluvias estivales escasas. Los suelos profundos favorecen el desarrollo de las raíces y tienen una buena capacidad de drenaje. Se trata de una zona vitícola histórica que se remonta a los etruscos, que, a lo largo de los siglos, se ha considerado idónea para el cultivo de vides, muchas de las cuales se han formado utilizando el método de cordón espoleado con una elevada densidad de plantación. Las variedades utilizadas son tanto tradicionales de la zona ((Trebiano Toscano, Ansonica, Vermentino, Vermentino *Superiore*, Sangiovese y Ciliegiolo), como más modernas (Chardonnay, Sauvignon, Viognier, Merlot, Cabernet y Syrah), produciendo vinos muy característicos, frescos, aromáticos y bien estructurados.

8.2. DOP «Maremma toscana» — *Vino espumoso y vino espumoso de calidad*

La zona se compone en gran medida de colinas y estribaciones, con precipitaciones moderadas, lluvias estivales escasas y buena ventilación. Los suelos profundos favorecen el desarrollo de las raíces y tienen una buena capacidad de drenaje. La producción tradicional de vinos espumosos también está vinculada a la presencia de bodegas naturales excavadas en toba volcánica, que permite mantener temperaturas óptimas. Los viñedos han tenido densidades de plantación elevadas desde tiempos remotos. Las variedades utilizadas son las tradicionales de la zona (Trebiano Toscano, Vermentino y Ansonica), a las que a veces se añaden otras variedades más modernas (Chardonnay, Sauvignon), que confieren a los vinos unas características frescas, ligeramente ácidas, finas y afrutadas.

9. Condiciones complementarias esenciales (envasado, etiquetado, otros requisitos)

Etiquetado

Marco jurídico:

Normativa de la UE

Tipo de condición complementaria:

Disposiciones adicionales relativas al etiquetado

Descripción de la condición:

Se especifica el sinónimo «garnacha» como denominación alternativa para la variedad alicante.

Se especifica la posibilidad de utilizar el término «Rosé» como alternativa a la palabra «Rosato» para los vinos rosé.

Zona de vinificación de los productos

Marco jurídico:

Normativa de la UE

Tipo de condición complementaria:

Excepción relativa a la producción en la zona geográfica delimitada

Descripción de la condición:

Además de las provincias de Pisa, Livorno, Siena y Florencia, la provincia de Arezzo se ha añadido a la lista de zonas en las que pueden realizarse operaciones de vinificación para la producción de vinos que se acogen a la DOP.

Indicación de la variedad de uva

Marco jurídico:

Normativa de la UE

Tipo de condición complementaria:

Disposiciones adicionales relativas al etiquetado

Descripción de la condición:

Se ha añadido la opción para especificar en la etiqueta dos variedades de uva del mismo color de las indicadas en el pliego de condiciones, que deben enumerarse en orden descendente con respecto a la cantidad real de uvas utilizadas, con arreglo al artículo 50, apartado 1, letra a), inciso ii), del Reglamento (UE) 2019/33.

Condiciones de envasado

Marco jurídico:

Normativa de la UE

Tipo de condición complementaria:

Disposiciones adicionales relativas al etiquetado

Descripción de la condición:

Podrán utilizarse envases con un volumen nominal permitido por la legislación vigente, incluidos aquellos recipientes de material distinto del vidrio constituidos por un odre de vino de material plástico con varias capas de polietileno o poliéster dentro de un envoltorio de cartón o de cualquier otro material rígido, exclusivamente para volúmenes de entre 2 y 5 litros.

No podrán utilizarse recipientes tales como damajuanas o garrafas, ni envases de material distinto del vidrio, como el tereftalato de polietileno (PET) o el papel revestido de plástico (Brik).

Para los vinos en botellas de vidrio se podrá utilizar cualquier tipo de tapón permitido por la legislación, con excepción de los tapones corona.

Los únicos envases permitidos para los vinos con indicaciones «*Riserva*», «*Superiore*» y «*Vigna*», y para los tipos de vino *Passito*, *Vin Santo* y *Vendemmia tardiva*, son las botellas de vidrio con forma y presentación acorde al vino de la mejor calidad, con un volumen nominal de hasta 18 litros y tapón distinto de los tapones corona.

Enlace al pliego de condiciones

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19593>

Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(2023/C 290/07)

La presente publicación otorga el derecho a oponerse a la solicitud, de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la presente publicación.

DOCUMENTO ÚNICO

«Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias»

N.º UE: PGI-CY-02872

Presentado el 21 de octubre de 2022

1. Nombre(s) [de la DOP o IGP]

«Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias»

2. Estado miembro o tercer país

Chipre

3. Descripción del producto agrícola o alimenticio

3.1. Tipo de producto

Clase 1.3. Quesos

3.2. Descripción del producto que se designa con el nombre indicado en el punto 1

«Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias» es un queso blanco de blando a semiduro elaborado a partir de leche fresca de cabra tratada térmicamente, cuajo (distinto del cuajo de cerdo) y sal.

El queso «Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias» madura en suero salado durante al menos cuarenta (40) días a partir del momento de la producción antes de estar listo para el consumo. El queso «Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias» se comercializa en envases transparentes, cada uno de los cuales contiene numerosas piezas inmersas en suero salado. Las piezas tienen forma irregular y cada una pesa entre 20 y 80 g aproximadamente.

Características químicas

Materia grasa sobre extracto seco: como mínimo el 43 %.

Contenido de humedad: como máximo el 56 %.

Sal: como máximo el 4,5 %.

Características organolépticas

El queso «Χαλιτζια Τηλλυριας / Halitzia Tillirias» tiene una textura de blanda a semidura y bastante lezne, con agujeros característicos de tamaño y forma variables. Tiene un sabor fresco y ácido, y un aroma alimonado y ligeramente salado.

3.3. Piensos (únicamente en el caso de los productos de origen animal) y materias primas (únicamente en el caso de productos transformados)

—

(1) DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

3.4. Fases específicas de la producción que deben llevarse a cabo en la zona geográfica definida

Todas las fases de la producción, desde la entrega de la leche hasta la maduración del queso, tienen lugar en la zona geográfica delimitada.

3.5. Normas especiales sobre el corte en lonchas, el rallado, el envasado, etc., del producto al que se refiere el nombre registrado

El queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» se envasa en envases transparentes, con numerosas piezas en cada envase.

Para que el queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» conserve su forma irregular y su textura lezne, es necesario envasarlo dentro de la zona delimitada, ya que el transporte y el envasado fuera de la zona pueden aumentar el riesgo de que se alteren esas características específicas. El envasado dentro de la zona delimitada también garantiza una mejor trazabilidad.

3.6. Normas especiales sobre el etiquetado del producto al que se refiere el nombre registrado

—

4. Descripción sucinta de la zona geográfica

La zona geográfica delimitada está dentro de los límites administrativos de las localidades de Kato Pyrgos Tillirias, Pigenia, Pachyammos, Pano Pyrgos Tillirias y Mosfili, que están situadas en Tilliria (Chipre).

5. Vínculo con la zona geográfica

Los motivos para solicitar el registro de la denominación geográfica protegida (IGP) «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» son las características físicas y organolépticas del producto, que son principalmente el resultado del proceso de elaboración y de los conocimientos técnicos desarrollados por los productores de la zona delimitada. Gracias a estas características específicas, especialmente a su forma, el producto goza de una reputación que lo vincula estrechamente con la zona de producción definida.

Con su forma característica, color blanco puro y agujeros irregulares en el interior que les confieren un aspecto rugoso, como de piedras pulidas por el agua de mar, los cortes de «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» se asemejan a los grandes guijarros blancos que se encuentran a la orilla del mar. Estas características específicas han dado al producto su nombre. Se utiliza un sustantivo plural, porque, cuando los cortes de queso se envasan juntos, se asemejan aún más a los guijarros de playa.

En conjunto, las técnicas que se enumeran a continuación contribuyen a determinar las características físicas y organolépticas del queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» antes descritas, sobre todo el color blanco y la forma de guijarro, con agujeros irregulares, y una textura de blanda a semidura.

- a) El uso exclusivo de leche de cabra, que hace que el queso sea más blanco que otros quesos que contienen diferentes tipos de leche en una proporción mayor.
- b) El corte de la cuajada en rollo y luego en trozos más pequeños, que se colocan en recipientes poco profundos y se dejan reposar en suero salado durante 48 horas. Cuando los trozos de cuajada se colocan en los recipientes, se vela por que no se envasen demasiado apretados, lo que modificaría su forma. Todo este proceso es importante, porque los cortes de cuajada absorben el suero salado y se hinchan, y así es como el queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» adquiere su forma de guijarro.
- c) La transferencia de la cuajada a un «talari» (un tipo de cesta), agitándola con cuidado y comprimiéndola ligeramente, da lugar a la formación mecánica de agujeros en el interior de la cuajada y, por ende, en el producto final.
- d) La maduración en suero salado, durante la cual se producen procesos microbiológicos que contribuyen a determinar la forma redondeada irregular y la superficie rugosa del producto, que recuerda a los guijarros pulidos por el agua del mar.
- e) El proceso natural de proteólisis, que es importante en la maduración de los quesos blancos en suero salado y contribuye a conferirles una textura de blanda a semidura.

Las características del queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias», su semejanza con los guijarros de la playa y su vínculo con la zona geográfica definida también se han descrito en investigaciones científicas recientes, las cuales afirman que se trata de un queso blanco salado tradicional que se fabrica en la remota península de Tilliria, en el noroeste de Chipre, a partir de leche de cabra en pequeñas cantidades en las explotaciones agrícolas, y que su nombre se deriva de su forma, que recuerda la de una piedrecita o guijarro blanco (Photis Papademas *et al.*, «Conventional and omics approaches shed light on Halitzia cheese, a long-forgotten white-brined cheese from Cyprus», *International Dairy Journal*, 98, 2019, pp. 72-83).

Lo más probable es que el arte de la elaboración del queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» fuera transmitido a los habitantes de la región por pueblos conquistadores hacia el final del siglo XVI. A pesar de que la producción de queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» se limitaba principalmente a la zona delimitada, el producto se ha hecho popular en toda la isla en los últimos años.

Los conocimientos necesarios para fabricar el queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» se han transmitido de generación en generación y hasta la fecha se produce en pequeñas fábricas familiares o en los hogares de los habitantes de Tilliria. El queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» ha sido muy comentado en la prensa y en línea. También se puede encontrar el nombre de «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» en diccionarios del dialecto chipriota y en publicaciones que promueven la alimentación chipriota, tales como el mapa gastronómico de Chipre. Los datos bibliográficos indican que el producto se elaboraba tradicionalmente a partir de una mezcla de leche de cabra y oveja, pero en los últimos años, y especialmente en la zona de Tilliria, la utilización exclusiva de leche de cabra se ha convertido en una práctica habitual.

Desde 2016, el Festival Fig y Halitzi se ha convertido en una tradición en la zona de Tilliria, mientras en los Premios de Alimentación de Chipre de 2020, el queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» recibió el galardón de producto chipriota del año. Además, el queso «Χαλιτζία Τηλλυρίας / Halitzia Tillirias» se cuenta entre los productos a los que se ha concedido la etiqueta de calidad «Taste Cyprus Delightful Journeys» (Viajes deliciosos a los sabores de Chipre) y la etiqueta «Cyprus Breakfast» (Desayuno de Chipre), y también figura en las cartas de los restaurantes chipriotas.

Referencia a la publicación del pliego de condiciones

<http://www.moa.gov.cy/moa/da/da.nsf/All/82B33F7D83ABF5A8C225879C00346BA5?OpenDocument>

Publicación de una solicitud de registro de un nombre con arreglo al artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(2023/C 290/08)

La presente publicación otorga el derecho a oponerse a la solicitud, de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de su publicación.

DOCUMENTO ÚNICO

«Meso crne slavonske svinje»

N.º UE: PDO-HR-02818-26.11.2021

DOP (x) IGP ()

1. Nombre [de DOP o IGP]

«Meso crne slavonske svinje»

2. Estado miembro o tercer país

República de Croacia

3. Descripción del producto agrícola o alimenticio

3.1. Tipo de producto

Clase 1.1. Carne fresca (y despojos)

3.2. Descripción del producto que se designa con el nombre indicado en el punto 1

«Meso crne slavonske svinje» es una carne fresca obtenida mediante el sacrificio de cerdos macho y hembra de la categoría de los lechones y los cerdos de engorde descendientes de cerdas y verracos de la raza del cerdo negro de Eslavonia (*Fajferica*), de una edad y un peso corporal final adecuados, criados en unas condiciones de estabulación específicas (sistema extensivo y semiintensivo) y con un régimen de alimentación apropiado.

«Meso crne slavonske svinje» se obtiene a partir de lechones sacrificados entre los 120 y los 150 días de edad con un peso corporal en vida de entre 20 y 30 kg y a partir de cerdos de engorde sacrificados entre los 450 y los 730 días de edad con un peso corporal en vida de entre 100 y 170 kg. Las canales de los lechones sacrificados pesan entre 12 y 22 kg, y las de los cerdos de engorde, entre 55 y 120 kg. Las canales tienen una longitud (desde el pubis hasta la primera vértebra cervical, el atlas) de entre 60 y 80 cm en el caso de los lechones y de entre 90 y 115 cm en el caso de los cerdos de engorde. El contenido de carne magra de las canales oscila entre el 55 y el 60 % para los lechones y entre el 35 y el 45 % para los cerdos de engorde. En función de la edad y de las condiciones de cría de los animales, la proporción de grasa intramuscular es superior al 5 %, lo que confiere a la carne un aspecto jaspeado.

El tejido graso de «Meso crne slavonske svinje» es blanco.

La composición química de «Meso crne slavonske svinje» en cada fase de producción debe ajustarse a los requisitos establecidos en el siguiente cuadro:

Ingrediente	Lechones	Cerdos de engorde de hasta 120 kg	Cerdos de engorde de entre 120 y 180 kg
Grasa (%)	> 2,0	> 4,0	> 5,0
Proteínas (%)	> 21,0	> 23,0	> 23,0
Cenizas (%)	< 1,5	< 1,5	< 1,5
Agua (%)	< 75,0	< 75,0	< 75,0

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

«Meso crne slavonske svinje» se comercializa como carne refrigerada (fresca) o congelada en forma de canales enteras, medias canales, partes de medias canales sin deshuesar [cuartos de canal y tajos finos (jamón, paleta, panceta, presa y lomo)] y carne deshuesada (en trozos o en lonchas, a granel o envasada). La carne «Meso crne slavonske svinje» se consume cocinada.

3.3. *Piensos (únicamente en el caso de los productos de origen animal) y materias primas (únicamente en el caso de productos transformados)*

Durante el período de lactancia, los lechones reciben un complemento consistente en una mezcla de piensos preparados (20 % de proteína bruta). Tras el destete y durante la cría al aire libre, se les alimenta con una mezcla de cereales (maíz, cebada, trigo y tritical) y leguminosas (semillas de soja, guisantes forrajeros, altramuces y judías) más un complemento de forraje ordinario (alfalfa verde fresca, mezclas de trébol/hierba, calabaza, ortigas y heno de alfalfa). Al menos el 16 % de la ración de los lechones durante la cría debe ser proteína bruta. No se permite utilizar piensos modificados genéticamente en la dieta de los lechones. A los lechones se les alimenta en determinados momentos del día y se permite el uso de complementos de vitaminas y minerales. Los lechones deberán disponer en todo momento de un suministro suficiente de agua potable.

Durante la cría al aire libre, a los cerdos de engorde se les alimenta con una mezcla de cereales (maíz, cebada, trigo, tritical y avena) y leguminosas (semillas de soja, guisantes forrajeros, altramuces y judías) más un complemento de forraje ordinario y frutos secos forestales (bellotas, castañas y hayucos). Al menos el 12 % de la ración de los cerdos de engorde debe ser proteína bruta. No se permite utilizar piensos modificados genéticamente en la dieta de los cerdos de engorde. A los cerdos de engorde se les alimenta en determinados momentos del día. Los cerdos de engorde deberán disponer en todo momento de un suministro suficiente de agua potable.

Todo el pienso suministrado a los animales debe proceder de la zona definida en el punto 4. Con carácter excepcional, en caso de catástrofes naturales que impidan la producción de piensos en la zona delimitada, podrán comprarse piensos de otras zonas, para lo cual el propietario deberá presentar pruebas documentales. No obstante, los piensos procedentes de fuera de la zona delimitada no deben superar en ningún caso el 50 % de la materia seca utilizada durante un año.

3.4. *Fases específicas de la producción que deben llevarse a cabo en la zona geográfica delimitada*

Todas las fases de la producción de «Meso crne slavonske svinje», desde la parición, la cría, el engorde y la alimentación hasta el sacrificio del cerdo, la transformación de la canal y la comercialización, deben realizarse en la zona geográfica que se define en el punto 4.

3.5. *Normas especiales sobre el corte en lonchas, el rallado, el envasado, etc., del producto al que se refiere el nombre registrado*

Con miras a garantizar la eficacia de los controles y la trazabilidad, todas las fases de la producción de «Meso crne slavonske svinje», así como el envasado y el etiquetado, deben llevarse a cabo en la zona geográfica delimitada. Es importante que el envasado del producto se realice en la zona geográfica delimitada, con el fin de garantizar que la carne no pierda su frescura y conserve su calidad e higiene. De este modo, la posibilidad de contaminación microbiológica se reduce al mínimo.

3.6. *Normas especiales sobre el etiquetado del producto al que se refiere el nombre registrado*

En el momento de su comercialización, el producto acabado «Meso crne slavonske svinje» debe incluir el logotipo, el nombre del productor y la marca de la denominación de origen protegida. El logotipo del producto tiene forma de pentágono irregular, con una base cuadrada orientada hacia arriba y una punta triangular orientada hacia abajo. El pentágono es de color rojo oscuro y tiene un borde dorado. En el centro del pentágono hay una imagen estilizada de un cerdo de color negro. Encima del cerdo negro estilizado figura el nombre del producto, «Meso crne slavonske svinje», escrito en color dorado con el tipo de letra Papyrus. Debajo del cerdo hay tres estrellas doradas estilizadas.



4. Descripción sucinta de la zona geográfica

«Meso crne slavonske svinje» se produce en la zona continental de Croacia, compuesta por trece condados y la ciudad de Zagreb. «Meso crne slavonske svinje» se produce exclusivamente dentro de los límites administrativos de las ciudades y los municipios de los siguientes condados: Vukovar-Syrmia, Osijek-Baranja, Slavonski Brod-Posavina, Požega-Slavonia, Virovitica-Podravina, Bjelovar-Bilogora, Koprivnica-Križevci, Međimurje, Varaždin, Krapina-Zagorje, Zagreb, Sisak Moslavina y Karlovac. Tradicionalmente, en esta zona se crían cerdos y, debido a sus características geográficas y climáticas específicas, el método tradicional de cría de cerdos es casi idéntico en todas las partes de la zona delimitada. La zona de producción de «Meso crne slavonske svinje» está delimitada principalmente por la frontera estatal de Croacia con Hungría al norte, Serbia al este y Bosnia y Herzegovina al sur y al sudeste, donde la frontera se extiende a lo largo de los ríos Sava y Una. El límite de la zona de producción de «Meso crne slavonske svinje» al sudoeste lo forma la frontera entre el condado de Karlovac y los condados de Lika-Senj, Primorje-Gorski Kotar y Zadar.

5. Vínculo con la zona geográfica

La protección del producto «Meso crne slavonske svinje» se basa en la calidad específica de la carne, que se debe a la base genética, a la forma de criar y alimentar a los cerdos y a la edad de los cerdos en el momento del sacrificio.

5.1. *Carácter específico de la zona geográfica*

La zona geográfica en la que se produce «Meso crne slavonske svinje» presenta una gran variedad topográfica. Se caracteriza por contar con una zona baja al este y con una zona montañosa al oeste y al sudoeste, creada por la orogenia hercínica. El resto del paisaje se formó principalmente mediante procesos fluviales (flujo de ríos) y eólicos (viento) que dieron lugar a acumulaciones (sedimentación) y erosiones (meteorización). Estos procesos condujeron a la formación de planicies aluviales, meandros y brazos muertos, pero también de terrazas fluviales fuera de las zonas de avenidas aptas para los asentamientos humanos y el uso agrícola, así como a zonas de acumulación eólica de suelo negro y de material de grano fino (loess) aptas para la explotación agrícola. Estos procesos dieron lugar a la creación de varios tipos de suelo (suelo negro rico en humus, suelo marrón, suelo negro fangoso, suelo aluvial y suelo podsol o lavado).

La zona continental de Croacia en la que se produce «Meso crne slavonske svinje» se caracteriza por un clima moderadamente cálido y húmedo, con veranos cálidos e inviernos relativamente suaves. La temperatura media del aire es de 10,7° C. Las temperaturas medias mensuales alcanzan su máximo en julio (con menor frecuencia en agosto o junio), con una media de entre 19,5 y 21,9° C según las estaciones meteorológicas. El mes más frío es enero, con una temperatura media de entre -1,4 y 1,2° C. La precipitación media anual oscila entre 700 mm (en verano) y 1 400 mm (en invierno). La humedad relativa media anual se sitúa en torno al 80 %, registrándose un déficit de humedad en los meses de primavera y verano, con unos meses de invierno predominantemente húmedos y muy pocos días extremadamente secos con una humedad media inferior al 30 %. Los ríos contribuyen a la mayor humedad de esta zona.

Las características climáticas y topográficas específicas también dieron lugar a la creación de extensos bosques, predominantemente de sauces, alisos, chopos, robles pedunculados, robles albares, carpes, castaños y hayas (por encima de los 300 m). La fertilidad de la tierra y la abundancia de ríos llevaron a los humanos a asentarse en la zona, dedicándose principalmente a la producción agrícola, a la explotación de cultivos y a la ganadería. La explotación de cultivos y la ganadería también se adaptaron a las condiciones climáticas y a las características geográficas específicas

de la zona delimitada. Las características climáticas y topográficas de Eslavonia influyeron significativamente en el desarrollo agrícola. Las condiciones climáticas favorables para la producción de cereales y los vastos pastos existentes en las llanuras aluviales de los ríos han sido especialmente propicios para el desarrollo de la ganadería, en particular de la ganadería porcina. La cría de cerdos en Eslavonia ha evolucionado con el paso del tiempo: inicialmente la cría era en fincas, más adelante en tierras (casi todas las familias rurales criaban cerdos para satisfacer sus propias necesidades) y posteriormente se crearon grandes sistemas agroindustriales en los que los cerdos se criaban en grandes explotaciones.

El conde Dragutin Karlo Pfeiffer de Orlovnjak crío selectivamente numerosas especies de animales domésticos en las fincas que poseía en Orlovnjak, Bezenica, Višnjevci y Gladoš, siendo la más famosa el cerdo negro de Eslavonia, que posteriormente fue denominado Fajferica en honor al conde, nombre que sobrevive hasta la actualidad. Conocedor de las características específicas del clima y el suelo, Pfeiffer quería crear una raza porcina que estuviera más desarrollada, que fuera más fértil y que tuviera más carne a una edad más temprana que los cerdos criados en ese momento en Eslavonia. También buscaba crear una raza porcina cuyas propiedades anatómicas y fisionomía se adaptaran a la cría al aire libre en pastos de llanuras aluviales. El cerdo negro de Eslavonia (Fajferica) comenzó a extenderse por toda la Panonia croata, en concreto por la zona de alrededor de Zagreb y el condado de Baranja. Casi todos los criadores de cerdos negros de Eslavonia adoptaron el mismo método de cría. Los cerdos se criaban al aire libre en rebaños (seminómadas) y, una vez bien adaptados a las condiciones climáticas, pasaron a ser la raza porcina más numerosa de la Panonia croata hasta mediados del siglo XX (Hrasnica *et al.*, *Specijalno stočarstvo*, 1964, pp. 250 a 253).

5.2. Características específicas del producto

La raza del cerdo negro de Eslavonia (Fajferica) nació debido al aumento de la demanda de carne de cerdo. Desde el inicio, «Meso crne slavonske svinje» se ha considerado de una calidad superior a la carne de otras razas porcinas disponibles en el mercado. Ritzoffy (M. Kurbanović, *Uzgoj svinja* [«Cría de cerdos», documento no disponible en español], 1943) afirma que la raza del cerdo negro de Eslavonia se creó con el objetivo de mejorar la carne de la raza mangalica, aumentándose al mismo tiempo su capacidad de engorde. También añade que el cerdo negro de Eslavonia tiene más carne que el cerdo mangalica, que existe una diferencia de entre un 5 y un 10 % en el contenido de carne y que la carne del cerdo negro de Eslavonia es de la máxima calidad. En una publicación de 1950 sobre la calidad de la media canal y la carne del cerdo negro de Eslavonia, S. Pribičević afirma que esta raza se desarrolla prematuramente, es suficientemente fértil y apta para el engorde, hace un buen uso del alimento, produce una buena carne con una relación carne/grasa favorable, hace un buen uso del pasto y está bien adaptada a las condiciones de estabulación y alimentación. En una publicación titulada *Klaoničke vrijednosti kod tovljenika različitih pasmina svinja* [«Valores en el momento del sacrificio de cerdos de engorde de diferentes razas», documento no disponible en español], Ilančić y Adilović indican que el contenido medio de carne magra de las canales de cerdos negros de Eslavonia de engorde es de casi un 39 %, un 8 % superior al de los cerdos mangalica.

Uno de los rasgos más importantes de la calidad de la carne de porcino que repercute considerablemente en el sabor y el aroma es el contenido de grasa intramuscular, que actualmente en la mayoría de las razas e híbridos de porcino comerciales no supera el 2 %. «Meso crne slavonske svinje», independientemente de su categoría, se distingue por tener una mayor proporción de grasa intramuscular en el músculo dorsal que las razas, los tipos y los híbridos de porcino comerciales. En función de la edad y de las condiciones de cría de los animales, la proporción de grasa intramuscular de los cerdos negros de Eslavonia (Fajferica) es superior al 5 %, lo que confiere a la carne un aspecto jaspeado. La elevada proporción de grasa hace que la carne sea más jugosa, algo que en la actualidad es especialmente apreciado entre los consumidores. Gracias a su libertad para moverse y pastar al aire libre, así como a su lento crecimiento, que forma parte de los ritmos naturales de la vida, el cerdo negro de Eslavonia tiene una constitución más fuerte. Además, presenta una mayor cantidad de tejido graso en la canal, especialmente en los músculos. La mayor proporción de grasa intramuscular explica la elevada suavidad y jugosidad de la carne «Meso crne slavonske svinje» una vez cocinada, lo que le confiere una textura sumamente tierna al masticarse en comparación con la carne procedente de razas, tipos e híbridos de porcino comerciales.

Una encuesta realizada en 2017 sobre las preferencias de los consumidores en relación con la carne de porcino y sobre su percepción de los productos de cerdo negro de Eslavonia (Fajferica) concluyó que había un interés considerable por consumir «Meso crne slavonske svinje». Así lo demuestra el hecho de que la mayoría de los encuestados (74 %) estarían dispuestos a gastar más en «Meso crne slavonske svinje» si estuvieran seguros de que se ha producido de una forma tradicional y respetuosa con el medio ambiente.

5.3. Vínculo causal entre la zona geográfica y el producto

Gracias al suelo fértil para el cultivo de cereales, que constituyen la base de la alimentación del ganado porcino, la ganadería porcina es desde hace tiempo la principal rama ganadera de Eslovenia.

Las características naturales de la zona —llanuras fértiles, extensas llanuras aluviales, zonas de colinas y montañosas y abundancia de bosques—, así como su forma tradicional de producción porcina y el hecho de que los cerdos se crían al aire libre, han sido especialmente favorables para la cría del cerdo negro de Eslovenia, que es extremadamente resistente a las condiciones climáticas.

El método específico empleado para elaborar «Meso crne slovenske svinje» es producto de las condiciones geográficas y climáticas y de los procesos tecnológicos particulares para la producción porcina que han surgido como resultado de los conocimientos y la experiencia de los habitantes de la zona. Estos procesos tecnológicos para la producción porcina se han desarrollado mediante la adaptación a las condiciones geográficas y climáticas específicas y determinan en gran medida la especificidad de «Meso crne slovenske svinje».

La calidad de «Meso crne slovenske svinje» se debe a la base genética, pero sobre todo a la forma en que se crían y alimentan los cerdos y a su edad en el momento del sacrificio. Las sumamente buenas propiedades cualitativas y tecnológicas de «Meso crne slovenske svinje» (carne de color más oscuro, mayor grado de firmeza, mayor proporción de grasa intramuscular, menor pérdida de agua, etc.) se deben a su base genética, a la libertad para moverse y pastar que tienen los cerdos negros de Eslovenia (Fajferica) en los pastos, a la utilización de alimentos específicos para su dieta (alfalfa verde, granos de cereales) y al período de engorde más largo debido a su menor aumento diario medio de peso.

La forma en que se crían los animales (al aire libre) confiere a la carne su color más oscuro, ya que se mueven más y tienen un mayor flujo sanguíneo muscular. Una consecuencia directa de la cría de los cerdos al aire libre es que refuerza su fibra muscular y reduce la capacidad para liberar jugo de la carne.

La mayor proporción de grasa intramuscular resultante de la base genética, del hecho de que los cerdos se crían al aire libre y de su alimentación contribuye a la mayor jugosidad y suavidad de «Meso crne slovenske svinje».

Tradicionalmente, en la Croacia continental se consume carne de porcino para conmemorar los festivos, las fiestas religiosas y las celebraciones familiares y dicha carne constituye el elemento central de la mesa. Además, el cerdo tiene un significado simbólico: los habitantes de la zona consideran la costumbre del cerdo de excavar la tierra con el morro un símbolo de buena suerte y avance hacia la prosperidad. Esta es la razón por la que la carne de cerdo asada es un plato tradicional e indispensable para despedir el año viejo y dar la bienvenida al año nuevo.

Referencia a la publicación del pliego de condiciones

https://poljoprivreda.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/hrana/proizvodi_u_postupku_zastite-zoi-zozp-zts/Specifikacija_Meso_crne_slovenske_svinje_Ispravak.pdf

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



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

ES