

Diario Oficial de la Unión Europea

L 194



Edición
en lengua española

Legislación

64.º año

2 de junio de 2021

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento Delegado (UE) 2021/880 de la Comisión, de 5 de marzo de 2021, que modifica el Reglamento (UE) 2020/686 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a los requisitos zoonosanitarios, de trazabilidad y de certificación aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento Delegado (UE) 2021/881 de la Comisión, de 23 de marzo de 2021, que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes ⁽¹⁾ 10
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/882 de la Comisión, de 1 de junio de 2021, por el que se autoriza la comercialización de larvas de *Tenebrio molitor* desecadas como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾ 16
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/883 de la Comisión, de 1 de junio de 2021, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión ⁽¹⁾ 22

DIRECTIVAS

- ★ Directiva Delegada (UE) 2021/884 de la Comisión, de 8 de marzo de 2021, que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular ⁽¹⁾ 37

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

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

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

DECISIONES

- ★ Decisión (UE) 2021/885 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por la que se moviliza el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea para prestar asistencia a Grecia y Francia en relación con catástrofes naturales y a Albania, Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Chequia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Montenegro, Portugal, Rumanía y Serbia en relación con una emergencia de salud pública 40

- ★ Decisión (UE) 2021/886 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, relativa a la movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización en respuesta a la solicitud de Estonia «EGF/2020/002 EE/Estonia Tourism» 43

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/880 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2021

que modifica el Reglamento (UE) 2020/686 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a los requisitos zoonosanitarios, de trazabilidad y de certificación aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 122, apartados 1 y 2, su artículo 160, apartados 1 y 2, su artículo 162, apartados 3 y 4, su artículo 163, apartado 5, su artículo 164, apartado 2, su artículo 165, apartado 3, y su artículo 279, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas sobre la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o a los seres humanos, en particular sobre la inscripción registral y la autorización de establecimientos de productos reproductivos, y normas sobre los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. El Reglamento (UE) 2016/429 también faculta a la Comisión para adoptar normas que completen determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento mediante actos delegados.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas complementarias sobre la autorización de establecimientos de productos reproductivos, la conservación de documentos y la trazabilidad de los productos reproductivos, así como requisitos zoonosanitarios y de certificación para los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- (3) Las normas establecidas en el presente Reglamento son necesarias para completar las establecidas en la parte IV, título I, capítulos 1, 2 y 5, del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que concierne a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos, los registros de establecimientos de productos reproductivos que deben mantener las autoridades competentes, las obligaciones en materia de conservación de documentos por parte de los operadores, los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad y los requisitos de certificación zoonosanitaria y notificación aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de partidas de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad con el fin de evitar la propagación de enfermedades transmisibles de los animales dentro de la Unión a través de dichos productos.
- (4) Estas normas están fundamentalmente relacionadas entre sí y está previsto que muchas de ellas se apliquen de forma simultánea. Por lo tanto, en aras de la simplicidad y la transparencia y para facilitar su aplicación y evitar la proliferación de normas, deben recogerse en un solo acto, en lugar de en un conjunto de actos separados con numerosas referencias cruzadas, lo que conlleva un riesgo de duplicación.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad (DO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

- (5) El artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece requisitos de trazabilidad aplicables a los productos reproductivos procedentes de perros y gatos, de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento y de animales de las familias de los camélidos y los cérvidos. Un establecimiento en el que se recojan, produzcan, transformen o almacenen productos reproductivos debe estar registrado o autorizado por la autoridad competente, y dicho establecimiento debe tener asignado un número de registro o de autorización. El número de registro o de autorización forma parte de la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de los productos reproductivos. Debe modificarse el apartado 1, letra c), del artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 para aclarar este requisito.
- (6) El artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece una excepción aplicable a los desplazamientos a otros Estados miembros de esperma procedente de ovinos y caprinos desde los establecimientos en los que se mantienen los animales. Independientemente de que el lugar de recogida del esperma sea un centro de recogida de esperma o un establecimiento, los animales donantes no deben utilizarse para la reproducción natural durante al menos los treinta días previos a la fecha de la primera recogida y durante el período de recogida del esperma destinado a ser trasladado a otro Estado miembro. Este requisito debe incluirse en el artículo 13 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686.
- (7) Los artículos 30 y 39 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 fijan en diez días el período de validez de los certificados zoosanitarios expedidos para una partida de productos reproductivos destinada a ser trasladada entre Estados miembros. Dado que los productos reproductivos no son perecederos, no debe haber límite alguno al período de validez de estos certificados zoosanitarios.
- (8) Los artículos 35, 43 y 48 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establecen normas sobre procedimientos de emergencia para la notificación de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos entre Estados miembros en caso de alteraciones del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO). Los artículos 99 y 107 del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión ⁽³⁾ establecen normas sobre la misma cuestión respecto a los desplazamientos entre Estados miembros de partidas de determinados animales terrestres. Sin embargo, la redacción de las disposiciones en cuestión difiere entre ambos Reglamentos Delegados. En aras de la coherencia y la claridad de los procedimientos, deben modificarse los artículos 35, 43 y 48 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 adaptando su redacción a la de los artículos 99 y 107 del Reglamento Delegado (UE) 2020/688.
- (9) En la parte IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen determinadas medidas transitorias relativas a las Directivas 88/407/CEE ⁽⁴⁾, 89/556/CEE ⁽⁵⁾, 90/429/CEE ⁽⁶⁾ y 92/65/CEE ⁽⁷⁾ del Consejo en relación con la autorización de los centros de recogida de esperma, los centros de almacenamiento de esperma, los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones, así como el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan y transportan el esperma, los ovocitos o los embriones. No obstante, para permitir la continuidad de los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos que cumplan los requisitos establecidos en dichas Directivas y que hayan sido recogidos o producidos, transformados y almacenados antes del 21 de abril de 2021, en el presente Reglamento deben establecerse determinadas disposiciones transitorias adicionales sobre tales desplazamientos y el uso de los certificados zoosanitarios expedidos antes del 21 de abril de 2021.
- (10) En la parte 1 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoosanitarios adicionales aplicables a los bovinos donantes. De conformidad con el punto 1, letra b), inciso i), y el punto 2, letra a), del capítulo I de la parte 1 de dicho anexo, los bovinos donantes de esperma deben someterse a una prueba de intradermotuberculinización para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*). No obstante, en el punto 2 de la parte 2 del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/688 se menciona también una prueba de interferón gamma como método alternativo de diagnóstico de la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*). Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 para ofrecer la posibilidad de utilizar ambos métodos de diagnóstico.

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/688 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoosanitarios para los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres y de huevos para incubar (DO L 174 de 3.6.2020, p. 140).

⁽⁴⁾ Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina (DO L 194 de 22.7.1988, p. 10).

⁽⁵⁾ Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina (DO L 302 de 19.10.1989, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina (DO L 224 de 18.8.1990, p. 62).

⁽⁷⁾ Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE (DO L 268 de 14.9.1992, p. 54).

- (11) Los puntos 1 y 2 del anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establecen la información que debe figurar en el certificado zoosanitario de los productos reproductivos. En la mencionada información se ha omitido involuntariamente la fecha de envío de la partida y, por tanto, debe insertarse en esas disposiciones. Además, el punto 1, letra f), inciso i), del anexo IV de dicho Reglamento Delegado exige que en el certificado zoosanitario de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos se especifique la raza del animal donante. Esta información es innecesaria desde el punto de vista zoosanitario y, por tanto, debe eliminarse de la información que debe figurar en el certificado zoosanitario de los productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos.
- (12) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se detectaron algunos errores de redacción u omisiones involuntarias. En aras de la seguridad y la claridad jurídicas, deben corregirse estos errores y omisiones.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2020/686 en consecuencia.
- (14) Habida cuenta de que el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 es aplicable desde el 21 de abril de 2021, el presente Reglamento debe ser aplicable también a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, el apartado 9 se modifica como sigue:
- a) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan o transportan el esperma, los ovocitos o los embriones;»;
 - b) se añaden las letras c) y d) siguientes:
 - «c) el uso de certificados zoosanitarios expedidos antes del 21 de abril de 2021;
 - d) los desplazamientos entre Estados miembros de esperma, ovocitos y embriones recogidos, producidos, transformados y almacenados antes del 21 de abril de 2021.».
- 2) En el artículo 2, el punto 28 se sustituye por el texto siguiente:
- «28) “SGICO”: sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales para la utilización integrada de los mecanismos y las herramientas mediante los cuales se gestionan, se tratan y se intercambian de manera automática los datos, la información y los documentos sobre los controles oficiales, según lo dispuesto en el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625;».
- 3) En el artículo 11, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) una de las opciones siguientes:
- i) cuando se haya asignado al establecimiento de recogida o de producción, de transformación y de almacenamiento de esos productos reproductivos un número de registro único, dicho número, que incluirá el código ISO 3166-1 alfa-2 del país en el que está registrado el establecimiento,
 - ii) cuando el establecimiento de recogida o de producción, de transformación y de almacenamiento de esos productos reproductivos sea un establecimiento de confinamiento, el número de autorización único, que incluirá el código ISO 3166-1 alfa-2 del país en el que se haya concedido la autorización;».
- 4) El artículo 13 se modifica como sigue:
- a) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:
 - «h) garanticen que la partida de esperma se transporta de acuerdo con los artículos 28 y 29;»;
 - b) se añade la letra i) siguiente:
 - «i) garanticen que los animales donantes no se utilizaron para la reproducción natural durante al menos los 30 días previos a la fecha de la primera recogida de esperma destinado a ser trasladado entre Estados miembros y durante el período de recogida de dicho esperma.».

- 5) En el artículo 17, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) no se trasladen entre Estados miembros hasta que las autoridades competentes hayan levantado las restricciones de los desplazamientos aplicables al centro de recogida de esperma o al establecimiento en el que se recogieron el esperma, los ovocitos o los embriones, y».
- 6) En el artículo 20, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), inciso iii), el veterinario de equipo podrá aceptar un animal donante de ovocitos y embriones procedente de un establecimiento que no esté libre de leucosis bovina enzoótica siempre que el veterinario oficial responsable del establecimiento de origen haya certificado que no se han producido casos clínicos de leucosis bovina enzoótica durante al menos los tres años anteriores.».
- 7) En el artículo 22, se suprime la letra a).
- 8) En el artículo 27, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 10 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coincidan con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario o en la declaración.».
- 9) En el artículo 30 se suprime el apartado 3.
- 10) En el artículo 32, el apartado 2 se modifica como sigue:
- a) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) el marcado de los productos reproductivos, con arreglo al artículo 10;»;
- b) se añaden las letras f), g) y h) siguientes:
- «f) la especie de los animales donantes;
- g) el número del precinto aplicado en el contenedor de transporte;
- h) la declaración de que la partida cumple los requisitos zoosanitarios establecidos en el capítulo 1.».
- 11) El artículo 35 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 35

Procedimientos de urgencia para la notificación de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros en caso de cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO

En caso de que se produzcan cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO, la autoridad competente del lugar de origen de la partida de productos reproductivos de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se prevea desplazar entre Estados miembros deberá cumplir las disposiciones de contingencia establecidas en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión *.

* Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes ("Reglamento SGICO") (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).».

- 12) El artículo 39 se modifica como sigue:
- a) en el apartado 1, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
- «ii) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 11 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coinciden con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario;»;
- b) en el apartado 2, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
- «ii) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 11 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coinciden con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario;»;

c) en el apartado 3, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) la marca aplicada en las pajuelas u otros envases de conformidad con el artículo 11 y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coinciden con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario;»;

d) se suprime el apartado 5.

13) El artículo 43 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 43

Procedimientos de urgencia para la notificación de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos entre Estados miembros en caso de cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO

En caso de que se produzcan cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO, la autoridad competente del lugar de origen de la partida de productos reproductivos de animales terrestres en cautividad distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos que se vayan a trasladar entre Estados miembros deberá cumplir las disposiciones de contingencia establecidas en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715.».

14) En el artículo 46, el apartado 2 se modifica como sigue:

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

«c) la fecha de expedición de la partida;»;

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

«g) los resultados disponibles de las pruebas a que se refiere el artículo 45, apartado 2, letra b);»;

c) se añaden las letras h) e i) siguientes:

«h) el número del precinto aplicado en el contenedor de transporte;

i) la declaración de que la partida cumple los requisitos establecidos en el artículo 44 o el artículo 45, y en particular de que se ha obtenido el acuerdo previo por escrito de la autoridad competente del Estado miembro de destino de aceptar la partida de productos reproductivos.».

15) El artículo 48 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 48

Procedimientos de urgencia para la notificación de los desplazamientos entre Estados miembros de productos reproductivos con fines científicos o para almacenamiento en bancos de genes en caso de cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO

En caso de que se produzcan cortes de electricidad y otras alteraciones del SGICO, la autoridad competente del lugar de origen de la partida de productos reproductivos para fines científicos o para almacenamiento en bancos de genes que se vayan a trasladar entre Estados miembros deberá cumplir las disposiciones de contingencia establecidas en el artículo 46 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715.».

16) El artículo 49 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 49

Medidas transitorias

1. Los centros de recogida de esperma, los centros de almacenamiento de esperma, los equipos de recogida de embriones y los equipos de producción de embriones que hayan sido autorizados antes del 21 de abril de 2021 con arreglo a las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE mencionadas en el artículo 270, apartado 2, párrafo primero, guiones sexto, séptimo, octavo y duodécimo, del Reglamento (UE) 2016/429 se considerarán autorizados con arreglo al artículo 97 del Reglamento (UE) 2016/429 y el artículo 4 del presente Reglamento.

Respecto a todos los demás aspectos, estarán sujetos a las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 y en el presente Reglamento.

2. El esperma, los ovocitos y los embriones recogidos, producidos, transformados y almacenados antes del 21 de abril de 2021 podrán ser trasladados entre Estados miembros, siempre que cumplan los requisitos establecidos en las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE, en lo que concierne a la recogida, la producción, la transformación y el almacenamiento de productos reproductivos y los requisitos zoonutarios aplicables a los animales donantes y las pruebas de laboratorio y de otro tipo realizadas a los animales donantes y a los productos reproductivos.
 3. Las pajuelas y demás envases en los que se colocan, almacenan y transportan el esperma, los ovocitos o los embriones, tanto si están separados en dosis individuales como si no lo están, marcados antes del 21 de abril de 2021 con arreglo a las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE se considerarán marcados con arreglo al artículo 121 del Reglamento (UE) 2016/429 y al artículo 10 del presente Reglamento.
 4. Los certificados zoonutarios expedidos antes del 21 de abril de 2021 con arreglo a las Directivas 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE y 92/65/CEE se considerarán expedidos con arreglo al artículo 162 del Reglamento (UE) 2016/429 y a los artículos 30 y 31 del presente Reglamento.».
- 17) Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos I, II, III y IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) en la parte 1, punto 1, letra a), el inciso v) se sustituye por el texto siguiente:

«v) cada pajuela u otro envase en el que se coloque esperma esté claramente marcado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10;»;

b) en la parte 4, punto 1, letra a), el inciso iv) se sustituye por el texto siguiente:

«iv) cada pajuela u otro envase en el que se coloquen esperma, ovocitos o embriones esté claramente marcado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10;»;

c) en la parte 5, punto 1, letra a), el inciso iv) se sustituye por el texto siguiente:

«iv) cada pajuela u otro envase en el que se coloquen esperma, ovocitos o embriones esté claramente marcado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10;».

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) en la parte 1, capítulo I, punto 1, letra b), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:

«i) para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), una prueba de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;»;

b) en la parte 1, capítulo I, punto 1, letra b), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) para la detección de la leucosis bovina enzoótica, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 4, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2020/688, salvo que sea aplicable la excepción contemplada en el artículo 20, apartado 2, letra a), del presente Reglamento;»;

c) en la parte 1, capítulo I, punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) para detectar la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* y *M. tuberculosis*), una prueba de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688;»;

d) en la parte 3, capítulo I, punto 1, las letras b), c) y d) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) en el caso de los ovinos, deben proceder de un establecimiento en el que durante los 60 días previos a su estancia en el alojamiento de cuarentena al que se refiere la letra a) se les haya sometido, al igual que cualquier caprino macho mantenido en cautividad junto a ellos, a una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), con resultado negativo, o a cualquier otra prueba para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*) con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado;

c) los animales deben haberse sometido, con resultado negativo, a las siguientes pruebas, llevadas a cabo en muestras tomadas durante los 30 días previos al comienzo del período de cuarentena al que se refiere la letra a):

i) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,

ii) en el caso de los ovinos, y de cualquier caprino macho mantenido en cautividad junto a ellos, una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), o cualquier otra prueba para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*) con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado;

d) los animales deben haber sido sometidos, con resultado negativo, a las siguientes pruebas, realizadas con muestras tomadas durante el período de cuarentena al que se refiere la letra a) y una vez transcurridos como mínimo 21 días desde la fecha de admisión en el alojamiento de cuarentena:

i) para detectar la infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*, una prueba serológica de conformidad con lo dispuesto en el anexo I, parte 1, punto 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/688,

ii) en el caso de los ovinos, y de cualquier caprino macho que haya estado en cautividad junto a ellos, una prueba serológica para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*), o cualquier otra prueba para la detección de la epididimitis ovina (*Brucella ovis*) con un nivel de sensibilidad y especificidad equivalente documentado.»;

- e) en la parte 3, capítulo I, la frase introductoria del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Todos los ovinos y caprinos mantenidos en un centro de recogida de esperma deberán someterse al menos una vez al año a las siguientes pruebas (pruebas de rutina obligatorias) con resultado negativo:»;
- f) en la parte 5, capítulo II, punto 1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) se han mantenido durante al menos los 60 días previos a la recogida de esperma y durante esta en un Estado miembro o zona de un Estado miembro que está libre de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) y donde no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) en la población animal diana en los últimos 24 meses;»;
- g) en la parte 5, capítulo II, punto 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) se han mantenido durante al menos los 60 días previos a la recogida de ovocitos o embriones y durante esta en un Estado miembro o zona de un Estado miembro que está libre de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) y donde no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) en la población animal diana en los últimos 24 meses;».
- 3) El anexo III se modifica como sigue:
- a) en la parte 1, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Cuando sea necesario, los antibióticos o las mezclas de antibióticos con una actividad bactericida como mínimo equivalente a la de los siguientes antibióticos o sus mezclas en cada mililitro de esperma podrán añadirse al esperma o incluirse en diluyentes del esperma:
- a) una mezcla de lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), penicilina (500 UI) y estreptomina (500 µg), o
- b) una mezcla de gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg) y lincomicina-espectinomicina (150/300 µg), o
- c) una mezcla de amikacina (75 µg) y dibekacina (25 µg), o
- d) en el caso del esperma de ovinos y caprinos, gentamicina (250 µg) o una mezcla de penicilina (500 UI) y estreptomina (500 µg).»;
- b) en la parte 1, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. En el caso del esperma de bovinos, deberán añadirse los antibióticos o mezclas de antibióticos que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o antibióticos o mezclas de antibióticos con una actividad bactericida al menos equivalente a la de los antibióticos o sus mezclas que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o diluyentes de esperma que contengan tales antibióticos o mezclas de antibióticos, y deberán ser eficaces, en particular, contra las bacterias *Campylobacter*, las leptospiros y los micoplasmas.»;
- c) en la parte 1, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. En el caso del esperma de porcinos, deberán añadirse los antibióticos o mezclas de antibióticos que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o antibióticos o mezclas de antibióticos con una actividad bactericida al menos equivalente a la de los antibióticos o sus mezclas que se mencionan en el punto 3, letras a), b) y c), o diluyentes de esperma que contengan tales antibióticos o mezclas de antibióticos, y deberán ser eficaces, en particular, contra las leptospiros.».
- 4) El anexo IV se modifica como sigue:
- a) en el punto 1, letra f), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) la especie y la identificación de los animales donantes de los que se han recogido los productos reproductivos, de conformidad con los requisitos establecidos en la parte III, títulos I, II, III o IV, del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035;»;
- b) en el punto 1, la letra i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) la fecha y el lugar de emisión del certificado zoosanitario, el nombre, la función y la firma del veterinario oficial, y el sello de la autoridad competente del lugar de origen de la partida;»;
- c) en el punto 1, se añade la letra j) siguiente:
- «j) la fecha de expedición de la partida.»;

- d) en el punto 2, la letra i) se sustituye por el texto siguiente:
- «i) la fecha y el lugar de emisión del certificado zoosanitario, el nombre, la función y la firma del veterinario oficial, y el sello de la autoridad competente del lugar de origen de la partida;»;
- e) en el punto 2, se añade la letra j) siguiente:
- «j) la fecha de expedición de la partida.».
-

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/881 DE LA COMISIÓN**de 23 de marzo de 2021****que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal (Legislación sobre sanidad animal) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 29, parte introductoria y letras a) y d), su artículo 31, apartado 5, parte introductoria y letras a) y b), su artículo 32, apartado 2, parte introductoria y letra c), su artículo 41, apartado 3, parte introductoria y letras a) y b), y su artículo 42, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, incluidas normas relativas a los métodos de diagnóstico, los programas de vigilancia de la Unión y la aprobación por la Comisión de los programas de erradicación.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión ⁽²⁾ completa las normas sobre vigilancia, programas de erradicación y estatus de libre de enfermedad de determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes de animales terrestres, acuáticos y otros animales contempladas en el Reglamento (UE) 2016/429.
- (3) El artículo 83 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece una excepción al requisito de que la Comisión apruebe determinados estatus de libre de enfermedad en relación con enfermedades de los animales acuáticos. A fin de reducir la carga administrativa, esta excepción debe ampliarse para incluir una disposición similar en relación con la aprobación de determinados programas de erradicación de enfermedades de los animales acuáticos.
- (4) Cuando un Estado miembro desee obtener la aprobación de un programa de erradicación de enfermedades de los animales acuáticos en todo su territorio o en una zona o compartimento que abarque más del 75 % de su territorio, o que se comparta con otro Estado miembro o tercer país, debe solicitar tal aprobación de la Comisión. En todos los demás casos, debe seguirse un sistema de autodeclaración por el Estado miembro.
- (5) El sistema de autodeclaración de un programa de erradicación de enfermedades de los animales acuáticos para zonas y compartimentos distintos de los aprobados por la Comisión está concebido para dar transparencia al proceso y hacer que la aprobación del programa de erradicación sea más fácil y posiblemente más rápida para los Estados miembros. Todo el proceso debe completarse por vía electrónica, a menos que la Comisión u otro Estado miembro señalen aspectos problemáticos que no puedan resolverse satisfactoriamente. En caso de que se den tales aspectos problemáticos, la declaración debe remitirse al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (6) La Decisión 2010/367/UE de la Comisión ⁽³⁾ establece los requisitos mínimos para los programas de vigilancia de la gripe aviar en aves de corral y aves silvestres y establece directrices técnicas en sus anexos. Estos requisitos se establecen ahora en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. En interés de la claridad y la transparencia, la Decisión 2010/367/UE debe incluirse en la lista de actos que deroga el artículo 86 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689.
- (7) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se observó que su anexo IV contenía referencias cruzadas incorrectas. Esas referencias cruzadas deben corregirse.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

⁽³⁾ Decisión 2010/367/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2010, relativa a la aplicación por los Estados miembros de los programas de vigilancia de la influenza aviar en las aves de corral y las aves silvestres (DO L 166 de 1.7.2010, p. 22).

- (8) El anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece los requisitos específicos relativos a las enfermedades de los animales acuáticos. Entre ellos se incluyen los requisitos generales para las visitas sanitarias y el muestreo para los programas de erradicación. Los requisitos generales también pueden utilizarse para demostrar y mantener el estatus de libre de enfermedad.
- (9) La parte II, capítulo 2, sección 5, del anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 establece los métodos de diagnóstico y muestreo para la detección de la infección por el virus de la anemia infecciosa del salmón (VAIS) con supresión en la región altamente polimórfica (HPR). Según la información más reciente disponible en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ⁽⁴⁾, esos métodos de diagnóstico y muestreo deben actualizarse.
- (10) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se observaron algunos errores en la parte II de su anexo IV y en la parte III de su anexo VI. Es preciso corregir esos errores.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 en consecuencia.
- (12) Habida cuenta de que el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 es aplicable desde el 21 de abril de 2021, el presente Reglamento debe ser aplicable también a partir de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 83 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 83

Excepciones con respecto a la aprobación por la Comisión en el caso de determinados estatus de libre de enfermedad y determinados programas de erradicación en relación con enfermedades de animales acuáticos

1. No obstante el requisito de presentar los programas de erradicación a la Comisión para su aprobación establecido en el artículo 31, apartado 1, letra b), y apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 y no obstante los requisitos para obtener la aprobación por la Comisión del estatus de libre de enfermedad establecidos en el artículo 36, apartado 4, y el artículo 37, apartado 4, de dicho Reglamento, en el caso de enfermedades de animales acuáticos, tal aprobación para las zonas o compartimentos que abarquen menos del 75 % del territorio de un Estado miembro y en las que la cuenca hidrográfica que abastece a la zona o al compartimento no se comparta con otro Estado miembro o tercer país se obtendrá de conformidad con el siguiente procedimiento:
 - a) un Estado miembro realiza una declaración provisional de ausencia de enfermedad o de establecimiento de un programa de erradicación para la zona o compartimento que cumple los requisitos del presente Reglamento;
 - b) el Estado miembro publica de forma electrónica dicha declaración provisional, y esta publicación se notifica a la Comisión y los Estados miembros;
 - c) 60 días después de la publicación, la declaración provisional entra en vigor y la zona o compartimento a que se refiere el presente apartado obtiene el estatus de libre de enfermedad o la aprobación del programa de erradicación.
2. En el período de 60 días mencionado en el apartado 1, letra c), la Comisión o los Estados miembros podrán pedir aclaraciones o información adicional con respecto a las pruebas facilitadas por el Estado miembro que realiza la declaración provisional.
3. Cuando algún Estado miembro o la Comisión formulen observaciones por escrito en el plazo mencionado en el apartado 1, letra c), señalando aspectos problemáticos con respecto a las pruebas que respaldan la declaración, la Comisión, el Estado miembro que hizo la declaración y, en su caso, el Estado miembro que haya pedido aclaraciones o información adicional, examinarán conjuntamente las pruebas presentadas con el fin de dar respuesta a dichos aspectos problemáticos.

En tales casos, el plazo mencionado en el apartado 1, letra c), se prorrogará automáticamente en 60 días a partir de la fecha en la que se hayan planteado los primeros aspectos problemáticos. Este plazo no podrá prorrogarse más.

⁽⁴⁾ <https://www.oie.int/es/normas/manual-acuatico/acceso-en-linea/>

4. Cuando el proceso al que se refiere el apartado 3 fracase, se aplicará lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, el artículo 36, apartado 4, y el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429.».
- 2) En el artículo 86, después del sexto guion, se inserta el guion siguiente:
«— la Decisión 2010/367/UE;».
- 3) Los anexos IV y VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos IV y VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 se modifican como sigue:

1) El anexo IV se modifica como sigue:

a) en la parte II, capítulo 1, la sección 1 se modifica como sigue:

i) el punto 1, letra c), se sustituye por el texto siguiente:

«c) desde el comienzo de las pruebas o el muestreo mencionados en la letra b), inciso i), todos los bovinos introducidos en el establecimiento proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:

i) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB, o

ii) son bovinos de más de seis semanas de edad y han dado negativo en una prueba inmunológica:

durante los 30 días anteriores a su introducción en el establecimiento, o

durante los 30 días posteriores a su introducción, siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período; y»,

ii) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, el estatus de libre de infección por el CMTB podrá concederse a un establecimiento si todos los bovinos proceden de establecimientos libres de infección por el CMTB y:

a) proceden de un Estado miembro o zona libre de infección por el CMTB, o

b) si se trata de bovinos de más de seis semanas de edad, han dado negativo en una prueba inmunológica:

i) durante los 30 días anteriores a su introducción en el establecimiento, o

ii) durante los 30 días posteriores a su introducción, siempre que se hayan mantenido aislados durante ese período.»;

b) en la parte VI, el capítulo 1 se modifica como sigue:

i) en la sección 3, el punto 2, letra a), se sustituye por el texto siguiente:

«a) se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, punto 1, letras b), c), y d), y, si procede, punto 2;»,

ii) en la sección 4, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Si se ha retirado el estatus de libre de DVB con arreglo al punto 1, letra a), únicamente podrá recuperarse dicho estatus si se cumplen los requisitos establecidos en la sección 1, punto 1, letras c) y d), y en la sección 2, punto 1, letras b), c) y d), y, si procede, punto 2.».

2) El anexo VI se modifica como sigue:

a) la parte II se modifica como sigue:

i) en el capítulo 1, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:

«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»,

ii) el capítulo 2 se modifica como sigue:

— en la sección 1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»,

— la sección 5 se sustituye por el texto siguiente:

Sección 5

Métodos de diagnóstico y muestreo

1. Los órganos o el material tisular que deben tomarse como muestra y examinarse son:

a) estudio histológico: riñón anterior, hígado, corazón, páncreas, intestino, bazo y branquias;

- b) pruebas inmunohistoquímicas: riñón posterior y corazón, incluidos válvulas y bulbo arterioso;
- c) análisis mediante RCP-RT convencional y RCP cuantitativa: riñón posterior y corazón;
- d) cultivo del virus: riñón posterior, corazón y bazo.

Podrán mezclarse fragmentos de órganos de un máximo de cinco peces.

2. El método de diagnóstico que debe utilizarse para conceder o mantener el estatus de libre de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con las secciones 2, 3 y 4 es la RCP cuantitativa, seguida de una RCP-RT convencional y la secuenciación del gen HE de muestras positivas de conformidad con los métodos y procedimientos detallados que deben ser los aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces.

En caso de resultado positivo de la secuenciación para el VAIS con supresión en la HPR, se someterán a pruebas otras muestras antes de aplicar las medidas de control iniciales contempladas en los artículos 55 a 65.

Las pruebas a dichas muestras deben realizarse de la siguiente manera, con arreglo a los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces:

- a) cribado de las muestras mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE de las muestras positivas para verificar la supresión en la HPR, o
 - b) detección del antígeno del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón, o
 - c) aislamiento en cultivo celular y posterior identificación del VAIS con supresión en la HPR.
3. Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de infección por el VAIS con supresión en la HPR de conformidad con el artículo 55, los procedimientos de visitas sanitarias, muestreo y pruebas siguientes deben ajustarse a los siguientes requisitos:
- a) El establecimiento sospechoso debe ser objeto, al menos, de una visita sanitaria y un muestreo de diez peces moribundos cuando se observen signos clínicos o lesiones *post mortem* compatibles con la infección por el VAIS con supresión en la HPR, o de un mínimo de treinta peces, cuando no se observen signos clínicos o lesiones *post mortem*. Las muestras se examinarán utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 2, de acuerdo con los procedimientos y métodos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para enfermedades de los peces.
 - b) En caso de resultado positivo relativo a la infección por el VAIS con supresión en la HPR, se someterán a pruebas otras muestras antes de aplicar las medidas de control iniciales contempladas en el artículo 58. Un caso sospechoso de infección por el VAIS con supresión en la HPR se confirmará con arreglo a los siguientes criterios utilizando uno o varios de los métodos y procedimientos de diagnóstico detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces:
 - i) detección del VAIS mediante RCP cuantitativa, seguido de RCP-RT convencional y secuenciación del gen HE para verificar la supresión en la HPR, o
 - ii) detección del VAIS en preparaciones tisulares mediante anticuerpos específicos contra la anemia infecciosa del salmón, o
 - iii) aislamiento e identificación del VAIS en cultivo celular de al menos una muestra de cualquier pez procedente del establecimiento.
 - c) Cuando se observen signos clínicos, patológicos macroscópicos o histopatológicos compatibles con la infección, deben ser corroborados utilizando uno o varios de los métodos de diagnóstico que se establecen en el punto 3, letra b), de acuerdo con los métodos y procedimientos detallados aprobados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea para las enfermedades de los peces.

La sospecha del VAIS con supresión en la HPR podrá descartarse si se concluye que las pruebas y las visitas sanitarias realizadas durante un plazo de doce meses a partir de la fecha de sospecha no revelan más pruebas de la presencia del virus.»

- iii) en el capítulo 3, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:

«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»,

- iv) en el capítulo 4, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:
«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»,
 - v) en el capítulo 5, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:
«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»,
 - vi) en el capítulo 6, sección 1, se sustituye la parte introductoria por el texto siguiente:
«Las visitas sanitarias y el muestreo con fines de vigilancia a los que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra b), incisos ii) y iii), deben cumplir los siguientes requisitos:»;
 - b) la parte III se modifica como sigue:
 - i) en el capítulo 3, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»,
 - ii) en el capítulo 4, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»,
 - iii) en el capítulo 5, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando moluscos que procedan de establecimientos que:»,
 - iv) en el capítulo 6, sección 3, letra b), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«b) se repueble utilizando crustáceos que procedan de establecimientos que:».
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/882 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2021****por el que se autoriza la comercialización de larvas de *Tenebrio molitor* desecadas como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, que establece una lista de la Unión de los nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 13 de febrero de 2018 la empresa SAS EAP Group («solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión larvas de *Tenebrio molitor* (gusano de la harina) desecadas como nuevo alimento. En la solicitud se solicitaba que pudieran utilizarse las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas como insecto desecado entero en forma de aperitivo y como ingrediente alimentario en una serie de productos alimenticios, con la población en general como población destinataria. El solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad presentados en la solicitud.
- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 3 de julio de 2018 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico mediante una evaluación de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas como nuevo alimento.
- (5) El 24 de noviembre de 2020 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de las larvas de *Tenebrio molitor* como nuevo alimento ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) En su dictamen, la Autoridad concluyó que las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas son seguras en los usos y a los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas, en las condiciones de uso evaluadas, se ajustan a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad también concluyó, a partir de las limitadas pruebas publicadas sobre alergias alimentarias relacionadas con insectos y, en particular, de dos estudios en personas en los que se atribuyeron un total de cuatro presuntas reacciones alérgicas a las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas y de un estudio en animales, que el consumo de este nuevo alimento puede provocar sensibilización a las proteínas del gusano de la harina, así como a la tropomiosina procedente de otras fuentes, como crustáceos y ácaros. La Autoridad recomendó llevar a cabo más investigaciones sobre la alergenicidad de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas. Para responder a la recomendación de la Autoridad, la Comisión está estudiando en la actualidad la manera de llevar a cabo la investigación necesaria sobre la alergenicidad de las larvas de *Tenebrio molitor*.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ «Safety of dried yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Seguridad de los gusanos de la harina (larvas de *Tenebrio molitor*) desecados como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283»]; EFSA Journal 2021:19(1):6343.

- (8) Hasta que la Autoridad no evalúe los datos obtenidos por la investigación, y considerando que, hasta la fecha, solo se han notificado los pocos casos de alergia mencionados con arreglo a los datos de que dispone el sector industrial de los insectos con respecto a las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas ⁽⁴⁾, la Comisión considera que no deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados requisitos de etiquetado específicos en relación con el potencial de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas para causar una sensibilización primaria.
- (9) En su dictamen, la Autoridad también consideró que el consumo de larvas de *Tenebrio molitor* desecadas puede provocar reacciones alérgicas a las personas que son alérgicas a los crustáceos y a los ácaros del polvo. Además, la Autoridad señaló que otros alérgenos pueden acabar encontrándose en el nuevo alimento si estos alérgenos están presentes en el sustrato con que se alimenta a los insectos. Entre ellos pueden encontrarse alérgenos enumerados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Por tanto, procede que las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas puestas a disposición del consumidor como tales y los alimentos que contengan larvas de *Tenebrio molitor* desecadas se etiqueten adecuadamente de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 9 del Reglamento (UE) 2015/2283 y en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011.
- (10) En su dictamen, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en análisis de contaminantes en el nuevo alimento ⁽⁶⁾, una descripción detallada del proceso de secado ⁽⁷⁾, datos analíticos sobre los niveles de quitina ⁽⁸⁾ y datos sobre la situación oxidativa y microbiológica del nuevo alimento durante el almacenamiento ⁽⁹⁾. También señaló que no habría podido llegar a esta conclusión sin los datos de los informes no publicados de los estudios contenidos en el expediente del solicitante.
- (11) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se contempla en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que, en el momento en que presentó la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los análisis de contaminantes en el nuevo alimento, la descripción detallada del proceso de secado, los datos analíticos sobre los niveles de quitina y los datos sobre la situación oxidativa y microbiológica del nuevo alimento durante el almacenamiento, y que, por tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder, utilizar o remitirse a dichos estudios.
- (13) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los estudios específicos sobre análisis de contaminantes en el nuevo alimento, la descripción detallada del proceso de secado, los datos analíticos sobre los niveles de quitina y los datos sobre la situación oxidativa y microbiológica del nuevo alimento durante el almacenamiento, contenidos en el expediente del solicitante, en los que la Autoridad basó su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento, no deben utilizarse en beneficio de ningún solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período solamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión larvas de *Tenebrio molitor* desecadas.
- (14) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (15) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁴⁾ Las larvas de *Tenebrio molitor* se comercializan en varios Estados miembros con arreglo a las medidas transitorias establecidas en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽⁶⁾ SAS EAP Group 2016 (no publicado).

⁽⁷⁾ SAS EAP Group 2013 (no publicado).

⁽⁸⁾ SAS EAP Group 2018 (no publicado).

⁽⁹⁾ SAS EAP Group 2020 (no publicado).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las larvas de *Tenebrio molitor* desecadas, tal como se especifican en el anexo del presente Reglamento, se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial:
Empresa: SAS EAP Group;
Dirección: 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francia,
estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de SAS EAP Group.
3. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de SAS EAP Group.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas	Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> desecadas, enteras o en polvo		1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas”. 2. El etiquetado de los productos alimenticios que contengan larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas deberá incluir la declaración de que este ingrediente puede provocar reacciones alérgicas a los consumidores con alergias conocidas a los crustáceos y sus productos, y a los ácaros del polvo. Esta declaración figurará junto a la lista de ingredientes.		Autorizado el 22 de junio de 2021. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas exclusivas y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francia. Durante el período de protección de datos, solamente SAS EAP Group estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de SAS EAP Group. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 22 de junio de 2026.».
	Productos proteicos	10 g/100 g			
	Galletas	10 g/100 g			
	Platos a base de leguminosas	10 g/100 g			
	Platos a base de pasta	10 g/100 g			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Larvas de <i>Tenebrio molitor</i> (gusano de la harina) desecadas	Descripción/definición: El nuevo alimento es el gusano de la harina entero, secado térmicamente, bien entero (larvas escaldadas y secadas al horno), o bien en forma de polvo (larvas escaldadas, secadas al horno y molidas). El término “gusano de la harina” se refiere a la fase larvaria de <i>Tenebrio molitor</i>, una especie de insecto perteneciente a la familia de los <i>Tenebrionidae</i> (escarabajos oscuros). Los gusanos enteros están destinados al consumo humano y no se retira ninguna parte. Se requiere un período mínimo de ayuno de 24 horas antes de la fase de secado térmico, a fin de que las larvas puedan eliminar el contenido de sus intestinos. Características/composición: Cenizas (% p/p): 3,5 – 4,5 Humedad (% p/p): 1-8 Proteína cruda (N x 6,25) (% p/p): 56–61 Hidratos de carbono digestibles (*) (% p/p): 1–6 Grasa (% p/p): 25–30 de la cual saturada (% p/p): 4–9 Índice de peróxidos (Meq O₂/kg grasa): ≤ 5 Fibra alimentaria (% p/p): 4–7 Quitina (% p/p): 4–7 Metales pesados: Plomo: ≤ 0,075 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg Micotoxinas: Aflatoxinas (Suma de B1, B2, G1 y G2): ≤ 4 µg/kg Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Deoxinivalenol: ≤ 200 µg/kg Ocratoxina A: ≤ 1 µg/kg Criterios microbiológicos: Recuento total de colonias aerobias: ≤ 10⁵ UFC (**)/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 50 UFC/g

	<i>Salmonella</i> spp.: No detectada en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i> : No detectada en 25 g Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 30 UFC/g <i>Bacillus cereus</i> (presuntos): ≤ 100 UFC/g Enterobacterias (presuntas): < 10 UFC/g Estafilococos coagulasa positivos: ≤ 100 UFC/g
--	--

(*) Hidratos de carbono digestibles = $100 - (\text{proteína cruda} + \text{grasa} + \text{fibra alimentaria} + \text{ceniza} + \text{humedad})$.

(**) UFC: unidades formadoras de colonias.».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/883 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2021****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, relativo al establecimiento de una lista comunitaria de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Comunidad y a la información que deben recibir los pasajeros aéreos sobre la identidad de la compañía operadora, y por el que se deroga el artículo 9 de la Directiva 2004/36/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 474/2006 de la Comisión ⁽²⁾ establece la lista de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Unión.
- (2) Algunos Estados miembros y la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea («la Agencia») comunicaron a la Comisión información pertinente para actualizar dicha lista, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2111/2005. También comunicaron información pertinente terceros países y organizaciones internacionales. La información facilitada contribuye a determinar que procede actualizar la lista.
- (3) La Comisión comunicó a todas las compañías aéreas afectadas, directamente o a través de las autoridades responsables de su supervisión normativa, los hechos y argumentos esenciales que podrían conducir a la decisión de imponerles una prohibición de explotación dentro de la Unión o de modificar las condiciones de una prohibición de explotación, en el caso de las compañías ya incluidas en la lista del anexo A o del anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (4) La Comisión brindó a las compañías aéreas afectadas la posibilidad de consultar toda la documentación pertinente, así como de presentar observaciones por escrito y de hacer una presentación oral ante la Comisión y el Comité establecido por el Reglamento (CE) n.º 2111/2005 («el Comité de Seguridad Aérea de la UE»).
- (5) La Comisión informó al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre las consultas conjuntas que, en el marco del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 y del Reglamento (CE) n.º 473/2006 de la Comisión ⁽³⁾, se están celebrando actualmente con las autoridades competentes y las compañías aéreas de Armenia, Indonesia, Kazajistán, Kirguistán, Moldavia, Pakistán y Rusia. La Comisión también informó al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre la situación de la seguridad aérea en Guinea Ecuatorial, Libia, Nepal, República Dominicana y Sudán del Sur.
- (6) La Agencia informó a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre las evaluaciones técnicas realizadas para la evaluación inicial y el seguimiento continuo de las autorizaciones de operador de tercer país, expedidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 452/2014 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 344 de 27.12.2005, p. 15.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 474/2006 de la Comisión, de 22 de marzo de 2006, por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad, prevista en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 23.3.2006, p. 14).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 473/2006 de la Comisión, de 22 de marzo de 2006, por el que se establecen las normas de aplicación de la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad, prevista en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 23.3.2006, p. 8).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 452/2014 de la Comisión, de 29 de abril de 2014, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos para las operaciones aéreas de los operadores de terceros países en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 133 de 6.5.2014, p. 12).

- (7) La Agencia también informó a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre los resultados del análisis de las inspecciones en rampa realizado en el marco del Programa de Evaluación de la Seguridad de las Aeronaves Extranjeras («SAFA»), de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (8) Además, la Agencia informó a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre los proyectos de asistencia técnica realizados en terceros países sujetos a una prohibición de explotación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 474/2006. Por otra parte, la Agencia facilitó información sobre los planes y las solicitudes de intensificar la asistencia técnica y la cooperación para mejorar la capacidad administrativa y técnica de las autoridades de aviación civil de los terceros países a fin de ayudarlas a resolver los casos de incumplimiento de las normas internacionales aplicables en materia de seguridad de la aviación civil. Se invitó a los Estados miembros a responder a esas peticiones de forma bilateral, en coordinación con la Comisión y con la Agencia. A este respecto, la Comisión reiteró la conveniencia de mantener informada a la comunidad internacional de la aviación, en particular a través de la herramienta de la Alianza para la Asistencia en la Implantación de la Seguridad Operacional de la Aviación de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), sobre la asistencia técnica que prestan la Unión y los Estados miembros a terceros países para mejorar la seguridad aérea en todo el mundo.
- (9) Eurocontrol puso al día a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre el estado de las funciones de alarma de la SAFA y los operadores de terceros países, incluidas las estadísticas sobre mensajes de alerta relativos a las compañías aéreas prohibidas.

Compañías aéreas de la Unión

- (10) A raíz del análisis, efectuado por la Agencia, de la información obtenida en las inspecciones en rampa realizadas en las aeronaves de las compañías aéreas de la Unión, así como en las inspecciones de normalización efectuadas por la Agencia, completada asimismo con información resultante de las inspecciones y auditorías específicas llevadas a cabo por las autoridades nacionales de aviación, varios Estados miembros adoptaron determinadas medidas coercitivas e informaron de ellas a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE.
- (11) Los Estados miembros reiteraron su disposición a adoptar las medidas necesarias en caso de que la información pertinente en materia de seguridad indique la existencia de riesgos de seguridad inminentes como consecuencia del incumplimiento, por parte de alguna compañía aérea de la Unión, de las normas de seguridad pertinentes.

Compañías aéreas de Armenia

- (12) En junio de 2020, las compañías aéreas de Armenia fueron incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/736 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (13) El 15 de abril de 2021, la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y los representantes del Comité de Aviación Civil de Armenia («CAC») celebraron una reunión técnica en la que el CAC facilitó información sobre sus actividades de supervisión y sobre los avances del plan de medidas correctoras elaborado en julio de 2020. El CAC también presentó un panorama general de los problemas encontrados durante el último año e información sobre la situación general del entorno de la aviación en Armenia y las deficiencias detectadas en los distintos ámbitos de responsabilidad del CAC que requieren atención.
- (14) Además, durante esa reunión, el CAC describió en detalle el estado de ejecución de las medidas correctoras adoptadas en respuesta a las observaciones formuladas durante la visita de evaluación sobre el terreno realizada por la Unión en febrero de 2020, así como un panorama general del proceso de gestión de riesgos del CAC.
- (15) En este contexto, el CAC informó a la Comisión de que se habían revocado los certificados de operador aéreo («AOC») de las compañías aéreas *Atlantis European Airways* y *Mars Avia* y de que se había certificado a las nuevas compañías aéreas *Fly Armenia Airways* (AOC n.º 070), *Novair* (AOC n.º 071) y *Shirak Avia* (AOC n.º 072). Puesto que el CAC no ha demostrado tener capacidad suficiente para poner en ejecución y hacer cumplir las normas de seguridad pertinentes, la expedición de AOC a estas nuevas compañías aéreas no garantiza un cumplimiento suficiente de las normas de seguridad internacionales.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión, de 5 de octubre de 2012, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos en relación con las operaciones aéreas en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 296 de 25.10.2012, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/736 de la Comisión, de 2 de junio de 2020, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión (DO L 172 de 3.6.2020, p. 7).

- (16) La Comisión toma nota de los progresos realizados por el CAC en la resolución de los problemas de seguridad aérea que en junio de 2020 condujeron a la inclusión de las compañías aéreas certificadas armenias en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006. No obstante, actualmente no hay pruebas suficientes que justifiquen el levantamiento de las restricciones de explotación impuestas a las compañías aéreas de Armenia. La Comisión seguirá llevando a cabo el seguimiento y la evaluación de cómo evoluciona la situación en el futuro.
- (17) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, con respecto a las compañías aéreas de Armenia, la lista de compañías aéreas que están sujetas a una prohibición de explotación en la Unión debe modificarse para incluir a *Fly Armenia Airways*, *Novair* y *Shirak Avia* en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 y suprimir de dicho anexo a *Atlantis European Airways* y *Mars Avia*.
- (18) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Armenia, de las normas de seguridad internacionales pertinentes, dando prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.

Compañías aéreas de Indonesia

- (19) En junio de 2018, todas las compañías aéreas de Indonesia fueron suprimidas del anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/871 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (20) El 26 de febrero de 2021, la Dirección General de Aviación Civil de Indonesia («DGCA Indonesia») facilitó información y una actualización de las actividades de supervisión de la seguridad correspondientes al período comprendido entre septiembre de 2020 y febrero de 2021. Además de la actualización del plan de medidas correctoras elaborado sobre la base de la visita de evaluación sobre el terreno realizada por la Unión en marzo de 2018, la información facilitada por la DGCA Indonesia también incluía actualizaciones con respecto a la lista de titulares de AOC, aeronaves matriculadas, accidentes, incidentes graves, sucesos de aviación y medidas adoptadas por la DGCA Indonesia para garantizar el cumplimiento.
- (21) Tras examinar la información y la documentación recibidas, la Comisión considera que todas las observaciones pendientes, derivadas de la visita de evaluación sobre el terreno de marzo de 2018, se han abordado con éxito y pueden darse por resueltas. A la vista de los progresos realizados, la Comisión considera suficiente que la DGCA Indonesia envíe una sola actualización anual, en lugar de dos como hasta ahora.
- (22) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, en lo que respecta a las compañías aéreas de Indonesia, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (23) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Indonesia, de las normas de seguridad internacionales pertinentes, dando prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (24) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Kazajistán

- (25) En diciembre de 2016, las compañías aéreas de Kazajistán fueron suprimidas del anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2214 de la Comisión ⁽⁸⁾.
- (26) En febrero de 2020, como parte del seguimiento continuo del sistema de supervisión de la seguridad en Kazajistán, se iniciaron consultas formales con las autoridades competentes de ese país. En este contexto, con ocasión de sus reuniones de mayo y noviembre de 2020, se presentó al Comité de Seguridad Aérea de la UE un panorama general de la situación de la supervisión de la seguridad en Kazajistán.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/871 de la Comisión, de 14 de junio de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión (DO L 152 de 15.6.2018, p. 5).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2214 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2016, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión (DO L 334 de 9.12.2016, p. 6).

- (27) En seguimiento de las deliberaciones del Comité de Seguridad Aérea de la UE de noviembre de 2020, la Comisión y la Agencia han mantenido un contacto continuo con la sociedad por acciones Aviation Administration of Kazakhstan («AAK»). En este contexto, el 26 de marzo de 2021 tuvo lugar una videoconferencia entre la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y representantes tanto del Comité de Aviación Civil de Kazajistán como de la AAK. Durante esa reunión técnica, la AAK hizo una presentación exhaustiva de las medidas adoptadas para mejorar la supervisión de la seguridad en Kazajistán, incluido un panorama general de sus actividades de vigilancia, sus planes de contratación y formación de personal técnico y las medidas adoptadas para hacer cumplir la normativa a algunas de las compañías aéreas certificadas en Kazajistán. Además, la AAK hizo hincapié en su compromiso de proseguir con su política de mejora continua, incluida su labor esencial en el desarrollo de la supervisión de la seguridad.
- (28) Por otro lado, la AAK presentó su estrategia para el período 2021-2025, incluida la adopción de la nueva ley de aviación y las consiguientes modificaciones del marco legislativo nacional kazajo.
- (29) Sobre la base de la información actualmente disponible, puede concluirse que se han realizado esfuerzos sustanciales, con los consiguientes avances, para abordar la situación de la seguridad en Kazajistán. Aunque reconoce los avances realizados hasta la fecha, la Comisión debe seguir realizando el seguimiento y la evaluación de cómo evoluciona la situación en el futuro. En este contexto, la Comisión tiene la intención de llevar a cabo en Kazajistán, con la ayuda de la Agencia y de los Estados miembros, una visita de la Unión de evaluación sobre el terreno.
- (30) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, en lo que respecta a las compañías aéreas de Kazajistán, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (31) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Kazajistán, de las normas de seguridad internacionales pertinentes, dando prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (32) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Kirguistán

- (33) En octubre de 2006, las compañías aéreas de Kirguistán fueron incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento (CE) n.º 1543/2006 de la Comisión ⁽⁹⁾.
- (34) El 25 de noviembre de 2020, a petición de Kirguistán y como parte de las actividades de seguimiento continuo, la Comisión, la Agencia y representantes de la Agencia de Aviación Civil de la República Kirguisa («CAA KG») celebraron una reunión técnica en la que la CAA KG hizo una presentación exhaustiva de su organización y sus funciones, incluidos los principios básicos de sus operaciones de supervisión de la seguridad. Asimismo, la CAA KG informó acerca de los problemas de personal a los que se enfrenta y presentó un panorama general del marco legislativo kirguís, así como su enfoque estratégico con respecto al desarrollo técnico en el contexto de la generación de recursos de seguridad aérea. También facilitó una actualización con respecto a la lista de titulares de AOC y aeronaves matriculadas.
- (35) Además, el 14 de diciembre de 2020, en seguimiento de la reunión técnica del 25 de noviembre de 2020, la CAA KG informó a la Comisión de que las compañías aéreas *Heli Sky* (AOC n.º 47), *Valor Air* (AOC n.º 07), *AeroStan* (AOC n.º 08), *KAP.KG Aircompany* (AOC n.º 52) y *FlySky Airlines* (AOC n.º 53) poseen un AOC activo. Puesto que la CAA KG no ha demostrado tener capacidad suficiente para poner en ejecución y hacer cumplir las normas de seguridad pertinentes, la expedición de un AOC a esas nuevas compañías aéreas no garantiza un cumplimiento suficiente de las normas de seguridad internacionales.

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1543/2006 de la Comisión, de 12 de octubre de 2006, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006, por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad, prevista en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, y modificado por el Reglamento (CE) n.º 910/2006 (DO L 283 de 14.10.2006, p. 27).

- (36) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que la lista de compañías aéreas de Kirguistán que están sujetas a una prohibición de explotación en la Unión debe modificarse para incluir a *AeroStan*, *FlySky Airlines*, *Heli Sky*, *KAP.KG Aircompany* y *Valor Air* en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (37) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Kirguistán, de las normas de seguridad internacionales pertinentes, dando prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.

Compañías aéreas de Moldavia

- (38) En abril de 2019, todas las compañías aéreas de Moldavia, excepto *Air Moldova*, *Fly One* y *Aerotranscargo*, fueron incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/618 de la Comisión ⁽¹⁰⁾.
- (39) Por carta de 2 de marzo de 2021, la Autoridad de Aviación Civil de Moldavia («CAAM») facilitó información y una actualización exhaustiva del plan de medidas correctoras en respuesta a las observaciones y recomendaciones resultantes de la visita de evaluación sobre el terreno realizada por la Unión en febrero de 2019.
- (40) Tras examinar la información y la documentación recibidas, la Comisión considera que las explicaciones dadas sobre el plan de medidas correctoras están bien estructuradas y son adecuadas.
- (41) El 25 de marzo de 2021, a petición de Moldavia y como parte de las actividades de seguimiento continuo, la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y representantes de la CAAM celebraron una reunión técnica en la que la CAAM hizo una presentación exhaustiva de su organización y sus funciones, incluidos los principios básicos de sus operaciones de supervisión de la seguridad. Asimismo, la CAAM presentó un panorama general actualizado de la evolución y la situación actual de su plan de medidas correctoras en respuesta a las observaciones y recomendaciones resultantes de la visita de evaluación sobre el terreno realizada por la Unión en febrero de 2019. La CAAM declaró que la mayor parte de las observaciones del plan de medidas correctoras estaban resueltas, y que solo seguían pendientes cuatro observaciones.
- (42) Durante esa reunión, la CAAM informó a la Comisión de que todas las compañías aéreas moldavas había recibido una nueva certificación con arreglo al nuevo Reglamento de explotación, que transponía a la legislación moldava el Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión ⁽¹¹⁾. Actualmente hay en Moldavia once titulares de AOC. La mayoría de los ocho titulares de AOC que no poseen una autorización de operador de tercer país realizan operaciones desde bases situadas fuera de Moldavia. Según la CAAM, la vigilancia de estas bases exteriores se lleva a cabo de conformidad con las normas de seguridad internacionales.
- (43) Además, la CAAM informó a la Comisión de la certificación de la nueva compañía aérea *HiSky* (AOC n.º MD 025). Puesto que la CAAM no ha demostrado tener capacidad suficiente para poner en ejecución y hacer cumplir las normas de seguridad pertinentes, la expedición de un AOC a esta nueva compañía aérea no garantiza un cumplimiento suficiente de las normas de seguridad internacionales.
- (44) Atendiendo a la información actualmente disponible, parece que la CAAM ha realizado esfuerzos sustanciales para poner en ejecución las normas de seguridad internacionales. No obstante, actualmente no hay pruebas suficientes que justifiquen el levantamiento de las restricciones de explotación impuestas a las compañías aéreas de Moldavia. La información facilitada sobre las mejoras debe verificarse más a fondo en una visita de evaluación sobre el terreno que la Unión realice en Moldavia.
- (45) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, con respecto a las compañías aéreas de Moldavia, la lista de compañías aéreas que están sujetas a una prohibición de explotación en la Unión debe modificarse para incluir a *HiSky* en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006.

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/618 de la Comisión, de 15 de abril de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión (DO L 106 de 17.4.2019, p. 1).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión, de 5 de octubre de 2012, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos en relación con las operaciones aéreas en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 296 de 25.10.2012, p. 1).

- (46) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Moldavia, de las normas de seguridad internacionales pertinentes, dando prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (47) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Pakistán

- (48) En marzo de 2007 se incluyó a *Pakistan International Airlines* en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006 por medio del Reglamento (CE) n.º 235/2007 de la Comisión ⁽¹²⁾, y posteriormente, en noviembre de 2007, fue suprimida por medio del Reglamento (CE) n.º 1400/2007 de la Comisión ⁽¹³⁾.
- (49) El 24 de junio de 2020, el ministro federal de Aviación de Pakistán desveló en una declaración que un elevado número de licencias de piloto expedidas por la Autoridad de Aviación Civil de Pakistán («PCAA») se habían obtenido de forma fraudulenta.
- (50) Este hecho, junto con la evidente falta de eficacia en la supervisión de la seguridad por parte de la PCAA, llevaron a la Agencia a suspender las autorizaciones de operador de tercer país de *Pakistan International Airlines* y *Vision Air* con efectos a partir del 1 de julio de 2020.
- (51) El 1 de julio de 2020, la Comisión inició consultas con la PCAA con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 473/2006, y le solicitó que facilitara información en respuesta a la declaración del ministro federal. En particular, la Comisión solicitó información sobre la supervisión de las compañías aéreas certificadas en Pakistán, incluidos sus sistemas de gestión de la seguridad, así como pruebas de que no se dé una situación similar en otros ámbitos que también estén sujetos a la supervisión de la seguridad por parte de la PCAA, como son la certificación de la tripulación de cabina, la concesión de licencias a los ingenieros de mantenimiento o la certificación de las compañías aéreas.
- (52) En 2020, la Comisión organizó dos reuniones técnicas con la PCAA, el 9 de julio y el 25 de septiembre.
- (53) Como preparación para la reunión del Comité de Seguridad Aérea de la UE de mayo de 2021, y teniendo en cuenta los requisitos procedimentales de la Agencia en relación con la suspensión de las autorizaciones de operador de tercer país de *Pakistan International Airlines* y *Vision Air*, la Comisión organizó una reunión técnica los días 15 y 16 de marzo de 2021 para garantizar la coordinación entre ella y la Agencia con respecto a sus respectivas obligaciones. A esas reuniones asistieron los representantes de los Estados miembros.
- (54) Durante esas reuniones se debatieron diversas cuestiones, en particular la concesión de licencias de tripulación, las operaciones aéreas, la aeronavegabilidad, la notificación de sucesos y las respuestas de la PCAA a las recomendaciones de seguridad y su seguimiento.
- (55) La PCAA ha proporcionado pruebas e información pertinentes que han sido evaluadas por la Comisión y por los expertos de la Agencia. Aunque se ha constatado que la PCAA cuenta con un número suficiente de personal competente y entendido, se han detectado algunas cuestiones organizativas preocupantes. Entre ellas, las deficiencias en la gestión de la calidad de los procedimientos documentados, la falta de orientación para los inspectores, el proceso no conforme de cualificación para la obtención de la licencia de piloto de transporte aéreo, el seguimiento escaso o nulo de las medidas correctoras en respuesta a las deficiencias constatadas y la falta de recursos adecuados para el análisis de las causas subyacentes.
- (56) Además, la PCAA no pudo aportar pruebas de que Pakistán hubiera notificado a la OACI sus importantes desviaciones con respecto a las normas de seguridad internacionales aplicables contenidas en el anexo 1 de la OACI, según se establecen en la sección «Licencias al personal».
- (57) Basándose en la evaluación de las pruebas y la información disponibles, la Comisión reconoce los esfuerzos de la PCAA por adoptar medidas correctoras que subsanen las deficiencias de seguridad detectadas. Sin embargo, la Comisión debe seguir haciendo un seguimiento de la situación en Pakistán, incluida una visita de la Unión de evaluación sobre el terreno en ese país.

⁽¹²⁾ Reglamento (CE) n.º 235/2007 de la Comisión, de 5 de marzo de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad (DO L 66 de 6.3.2007, p. 3).

⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 1400/2007 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad (DO L 311 de 29.11.2007, p. 12).

- (58) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, en lo que respecta a las compañías aéreas de Pakistán, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (59) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Pakistán, de las normas internacionales de seguridad pertinentes, dando prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (60) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Rusia

- (61) La Comisión, la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros han seguido supervisando atentamente los resultados en materia de seguridad de las compañías aéreas certificadas en Rusia que operan en la Unión, en particular dando prioridad a las inspecciones en rampa de determinadas compañías aéreas rusas efectuadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (62) El 14 de abril de 2021, representantes de la Comisión, de la Agencia y de los Estados miembros se reunieron con representantes de la Agencia Federal Rusa de Transporte Aéreo («FATA») para revisar los resultados en materia de seguridad de las compañías aéreas certificadas en Rusia sobre la base de los informes de las inspecciones en rampa efectuadas en el período comprendido entre el 15 de octubre de 2020 y el 14 de abril de 2021 y para señalar los casos en los que la FATA debería reforzar sus actividades de supervisión.
- (63) La revisión de las inspecciones en rampa en el marco de la SAFA de las compañías aéreas certificadas en Rusia no reveló ninguna deficiencia de seguridad significativa o recurrente.
- (64) Basándose en la información disponible, incluida la facilitada por la FATA en la reunión del 14 de abril de 2021, la Comisión considera que, en este momento, la FATA tiene la capacidad y la voluntad necesarias para resolver las deficiencias de seguridad que se detecten. Por eso no se ha considerado necesaria una audiencia de las autoridades de aviación rusas ni de ninguna compañía aérea certificada en Rusia ante el Comité de Seguridad Aérea de la UE.
- (65) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera por tanto que, en este momento, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión mediante la inclusión de las compañías aéreas de Rusia.
- (66) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo de las normas de seguridad internacionales pertinentes por parte de las compañías aéreas de Rusia, realizando inspecciones en rampa con arreglo al Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (67) Si en esas inspecciones se detecta un riesgo inminente de seguridad como consecuencia del incumplimiento de las normas de seguridad internacionales, la Comisión puede imponer una prohibición de explotación a las compañías aéreas certificadas en Rusia de que se trate, e incluirlas en el anexo A o en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (68) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en consecuencia.
- (69) Los artículos 5 y 6 del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 reconocen la necesidad de adoptar decisiones con rapidez y, si procede, con urgencia, dadas las implicaciones de seguridad. Es esencial, por lo tanto, para la protección de la información de carácter sensible y de los pasajeros, que toda decisión de actualización de la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición o restricción de explotación dentro de la Unión se publique y entre en vigor inmediatamente después de su adopción.
- (70) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad Aérea de la UE establecido por el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 474/2006 se modifica como sigue:

- 1) El anexo A se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo B se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2021.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Adina VĂLEAN
Miembro de la Comisión*

ANEXO I

«ANEXO A

LISTA DE LAS COMPAÑÍAS AÉREAS CUYA EXPLOTACIÓN QUEDA PROHIBIDA DENTRO DE LA UNIÓN, CON EXCEPCIONES ⁽¹⁾

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Surinam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Irán
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Irak
MED-VIEW AIRLINE	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nigeria
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabue
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Afganistán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Afganistán
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistán
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistán
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Angola responsables de la supervisión normativa, excepto TAAG Angola Airlines y Heli Malongo, en particular:			Angola
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Desconocido	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Desconocido	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Desconocido	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Desconocido	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Armenia responsables de la supervisión normativa, en particular:			Armenia
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenia
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenia
ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenia

⁽¹⁾ Se podrá permitir a las compañías aéreas enumeradas en el anexo A que ejerzan sus derechos de tráfico utilizando aeronaves arrendadas con tripulación de una compañía aérea que no esté sujeta a una prohibición de explotación, a condición de que se cumplan las normas de seguridad pertinentes.

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
ATLANTIS ARMENIAN AIRLINES	AM AOC 068	AEU	Armenia
FLY ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 070	FBB	Armenia
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenia
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenia
SKYBALL	AM AOC 073	No procede	Armenia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades del Congo (Brazzaville) responsables de la supervisión normativa, en particular:			Congo (Brazzaville)
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Congo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Congo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Congo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Congo (Brazzaville)
SOCIÉTÉ NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Desconocido	Congo (Brazzaville)
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de la República Democrática del Congo (RDC) responsables de la supervisión normativa, en particular:			República Democrática del Congo (RDC)
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Yibuti responsables de la supervisión normativa, en particular:			Yibuti
DAALLO AIRLINES	Desconocido	DAO	Yibuti
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Guinea Ecuatorial responsables de la supervisión normativa, en particular:			Guinea Ecuatorial
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Guinea Ecuatorial
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Desconocido	Guinea Ecuatorial
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Eritrea responsables de la supervisión normativa, en particular:			Eritrea
ERITREAN AIRLINES	AOC n.º 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC n.º 005	NAS	Eritrea
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Kirguistán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Kirguistán
AEROSTAN	08	BSC	Kirguistán
AIR COMPANY AIR KG	50	Desconocido	Kirguistán
AIR MANAS	17	MBB	Kirguistán
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirguistán
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirguistán
HELI SKY	47	HAC	Kirguistán
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirguistán
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirguistán

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
TEZ JET	46	TEZ	Kirguistán
VALOR AIR	07	VAC	Kirguistán
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Liberia responsables de la supervisión normativa.			Liberia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Libia responsables de la supervisión normativa, en particular:			Libia
AFRIQYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Libia
AIR LIBYA	004/01	TLR	Libia
AL MAHA AVIATION	030/18	Desconocido	Libia
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Libia
GLOBAL AVIATION AND SERVICES	008/05	GAK	Libia
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Libia
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Libia
PETRO AIR	025/08	PEO	Libia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Moldavia responsables de la supervisión normativa, excepto Air Moldova, Fly One y Aerotranscarga, en particular:			Moldavia
ÎM "VALAN ICC" SRL	MD009	VLN	Moldavia
CA "AIM AIR" SRL	MD015	AAM	Moldavia
CA "AIR STORK" SRL	MD018	MSB	Moldavia
CA "HISKY" SRL	MD025	HYM	Moldavia
ÎM "MEGAVIATION" SRL	MD019	ARM	Moldavia
CA "PECOTOX-AIR" SRL	MD020	PXA	Moldavia
CA "TERRA AVIA" SRL	MD022	TVR	Moldavia
CA "FLY PRO" SRL	MD023	PVV	Moldavia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Nepal responsables de la supervisión normativa, en particular:			Nepal
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Desconocido	Nepal

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
ALTITUDE AIR	085/2016	Desconocido	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Desconocido	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Desconocido	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Desconocido	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Desconocido	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Desconocido	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Desconocido	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Desconocido	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Desconocido	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Desconocido	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Desconocido	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Desconocido	Nepal
TARA AIR	053/2009	Desconocido	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Santo Tomé y Príncipe responsables de la supervisión normativa, en particular:			Santo Tomé y Príncipe
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Santo Tomé y Príncipe
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Santo Tomé y Príncipe
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Sierra Leona responsables de la supervisión normativa			Sierra Leona
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Sudán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Sudán

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Sudán
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudán
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudán
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudán
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudán
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudán
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudán
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Sudán
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudán
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Sudán
SUN AIR	51	SNR	Sudán
TARCO AIR	56	TRQ	Sudán»

ANEXO II

«ANEXO B

**LISTA DE COMPAÑÍAS AÉREAS CUYA EXPLOTACIÓN QUEDA SUJETA A RESTRICCIONES
DENTRO DE LA UNIÓN ⁽¹⁾**

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC)	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador	Tipo de aeronave restringida	Marca o marcas de matrícula y, si se conoce, número de serie de construcción de las aeronaves restringidas	Estado de matrícula
AIR SERVICE COMORES	06-819/TA-15/DGACM	KMD	Comoras	Toda la flota salvo: LET 410 UVP.	Toda la flota salvo: D6-CAM (851336).	Comoras
IRAN AIR	FS100	IRA	Irán	Todas las aeronaves de tipo Fokker F100 y de tipo Boeing B747.	Aeronaves de tipo Fokker F100, según se menciona en el AOC; aeronaves de tipo Boeing B747, según se menciona en el AOC.	Irán
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Corea del Norte	Toda la flota salvo: 2 aeronaves de tipo TU-204.	Toda la flota salvo: P-632, P-633.	Corea del Norte»

⁽¹⁾ Se podrá permitir a las compañías aéreas enumeradas en el anexo B que ejerzan sus derechos de tráfico utilizando aeronaves arrendadas con tripulación de una compañía aérea que no esté sujeta a una prohibición de explotación, a condición de que se cumplan las normas de seguridad pertinentes.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2021/884 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2021

que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE obliga a los Estados miembros a garantizar que los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado no contengan las sustancias peligrosas enumeradas en su anexo II. Esa restricción no afecta a determinadas aplicaciones exentas que son específicas para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control y que están recogidas en el anexo IV de la Directiva.
- (2) Las categorías de aparatos eléctricos y electrónicos a las que se aplica la Directiva 2011/65/UE figuran en su anexo I.
- (3) El mercurio es una de las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE.
- (4) Mediante la Directiva Delegada (UE) 2015/574 ⁽²⁾, la Comisión concedió una exención para el uso de mercurio en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular («exención»), a través de la inclusión de dicha aplicación en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE. La exención debía expirar el 30 de junio de 2019, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de dicha Directiva.
- (5) La Comisión recibió una solicitud de prórroga de la exención («solicitud de prórroga») el 6 de octubre de 2017, es decir, en el plazo establecido en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 2011/65/UE. De conformidad con esa disposición, la exención sigue siendo válida hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.
- (6) La evaluación de la solicitud de prórroga incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE. Las observaciones recibidas durante esas consultas se hicieron públicas en un sitio web específico.
- (7) El mercurio se utiliza en los conectores eléctricos rotatorios de los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular, que proporcionan la vía de conducción eléctrica entre el transductor rotatorio y el equipo electrónico fijo. La utilización del mercurio hace posible, entre otras cosas, un funcionamiento de frecuencia más elevada que permite, a su vez, obtener imágenes de mayor resolución en beneficio de los pacientes.
- (8) Debido a la falta de alternativas fiables, la sustitución o la eliminación del mercurio en las aplicaciones consideradas es en la actualidad científica y técnicamente inviable. La exención es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y por lo tanto no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de este.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directiva Delegada (UE) 2015/574 de la Comisión, de 30 de enero de 2015, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el mercurio en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular (DO L 94 de 10.4.2015, p. 6).

⁽³⁾ 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).

- (9) Procede, por tanto, conceder la prórroga de la exención.
- (10) La exención debe prorrogarse por un período máximo de siete años, hasta el 30 de junio de 2026, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de la Directiva 2011/65/UE. En vista de los resultados de los esfuerzos en curso por encontrar sustitutos fiables, es poco probable que la duración de la exención tenga efectos negativos en la innovación.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado como se establece en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2022, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2022.

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

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

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la entrada 42 del anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Expira el 30 de junio de 2026».

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2021/885 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de mayo de 2021

por la que se moviliza el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea para prestar asistencia a Grecia y Francia en relación con catástrofes naturales y a Albania, Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Chequia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Montenegro, Portugal, Rumanía y Serbia en relación con una emergencia de salud pública

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2012/2002 del Consejo, de 11 de noviembre de 2002, por el que se crea el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 3,

Visto el Acuerdo Interinstitucional, de 16 de diciembre de 2020 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera, así como sobre nuevos recursos propios, en particular una hoja de ruta para la introducción de nuevos recursos propios ⁽²⁾, y en particular su punto 10,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El propósito del Fondo de Solidaridad de la Unión Europea (en lo sucesivo, «el Fondo») es que la Unión pueda responder de manera rápida, eficiente y flexible a situaciones de emergencia para solidarizarse con la población de las regiones afectadas por catástrofes naturales graves o regionales o por emergencias graves de salud pública.
- (2) El Fondo no puede exceder los límites previstos en el artículo 9 del Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo ⁽³⁾. De conformidad con el artículo 9, apartados 2 y 4, de dicho Reglamento, el importe máximo que puede movilizar el Fondo de la asignación de 2021 hasta el 1 de septiembre de 2021 es de 477 543 750 EUR. De conformidad con el artículo 4 bis, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 2012/2002, el importe de 50 000 000 EUR ya se ha consignado en el presupuesto general del ejercicio 2021 (en créditos de compromisos y de pago) para el pago de anticipos. Además, al final del ejercicio de 2020 no se había utilizado un importe de 47 981 598 EUR de la asignación de ese año, importe que se prorrogó a 2021. Por lo tanto, el importe máximo disponible con cargo al FSUE en la fecha actual de 2021 es de 525 525 348 EUR, suficiente para cubrir las necesidades establecidas por la presente Decisión.
- (3) El 29 de octubre de 2020, Grecia presentó una solicitud para la movilización del Fondo a raíz de las inundaciones sufridas en agosto de 2020 en la región de Grecia Central.
- (4) El 9 de diciembre de 2020, Grecia presentó una solicitud para la movilización del Fondo a raíz de los daños causados por el ciclón Ianos en septiembre de 2020 que afectó a las regiones de las islas Jónicas, Grecia Central, Grecia Occidental, Tesalia y el Peloponeso.
- (5) El 22 de enero de 2021, Grecia presentó una solicitud para la movilización del Fondo a raíz del terremoto en octubre de 2020 que afectó a las islas de Samos, Icaria y Quiós.
- (6) El 21 de diciembre de 2020, Francia presentó una solicitud para la movilización del Fondo a raíz de los daños ocasionados por la tormenta Alex en la región de Provenza-Alpes-Costa Azul en octubre de 2020.

⁽¹⁾ DO L 311 de 14.11.2002, p. 3.

⁽²⁾ DO L 433I de 22.12.2020, p. 28.

⁽³⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433I de 22.12.2020, p. 11).

- (7) A 24 de junio de 2020, Albania, Alemania, Austria, Bélgica, Croacia, Chequia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Montenegro, Portugal, Rumanía y Serbia habían presentado solicitudes para la movilización del Fondo en relación con la emergencia grave de salud pública provocada por la pandemia de COVID-19 a principios de 2020.
- (8) Las solicitudes de dichos Estados cumplen las condiciones para aportar una contribución financiera del Fondo con arreglo a lo establecido en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 2012/2002.
- (9) Por lo tanto, el Fondo debe movilizarse a fin de aportar una contribución financiera a Grecia y Francia en relación con las catástrofes naturales y a Albania, Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Montenegro, Portugal, Rumanía y Serbia en relación con la emergencia grave de salud pública.
- (10) En el caso de Croacia, dado que el anticipo ya pagado supera el importe de la ayuda final, no debe movilizarse ningún otro importe y se recuperará el anticipo pagado indebidamente de conformidad con el artículo 4 bis del Reglamento (CE) n.º 2012/2002.
- (11) Con el fin de reducir al mínimo el tiempo necesario para movilizar el Fondo, la presente Decisión debe aplicarse a partir de la fecha de su adopción,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el marco del presupuesto general de la Unión para el ejercicio de 2021, el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea se movilizará de la manera siguiente, en créditos de compromiso y de pago, en relación con las catástrofes naturales:

- a) Se desembolsará un importe de 3 300 100 EUR a Grecia en relación con las inundaciones en Grecia Central, incluido un importe de 330 010 EUR como anticipo;
- b) Se desembolsará un importe de 21 588 519 EUR a Grecia en relación con el ciclón Ianos, incluido un importe de 2 158 852 EUR como anticipo;
- c) Se desembolsará un importe de 2 531 301 EUR a Grecia en relación con el terremoto en las islas de Samos, Icaria y Quíos, incluido un importe de 253 131 EUR como anticipo;
- d) Se desembolsará un importe de 59 325 000 EUR a Francia en relación con la tormenta Alex, incluido un importe de 5 932 500 EUR como anticipo.

Artículo 2

En el marco del presupuesto general de la Unión para el ejercicio de 2021, el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea se movilizará de la manera siguiente, en créditos de compromiso y de pago en relación con una emergencia grave de salud pública:

- a) se desembolsará un importe de 905 271 EUR a Albania;
- b) se desembolsará un importe de 31 755 580 EUR a Austria;
- c) se desembolsará un importe de 37 298 777 EUR a Bélgica;
- d) se desembolsará un importe de 17 373 205 EUR a Chequia;
- e) se desembolsará un importe de 3 588 755 EUR a Estonia;
- f) se desembolsará un importe de 91 365 053 EUR a Francia;
- g) se desembolsará un importe de 13 648 386 EUR a Alemania;
- h) se desembolsará un importe de 3 994 022 EUR a Grecia;
- i) se desembolsará un importe de 13 136 857 EUR a Hungría;
- j) se desembolsará un importe de 20 480 330 EUR a Irlanda;
- k) se desembolsará un importe de 76 271 930 EUR a Italia;
- l) se desembolsará un importe de 1 177 677 EUR a Letonia;

- m) se desembolsará un importe de 2 828 291 EUR a Lituania;
- n) se desembolsará un importe de 2 857 025 EUR a Luxemburgo;
- o) se desembolsará un importe de 199 505 EUR a Montenegro;
- p) se desembolsará un importe de 18 039 670 EUR a Portugal;
- q) se desembolsará un importe de 13 926 870 EUR a Rumanía;
- r) se desembolsará un importe de 11 968 276 EUR a Serbia;
- s) se desembolsará un importe de 36 639 441 EUR a España.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 20 de mayo de 2021.

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 2021.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
D. M. SASSOLI

Por el Consejo
La Presidenta
A. P. ZACARIAS

DECISIÓN (UE) 2021/886 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 20 de mayo de 2021****relativa a la movilización del Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización en respuesta a la solicitud de Estonia «EGF/2020/002 EE/Estonia Tourism»**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1309/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre el Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1927/2006 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 4,

Visto el Acuerdo Interinstitucional, de 16 de diciembre de 2020, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera, así como sobre nuevos recursos propios, en particular una hoja de ruta para la introducción de nuevos recursos propios ⁽²⁾, y en particular su apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización (FEAG) tiene por finalidad prestar ayuda a los trabajadores que han sido despedidos y a los trabajadores por cuenta propia cuya actividad ha cesado como consecuencia de importantes cambios estructurales en los patrones del comercio mundial provocados por la globalización, la continuación de la crisis financiera y económica mundial o una nueva crisis económica y financiera mundial, así como ayudarlos a reincorporarse al mercado laboral.
- (2) El FEAG no puede superar la cantidad máxima anual de 186 millones EUR (a precios de 2018), de acuerdo con lo establecido en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo ⁽³⁾.
- (3) El 12 de noviembre de 2020, Estonia presentó una solicitud de movilización del FEAG en relación con despidos y ceses de actividad (en lo sucesivo denominados «despidos») en el sector turístico —entendido como los sectores económicos clasificados en las divisiones 45 (Venta y reparación de vehículos de motor y motocicletas), 49 (Transporte terrestre y por tubería), 50 (Transporte marítimo y por vías navegables interiores), 51 (Transporte aéreo), 52 (Almacenamiento y actividades anexas al transporte), 55 (Servicios de alojamiento), 56 (Servicios de comidas y bebidas), 74 (Otras actividades profesionales, científicas y técnicas), 77 (Actividades de alquiler), 79 (Actividades de agencias de viajes, operadores turísticos, servicios de reservas y actividades relacionadas con los mismos), 90 (Actividades de creación, artísticas y espectáculos), 91 (Actividades de bibliotecas, archivos, museos y otras actividades culturales), 92 (Actividades de juegos de azar y apuestas) y 93 (Actividades deportivas, recreativas y de entretenimiento) de la nomenclatura estadística de actividades económicas de la Comunidad Europea (NACE), revisión 2— en Estonia. Estonia es, de conformidad con la Nomenclatura Común de Unidades Territoriales Estadísticas (NUTS) ⁽⁴⁾, una unidad de nivel NUTS 2. Dicha solicitud se completó con información adicional aportada de conformidad con el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1309/2013. La solicitud cumple los requisitos para determinar una contribución financiera del FEAG según establece el artículo 13 del Reglamento (UE) n.º 1309/2013.
- (4) De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1309/2013, la solicitud presentada por Estonia se considera admisible, ya que los despidos tienen un grave impacto en el empleo y la economía nacional.
- (5) Procede, por tanto, movilizar el FEAG para proporcionar una contribución financiera de 4 474 480 EUR en respuesta a la solicitud presentada por Estonia.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 855.

⁽²⁾ DO L 433I de 22.12.2020, p. 29.

⁽³⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433I de 22.12.2020, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 1046/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas (NUTS) en lo relativo a la transmisión de las series temporales para el nuevo desglose regional (DO L 310 de 9.11.2012, p. 34).

- (6) Con el fin de reducir al mínimo el tiempo necesario para movilizar el FEAG, la presente Decisión debe aplicarse a partir de la fecha de su adopción.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el marco del presupuesto general de la Unión Europea para el ejercicio 2021, se movilizará el Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización para proporcionar la cantidad de 4 474 480 EUR en créditos de compromiso y de pago.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 20 de mayo de 2021.

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 2021.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
D. M. SASSOLI

Por el Consejo
La Presidenta
A. P. ZACARIAS

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