



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1241 del Consejo, de 29 de julio de 2021, por el que se aplica el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/44 relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Libia y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 204/2011 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1242 del Consejo, de 29 de julio de 2021, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 267/2012 relativo a medidas restrictivas contra Irán 4
- ★ Reglamento Delegado (UE) 2021/1243 de la Comisión, de 19 de abril de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de disposiciones de aplicación sobre la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque en los vehículos de motor y por el que se modifica el anexo II de dicho Reglamento ⁽¹⁾ 11
- ★ Reglamento Delegado (UE) 2021/1244 de la Comisión, de 20 de mayo de 2021, por el que se modifica el anexo X del Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al acceso normalizado a la información del sistema de diagnóstico a bordo y a la información sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo, así como a los requisitos y procedimientos de acceso a la información sobre seguridad del vehículo 16
- ★ Reglamento (UE) 2021/1245 de la Comisión, de 23 de julio de 2021, por el que se aprueba una modificación del pliego de condiciones de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida [«Coteaux du Pont du Gard» (IGP)] 29
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1246 de la Comisión, de 28 de julio de 2021, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina ... 30
- ★ Reglamento (UE) 2021/1247 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de mandestrobina en las fresas y las uvas ⁽¹⁾ 33

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión, de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ 46

DECISIONES

- ★ Decisión (UE) 2021/1249 del Consejo, de 26 de julio de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a una modificación del Protocolo 31 sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades, anejo al Acuerdo EEE (Línea presupuestaria 07 20 03 01 – Seguridad social) ⁽¹⁾ ... 67
- ★ Decisión (UE) 2021/1250 del Consejo, de 26 de julio de 2021, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a una modificación del Protocolo 31 sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades, anejo al Acuerdo EEE (Fondo Europeo de Defensa) ⁽¹⁾ 69
- ★ Decisión (PESC) 2021/1251 del Consejo, de 29 de julio de 2021, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/1333 relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia 71
- ★ Decisión (PESC) 2021/1252 del Consejo, de 29 de julio de 2021, por la que se modifica la Decisión 2010/413/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán 73

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1241 DEL CONSEJO

de 29 de julio de 2021

por el que se aplica el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/44 relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Libia y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 204/2011

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/44 del Consejo, de 18 de enero de 2016, relativo a las medidas restrictivas habida cuenta de la situación en Libia y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 204/2011 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 2,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de enero de 2016, el Consejo adoptó el Reglamento (UE) 2016/44.
- (2) En virtud del artículo 21, apartado 6, del Reglamento (UE) 2016/44, el Consejo ha revisado la lista de personas y entidades designadas que figura en el anexo III de dicho Reglamento.
- (3) El Consejo ha llegado a la conclusión de que debe suprimirse la entrada correspondiente a una persona, por haber fallecido, y que deben mantenerse las medidas restrictivas contra todas las demás personas y entidades incluidas en la lista que figura en el anexo III del Reglamento (UE) 2016/44. Además, debe actualizarse la información identificativa relativa a otra persona.
- (4) Por tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2016/44 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (UE) 2016/44 se modifica de conformidad con el anexo 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*.

⁽¹⁾ DO L 12 de 19.1.2016, p. 1.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
G. DOVŽAN

ANEXO

En el en el anexo III (Lista de personas físicas y jurídicas, entidades u organismos a que se refiere el artículo 6, apartado 2), del Reglamento (UE) 2016/44, la parte A (Personas), se modifica como sigue:

- 1) Se suprime la entrada 3 (relativa a TOHAMI, General Khaled).
- 2) La entrada 6 (relativa a AL-MAHMOUDI, Baghdadi) se sustituye por el texto siguiente:

«6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi alias AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Lugar de nacimiento: Al Assa, Libia Nacionalidad: Libia Sexo: masculino Dirección: Abu Dabi (Emiratos Árabes Unidos)	Primer Ministro del Gobierno del Coronel Gadafi. Estrechamente asociado al anterior régimen de Muamar el Gadafi.	21.3.2011».
-----	---	--	--	-------------

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1242 DEL CONSEJO
de 29 de julio de 2021
por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 267/2012 relativo a medidas restrictivas contra Irán

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 267/2012 del Consejo, de 23 de marzo de 2012, relativo a medidas restrictivas contra Irán y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 961/2010 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 46, apartado 2

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 23 de marzo de 2012, el Consejo adoptó el Reglamento (UE) n.º 267/2012.
- (2) El 18 de junio de 2020, el Consejo adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/847 ⁽²⁾, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 267/2012.
- (3) A raíz de la sentencia del Tribunal General en el asunto T-580/19 ⁽³⁾, procede suprimir a Sayed Shamsuddin Borborudi de la lista de personas y entidades sujetas a medidas restrictivas que figura en el anexo IX del Reglamento (UE) n.º 267/2012.
- (4) Además, sobre la base de la revisión del anexo II de la Decisión 2010/413/PESC del Consejo ⁽⁴⁾, deben mantenerse las medidas restrictivas contra todas las personas y entidades enumeradas en la lista que figura en él, en la medida en que sus nombres no se indiquen en el anexo VI de dicha Decisión, y deben actualizarse veintiuna entradas incluidas en el anexo IX del Reglamento (UE) n.º 267/2012.
- (5) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 267/2012 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo IX del Reglamento (UE) n.º 267/2012 queda modificado como se establece en el anexo 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*.

⁽¹⁾ DO L 88 de 24.3.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/847 del Consejo, de 18 de junio de 2020, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 267/2012 relativo a medidas restrictivas contra Irán (DO L 196 de 19.6.2020, p. 1).

⁽³⁾ Sentencia del Tribunal General (Sala de Recurso) de 9 de junio de 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi/Consejo de la Unión Europea, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Decisión 2010/413/PESC del Consejo, de 26 de julio de 2010, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán y que deroga la Posición Común 2007/140/PESC (DO L 195 de 27.7.2010, p. 39).

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
G. DOVŽAN

El anexo IX del Reglamento (UE) n.º 267/2012 se modifica del modo siguiente:

- 1) Bajo el título «I. Personas y entidades implicadas en actividades relacionadas con la energía nuclear o con misiles balísticos y personas y entidades que apoyan al Gobierno de Irán», se suprime de la sección «A. Personas» la siguiente entrada: «25. Sayed Shamsuddin Borborudi».
- 2) Bajo el título «I. Personas y entidades implicadas en actividades relacionadas con la energía nuclear o con misiles balísticos y personas y entidades que apoyan al Gobierno de Irán», las siguientes entradas sustituyen a las entradas correspondientes de la lista que figura en la sección «A. Personas»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Antiguo Director Gerente de Industrias Electrónicas de Irán (véase la Parte B, punto 20). Director General del Organismo de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas hasta septiembre de 2020. Viceministro de Defensa de Irán hasta diciembre de 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Antiguo administrador de las empresas Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; su empresa ha intentado adquirir productos sensibles en beneficio de entidades incluidas en la lista de la Resolución 1737(2006).	23.6.2008
16.	Vicealmirante Mohammad SHAFI RUDSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Antiguo Adjunto del MODAFL para la coordinación (véase la Parte B, punto 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Director Gerente de la Instalación de Conversión de Uranio (UCF) de Isfahán. Esta es la instalación que produce el compuesto UF6 para las instalaciones de enriquecimiento de Natanz. El 27 de agosto de 2006, Solat Sana recibió una distinción especial del Presidente Ahmadinejad por su labor.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Actual jefe de seguridad del instituto de investigación del Ministerio de Defensa y Logística de las Fuerzas Armadas, la Organización de Innovación e Investigación para la Defensa (SPND), dirigida por Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, incluido en las listas de las Naciones Unidas. El OIEA considera que la SPND puede estar vinculada a las posibles dimensiones militares del programa nuclear iraní, sobre el que Irán se niega a cooperar. En su calidad de jefe de seguridad, Babaei es responsable de impedir la divulgación de información, también al OIEA.	1.12.2011

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Fecha de nacimiento: 20.9.1974	Nacional de Irán que suministra mercancías, en particular metales, a sociedades tapadera del SHIG, incluidas en las listas de las Naciones Unidas. Entregó mercancías al SHIG entre enero y noviembre de 2010. Los pagos de algunas de las mercancías se efectuaron en la oficina central del Banco de Desarrollo de la Exportación de Irán (EDBI) en Teherán, incluido en las listas de la UE, después de noviembre de 2010.	1.12.2011».

3) Bajo el título «I. Personas y entidades implicadas en actividades relacionadas con la energía nuclear o con misiles balísticos y personas y entidades que apoyan al Gobierno de Irán», las siguientes entradas sustituyen a las entradas correspondientes de la lista que figura en la sección «B. Entidades»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«2.	Organización geográfica de las fuerzas armadas		Filial del MODAFL, se considera que facilita datos geoespaciales para el programa de misiles balísticos.	23.6.2008
20.	Industrias Electrónicas de Irán (Iran Electronics Industries), (incluidas todas sus sucursales) y filiales:	P. O. Box 18575-365, Teherán, Irán	Pertenece en su totalidad al MODAFL (y por consiguiente es una organización hermana de la AIO, la AvIO y la DIO). Su función es fabricar componentes electrónicos de sistemas armamentísticos iraníes	23.6.2008
	b) Industrias de Comunicaciones de Irán (Iran Communications Industries, ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teherán, Irán; Dirección alternativa: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teherán, Irán; Dirección alternativa: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teherán	La Iran Communications Industries es una filial de la Iran Electronics Industries (incluida en las listas de la UE) que produce artículos de distinto tipo en ámbitos como los sistemas de comunicación, la aviónica, la óptica y los dispositivos electroópticos, la microelectrónica, la tecnología de la información, los ensayos y medidas, la seguridad de las telecomunicaciones, la guerra electrónica, la fabricación y el reacondicionamiento de tubos de radar y los lanzamisiles.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Ha participado en la fabricación de componentes para el programa balístico	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheydariyeh Avenue - no153 - 3rd Floor - PO BOX: 17665/153 6 19389 Teherán	Actúa en nombre de la Organización de Industrias de Defensa (DIO).	26.7.2010

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entidad que depende de la Organización de Industrias Aeroespaciales de Irán (AIO). El SAKIG desarrolla y produce sistemas de misiles tierra-aire para las fuerzas armadas iraníes. Participa en proyectos militares, de misiles y de defensa aérea y se dedica a la compra de material de Rusia, Bielorrusia y Corea del Norte.	26.7.2010
40.	Organización de Adquisiciones Estatales (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		Hay constancia de que la SPO facilita la importación de armas enteras. Hay constancia de que es una filial del MODAFL	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teherán	Sociedad implicada en la adquisición de onduladores para el programa prohibido de enriquecimiento. Raad Iran se constituyó para producir y diseñar sistemas de control, y se encarga de la venta e instalación de onduladores y autómatas programables.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teherán	Participa en la compra de equipos y materiales que tienen una aplicación directa en el programa nuclear iraní.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Irán, Tel. +98 5113853008 y +98 5113870225	Denominación especulativa para la filial de Ammunition Industries Group (AMIG), Khorasan Metallurgy Industries, incluida en las listas de las Naciones Unidas.	1.12.2011
99.	TABA (Sociedad de Fabricación de Herramientas de Corte de Irán - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teherán	Sociedad propiedad de la TESA o controlada por esta, a su vez sancionada por la Unión Europea. Participa en la fabricación de equipos y materiales que tienen una aplicación directa en el programa nuclear iraní.	1.12.2011

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
153.	Organización de Innovación e Investigación para la Defensa (SPND)		La Organización de Innovación e Investigación para la Defensa (SPND) apoya directamente las actividades nucleares de Irán relacionadas con la proliferación. El OIEA considera que la SPND puede estar vinculada a las posibles dimensiones militares del programa nuclear iraní. La SPND estuvo dirigida por Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, incluido en las listas de las Naciones Unidas, y forma parte del Ministerio de Defensa y Logística de las Fuerzas Armadas (MODAFL), incluido en las listas de la UE.	22.12.2012
161.	Universidad de Tecnología Sharif.	Último domicilio conocido: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Teherán, Irán Tel. +98 2166161 Correo electrónico: info@sharif.ir	La Universidad de Tecnología Sharif (SUT) tiene una serie de acuerdos de cooperación con organizaciones del Gobierno iraní incluidas en las listas de las Naciones Unidas o de la UE y que operan en ámbitos militares o relacionados con estos, especialmente en el ámbito de la producción y adquisición de misiles balísticos. Entre estos se incluyen un acuerdo con la Organización de Industrias Aeroespaciales, incluida en las listas de la UE, para, entre otras cosas, la fabricación de satélites; la cooperación con el Ministerio iraní de Defensa y con el Cuerpo de la Guardia Revolucionaria (CGRI) en concursos relativos a embarcaciones inteligentes; y un acuerdo más amplio con la Fuerza Aérea del CGRI que abarca el desarrollo y fortalecimiento de las relaciones de la Universidad y la cooperación organizativa y estratégica. De todo lo anterior se desprende un importante historial de colaboración con el Gobierno de Irán en ámbitos militares o relacionados con estos, que constituye un apoyo al Gobierno de Irán.	8.11.2014».

4) Bajo el título «II. Cuerpo de la Guardia Revolucionaria de Irán», las siguientes entradas sustituyen a las entradas correspondientes de la lista que figura en la sección «A. Personas»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«2.	Vicealmirante Ali FADAVI		Coordinador adjunto del Cuerpo de los Guardianes de la Revolución Islámica. (CGRI) Antiguo comandante de la Fuerza Naval del CGRI.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, del CGRI		Antiguo comandante del CGRI. Actualmente jefe de la sede social y cultural del Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008».

5) Bajo el título «II. Cuerpo de la Guardia Revolucionaria de Irán», la siguiente entrada sustituye a la entrada correspondiente de la lista que figura en la sección «B. Entidades»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teherán, Irán	Empresa propiedad del CGRI, o controlada por este, que contribuye a financiar los intereses estratégicos del régimen.	26.7.2010».

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1243 DE LA COMISIÓN**de 19 de abril de 2021****por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de disposiciones de aplicación sobre la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque en los vehículos de motor y por el que se modifica el anexo II de dicho Reglamento****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos de homologación de tipo de los vehículos de motor y de sus remolques, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a esos vehículos, en lo que respecta a su seguridad general y a la protección de los ocupantes de los vehículos y de los usuarios vulnerables de la vía pública, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 78/2009, (CE) n.º 79/2009 y (CE) n.º 661/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 631/2009, (UE) n.º 406/2010, (UE) n.º 672/2010, (UE) n.º 1003/2010, (UE) n.º 1005/2010, (UE) n.º 1008/2010, (UE) n.º 1009/2010, (UE) n.º 19/2011, (UE) n.º 109/2011, (UE) n.º 458/2011, (UE) n.º 65/2012, (UE) n.º 130/2012, (UE) n.º 347/2012, (UE) n.º 351/2012, (UE) n.º 1230/2012 y (UE) 2015/166 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 6, y su artículo 6, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/2144 exige que los vehículos de motor de las categorías M y N estén equipados con determinados sistemas avanzados para vehículos, entre los que cabe mencionar una interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque. En el anexo II de dicho Reglamento se establecen los requisitos básicos para la homologación de vehículos de motor por lo que respecta a la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque en tales vehículos.
- (2) Los alcoholímetros antiarranque aumentan la seguridad vial al impedir que las personas con concentraciones de alcohol en su organismo superiores a un valor límite establecido conduzcan un vehículo de motor.
- (3) Es preciso adoptar disposiciones de aplicación sobre requisitos específicos aplicables a la homologación de vehículos por lo que respecta a la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque.
- (4) En la serie de normas europeas EN 50436 se especifican los métodos de ensayo y los requisitos esenciales de rendimiento de los alcoholímetros antiarranque y se formulan orientaciones para las autoridades, los responsables de la toma de decisiones, los compradores y los usuarios. Las normas de esta serie incluyen también disposiciones específicas relativas a los vehículos de motor para facilitar la instalación de los alcoholímetros antiarranque.
- (5) Los alcoholímetros antiarranque se destinan principalmente a una instalación posterior como accesorio. A este respecto, se conectan a los circuitos eléctricos y de control del vehículo. Esta instalación no debe interferir en el rendimiento o el mantenimiento adecuados del vehículo ni afectar a su seguridad y protección, y debe ser lo más clara posible para instaladores especializados y formados.
- (6) Por lo tanto, es preciso exigir a los fabricantes de vehículos que publiquen en sus sitios web un documento con instrucciones claras de instalación de los alcoholímetros antiarranque (en lo sucesivo, «documento de instalación») para que los técnicos puedan instalarlos correctamente en un determinado modelo de vehículo.

⁽¹⁾ DO L 325 de 16.12.2019, p. 1.

- (7) Dado que parte de la información del documento de instalación puede referirse a servicios de información para la reparación y el mantenimiento de vehículos relacionados con la seguridad, solo debe estar disponible para los agentes independientes autorizados por organizaciones acreditadas de conformidad con el apéndice 3 del anexo X del Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (8) El cuadro que contiene la lista de requisitos del anexo II del Reglamento (UE) 2019/2144 no contiene ninguna referencia a actos reguladores por lo que respecta a la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque. Por consiguiente, es necesario introducir una referencia al presente Reglamento en dicho anexo.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/2144 en consecuencia.
- (10) Dado que el Reglamento (UE) 2019/2144 es aplicable a partir del 6 de julio de 2022, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir de la misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Requisitos aplicables a la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque

La homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que respecta a la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque estará sujeta a los requisitos establecidos en el anexo I.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (UE) 2019/2144

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/2144 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 6 de julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de abril de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

ANEXO I

Requisitos técnicos

1. La interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque permitirá la instalación o retroadaptación de un alcoholímetro antiarranque conforme con las normas europeas EN 50436-1:2014 o EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. El sistema para vehículos en relación con la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque utilizado en todos los vehículos de motor de las categorías M y N será conforme para el modelo de vehículo pertinente según se establezca en el documento de instalación del alcoholímetro antiarranque (en lo sucesivo, el «documento de instalación»), de conformidad con la norma europea EN 50436-7:2016. A tal fin, el documento de instalación incluirá al menos una de las opciones 3a, 3b o 3c del anexo C de la norma EN 50436-7:2016. El fabricante del vehículo podrá facilitar el documento de instalación conforme con las revisiones posteriores de la norma europea, de acuerdo con la autoridad de homologación y el servicio técnico.
3. Documento de instalación
 - 3.1. El documento de instalación contendrá una descripción detallada, diagramas e imágenes que expliquen la instalación de un alcoholímetro antiarranque, y cubrirá cualquiera de los conjuntos de datos siguientes:
 - a) la información sobre alimentación de la batería, toma de tierra, vehículo listo y habilitador de arranque;
 - b) la información sobre alimentación de la batería, toma de tierra, vehículo listo y línea de entrada y salida de arranque permitido o arranque prohibido, y una detección opcional de la capacidad de propulsión (por ejemplo, funcionamiento del motor) o de la línea de señal de vehículo en movimiento, o
 - c) la información sobre alimentación de la batería, toma de tierra y una conexión de bus de datos.
 - 3.2. En el documento de instalación se identificará e indicará cualquier *software*, *hardware* o procedimiento adicional necesario para posibilitar la instalación de un alcoholímetro antiarranque en un vehículo estándar.
 - 3.3. El alcoholímetro antiarranque estará normalmente en estado de bloqueo. El estado de bloqueo del alcoholímetro antiarranque se obtendrá mediante un relé de salida abierto, una señal de salida correspondiente o el mensaje del bus digital correspondiente. El cierre de este relé o el cambio de la señal de salida de bloqueo a la señal de salida de no bloqueo o la transmisión del mensaje del bus de datos de no bloqueo se producirán tras la introducción de una muestra de aliento aceptada con una concentración de alcohol inferior al límite preestablecido.
 - 3.4. Un alcoholímetro antiarranque instalado intervendrá únicamente en el proceso de arranque del motor o permitiendo que el vehículo se mueva impulsado por su propia potencia cuando se active el interruptor principal de control del vehículo, y no influirá en el motor en funcionamiento ni en el vehículo en movimiento.
4. Acceso a información sobre la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque
 - 4.1. Los fabricantes de vehículos establecerán las disposiciones y los procedimientos necesarios para garantizar el acceso a la información sobre la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque de los vehículos, en forma de datos pertinentes del documento de instalación normalizado, de conformidad con el anexo X del Reglamento (UE) 2018/858. Dado que parte de la información puede referirse a servicios de información para la reparación y el mantenimiento de vehículos relacionados con la seguridad, el acceso a la información sobre la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque está limitado a los agentes independientes que cumplan el procedimiento establecido en el apéndice 3 de dicho anexo.
5. El fabricante del vehículo adjuntará a la ficha de características una declaración elaborada según el modelo que figura en el apéndice del presente anexo.

Apéndice

Declaración del fabricante

(Fabricante):

.....

(Dirección del fabricante):

.....

Certifica que

da acceso al *documento de instalación del alcoholímetro antiarranque*, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1243 de la Comisión ⁽¹⁾, en relación con la marca y el tipo de vehículo siguientes: ...

La dirección o las direcciones web principales en las que se puede acceder al documento de instalación del alcoholímetro antiarranque figuran en el anexo A de la presente declaración. Los datos de contacto del representante del fabricante responsable que ha firmado la presente declaración figuran en el anexo B de esta última.

Hecho en ... [lugar]

el ... [fecha]

[firma] [cargo][]

Anexo A: dirección o direcciones web

Anexo B: datos de contacto

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/1243 de la Comisión, de 19 de abril de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de disposiciones de aplicación sobre la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque en los vehículos de motor y por el que se modifica el anexo II de dicho Reglamento (DO L 272 p. 11).

ANEXO II

Modificación del Reglamento (UE) 2019/2144

En el anexo II del Reglamento (UE) 2019/2144, la fila correspondiente al requisito E1 se sustituye por el texto siguiente:

«E1 Interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque	Reglamento Delegado (UE) 2021/1243 de la Comisión (*)		B	B	B	B	B	B						
---	---	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Reglamento Delegado (UE) 2021/1243 de la Comisión, de 19 de abril de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de disposiciones de aplicación sobre la interfaz para la instalación de alcoholímetros antiarranque en los vehículos de motor y por el que se modifica el anexo II de dicho Reglamento (DO L 272 p. 11).».

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1244 DE LA COMISIÓN**de 20 de mayo de 2021****por el que se modifica el anexo X del Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al acceso normalizado a la información del sistema de diagnóstico a bordo y a la información sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo, así como a los requisitos y procedimientos de acceso a la información sobre seguridad del vehículo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 61, apartado 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/858 exige que los fabricantes de vehículos faciliten en sus propios sitios web la información sobre el sistema de diagnóstico a bordo (DAB) y la información sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo. Sin embargo, no existen criterios armonizados sobre la forma en que debe facilitarse dicha información, lo que obliga a los agentes independientes a adaptarse a gran cantidad de servicios y terminología web diferentes.
- (2) El Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 9 de diciembre de 2016 ⁽²⁾, sobre el funcionamiento del sistema de acceso a la información relativa a la reparación y el mantenimiento de los vehículos llegó a la conclusión de que, mediante la normalización de esos sitios web y de la terminología correspondiente, podría aligerarse la carga de los agentes independientes.
- (3) Dado que el acceso a la información del sistema DAB y a la información sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo debe ser posible independientemente del tipo de grupo motopropulsor de un vehículo, es necesario aclarar que dicho acceso no solo es obligatorio para los requisitos relacionados con las emisiones.
- (4) El 15 de septiembre de 2014, el Comité Europeo de Normalización (CEN) publicó las partes 1 a 5 de la norma EN ISO 18541 «Vehículos de carretera. Acceso normalizado a la información de reparación y mantenimiento de los automóviles (RMI)». El objetivo de dichas partes es facilitar el intercambio, entre los fabricantes y los agentes independientes, de la información del sistema DAB y de la información sobre la reparación y el mantenimiento de los vehículos mediante el establecimiento de los requisitos técnicos y los procedimientos para facilitar el acceso a dicha información. Procede, por tanto, hacer referencia a los requisitos de las partes 1 a 5 de la norma EN ISO 18541-2014 en el anexo X del Reglamento (UE) 2018/858.
- (5) Dado que la información del sistema DAB y la información sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo incluyen datos importantes para garantizar la seguridad del vehículo, el acceso a determinadas medidas de seguridad del vehículo solo debe concederse a los agentes independientes que cumplan los requisitos establecidos en el anexo.
- (6) De acuerdo con las recomendaciones del Foro sobre el Acceso a la Información relativa a los Vehículos a que se refiere el artículo 66, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/858, dichos requisitos deben incluir la aprobación de los agentes independientes interesados y la autorización, por entidades acreditadas, de los empleados que participen en las actividades pertinentes. Por consiguiente, es necesario establecer el procedimiento de aprobación y autorización de agentes independientes para acceder a las medidas de seguridad de los vehículos, que debe basarse en el «Régimen de acreditación, aprobación y autorización para el acceso a la información sobre la reparación y el mantenimiento relacionada con la seguridad», validado el 19 de mayo de 2016 por la Cooperación Europea para la Acreditación. También es necesario garantizar que dichos agentes no participen en actividades comerciales ilegítimas.

⁽¹⁾ DO L 151 de 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el funcionamiento del sistema de acceso a la información relativa a la reparación y mantenimiento de los vehículos establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 715/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la homologación de tipo de los vehículos de motor por lo que se refiere a las emisiones procedentes de turismos y vehículos comerciales ligeros (Euro 5 y Euro 6) y sobre el acceso a la información relativa a la reparación y el mantenimiento de los vehículos [COM(2016) 782 final].

- (7) Además, es necesario establecer el papel y las responsabilidades de los organismos que participan en la aprobación y autorización de los agentes independientes y sus empleados para que se les conceda acceso a la información sobre la reparación y el mantenimiento de los vehículos relacionada con la seguridad.
- (8) A fin de que los Estados miembros, las autoridades nacionales y los agentes económicos puedan prepararse para la aplicación de las nuevas normas introducidas por el presente Reglamento, debe aplazarse la fecha de aplicación.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo X del Reglamento (UE) 2018/858 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo X del Reglamento (UE) 2018/858 se modifica de conformidad con 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 30 de julio de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo X del Reglamento (UE) 2018/858 se modifica como sigue:

1) El punto 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1. Los fabricantes adoptarán las medidas y procedimientos necesarios, de conformidad con el artículo 61, apartado 2, párrafo segundo, primera frase, para garantizar un acceso a la información sobre el DAB y a la información sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo, a través de sitios web. Se considerará que los fabricantes cumplen con su obligación de facilitar información sobre el DAB y sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo en sus sitios web con un formato normalizado si se ajustan a lo dispuesto en la parte 1, “Información general y definición de casos de uso”, la parte 2, “Requisitos técnicos”, y la parte 3, «Requisitos para la interfaz funcional de usuario», de la norma EN ISO 18541-2014, así como en la parte 4, “Ensayos de conformidad”, de la norma EN ISO 18541-2015 y la parte 5, “Disposición específica para vehículos pesados” de la norma EN ISO 18541-2018, “Vehículos de carretera. Acceso normalizado a la información de reparación y mantenimiento de los automóviles”. Se concederá un acceso fácil y rápido a la información sobre el sistema DAB y sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo.».

2) El punto 2.5.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.5.2. los manuales de mantenimiento, incluidos los registros de revisión y mantenimiento, y las referencias a especificaciones técnicas relativas a los fluidos, incluidos los lubricantes, líquidos para frenos y líquidos refrigerantes;».

3) En el punto 2.9, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos del sistema DAB, el diagnóstico, la reparación y el mantenimiento, la supervisión y la inspección del vehículo, se dará acceso al flujo directo de datos del vehículo, incluidos los códigos de fallo y las funciones de diagnóstico, a través del puerto serial de datos en el conector de enlace de datos estandarizado indicado en el anexo 11, apéndice 1, apartado 6.5.1.4 del Reglamento n.º 83 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) (*) y de conformidad con las especificaciones establecidas en la sección 6.5.3 de dicho anexo, con el anexo 9B, apartado 4.7.3 del Reglamento n.º 49 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) (**) y con los documentos normativos de referencia indicados en el apéndice 6 de dicho anexo.

(*) Reglamento n.º 83 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU): Disposiciones uniformes relativas a la homologación de vehículos por lo que respecta a la emisión de contaminantes según las necesidades del motor en materia de combustible (DO L 42 de 15.2.2012, p. 1).

(**) Reglamento n.º 49 de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE/ONU) — Disposiciones uniformes relativas a las medidas que deben adoptarse contra las emisiones de gases y partículas contaminantes procedentes de motores de encendido por compresión destinados a la propulsión de vehículos, y las emisiones de gases contaminantes procedentes de motores de encendido por chispa alimentados con gas natural o gas licuado de petróleo destinados a la propulsión de vehículos (DO L 180 de 8.7.2011, p. 53).».

4) En el punto 6.1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Se considerará que los fabricantes cumplen con su obligación de facilitar información sobre el sistema DAB y sobre la reparación y el mantenimiento del vehículo en sus sitios web con un formato normalizado si se ajustan a lo dispuesto en las partes de la norma EN ISO-18541 a que se refiere el punto 2.1.».

5) El punto 6.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Las características de seguridad del vehículo se pondrán a disposición de los agentes independientes bajo la protección de una tecnología de seguridad conforme con los requisitos siguientes:».

6) El punto 6.3 se modifica como sigue:

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

«El procedimiento de aprobación y autorización de agentes independientes para que puedan acceder a las características de seguridad del vehículo a que se refiere el punto 6.2 se establece en el apéndice 3. Las funciones y responsabilidades de los organismos que participan en la acreditación, aprobación y autorización de agentes independientes se detallan mediante requisitos funcionales consistentes en ejemplos y casos de uso establecidos en la Comunicación de la Comisión.».

b) Se añade el párrafo siguiente:

«A efectos de dicho procedimiento, no se considerará que los agentes ejercen una actividad comercial legítima cuando anuncien u ofrezcan operaciones de reparación o mantenimiento que puedan afectar negativamente al rendimiento en materia de emisiones del vehículo. Esto incluirá:

- a) la desactivación o retirada de los dispositivos de control de la contaminación o los sistemas de control de emisiones, la degradación de sus prestaciones o la ocultación de su mal funcionamiento;
- b) la instalación de dispositivos de desactivación (*) o estrategias de inhibición (**);
- c) la desactivación, retirada o manipulación de los dispositivos de control del consumo de combustible o de energía eléctrica, o la manipulación de las lecturas del cuentakilómetros;
- d) la manipulación de la unidad de control del motor, incluida la potencia nominal del motor.

(*) Tal como se define en el artículo 3, apartado 10, del Reglamento (CE) n.º 715/2007.

(**) Tal como se define en el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) n.º 595/2009.».

7) Se añade el siguiente apéndice 3:

«Apéndice 3

Procedimiento de aprobación y autorización de agentes independientes para que puedan acceder a las características de seguridad del vehículo (*)

1. Ámbito de aplicación

El presente apéndice contiene los requisitos a efectos de la aprobación y autorización de agentes independientes que requieran acceso a la información sobre la reparación y el mantenimiento (IRM) de los vehículos relacionada con la seguridad.

Especifica detalladamente el proceso y los organismos necesarios para la aprobación y autorización de los agentes independientes a los que se concederá acceso a la información sobre la reparación y el mantenimiento de los vehículos en relación con la seguridad, para los turismos, los vehículos comerciales ligeros y los vehículos pesados.

2. Definiciones y términos abreviados

2.1. Definiciones

A los efectos del presente apéndice, se aplicarán las definiciones siguientes:

2.1.1. “Acreditación”

“Acreditación”: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

2.1.2. “Empleado del agente independiente”

“Empleado del agente independiente”: el empleado de un agente independiente aprobado que, previa autorización de su organismo de evaluación de la conformidad (OEC), tendrá acceso a la IRM relacionada con la seguridad.

2.1.3. “Información sobre la reparación y el mantenimiento relacionada con la seguridad” o “IRM relacionada con la seguridad”

“Información sobre la reparación y el mantenimiento relacionada con la seguridad” o “IRM relacionada con la seguridad”: la información, el software, las funciones y los servicios necesarios para reparar y mantener las características incluidas en un vehículo por el fabricante para evitar que el vehículo sea robado o conducido sin permiso y para permitir el seguimiento y la recuperación del vehículo.

2.1.4. “Certificado de inspección de aprobación”

“Certificado de inspección de aprobación”: el certificado expedido por el OEC a los agentes independientes que cumplan los criterios de aprobación establecidos en el presente apéndice y que confirma que dichos agentes independientes están aprobados y que sus empleados pueden solicitar la autorización para acceder a la IRM relacionada con la seguridad.

2.1.5. “Certificado de inspección de autorización”

“Certificado de inspección de autorización”: el certificado expedido por el OEC a los empleados del agente independiente que cumplan los criterios de autorización establecidos en el presente apéndice y que confirma que dichos empleados están autorizados a acceder a la IRM relacionada con la seguridad en el sitio web de un fabricante de vehículos.

2.1.6. “Centro de confianza” o “CC”

“Centro de confianza” o “CC”: el organismo designado por el SERMI y aprobado por la Comisión y que es responsable de:

- a) gestionar los certificados digitales y el estado de autorización de los empleados del agente independiente y facilitar al OEC los testigos de seguridad y los certificados digitales necesarios para los empleados del agente independiente autorizados;
- b) proporcionar a los fabricantes de vehículos información sobre el estado de autorización de los empleados del agente independiente.

2.1.7. “Testigo de seguridad”

“Testigo de seguridad”: dispositivo que permite la autenticación segura de un agente independiente.

2.1.8. “Certificado digital”

“Certificado digital”: certificado digital que requiere una firma digital del centro de confianza emisor para vincular una clave pública a la identidad del empleado del agente independiente de conformidad con la norma ISO 9594.

2.1.9. “Base de datos de autorizaciones”

“Base de datos de autorizaciones”: una base de datos mantenida por el centro de confianza y que contiene los datos anonimizados de autorización de los empleados del agente independiente autorizados y el registro de agentes independientes autorizados.

2.1.10. “Base de datos de certificación”

“Base de datos de certificación”: una base de datos mantenida por el centro de confianza para gestionar la validez del certificado digital y de los identificadores de los empleados del agente independiente autorizados.

2.1.11. “Cooperación Europea para la Acreditación” o “EA”

“Cooperación Europea para la Acreditación” o “EA”: el organismo reconocido por la Comisión de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y que es responsable del desarrollo, el mantenimiento y la aplicación de la acreditación en la Unión.

2.1.12. “Foro para el Acceso a la IRM de los vehículos relacionada con la seguridad” o “SERMI”

“Foro para el Acceso a la IRM de los vehículos relacionada con la seguridad” o “SERMI” (por sus siglas en inglés): la entidad encargada de coordinar y asesorar a la Comisión sobre la aplicación de los procedimientos de acreditación, aprobación y autorización con el fin de acceder a la IRM relacionada con la seguridad.

2.1.13. “Autoridades pertinentes”

“Autoridades pertinentes”: las autoridades públicas con mandato legal para actuar en el ámbito de la protección, la investigación y el enjuiciamiento de los delitos relacionados con la seguridad de los vehículos.

3. Acreditación de los OEC, aprobación de los agentes independientes y autorización de los empleados del agente independiente

Solo los OEC acreditados por el organismo nacional de acreditación (ONA), tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, del Estado miembro en el que estén establecidos expedirán certificados de inspección de aprobación que certifiquen que un agente independiente ha sido aprobado y certificados de inspección de autorización que certifiquen que un empleado de la organización puede acceder a IRM relacionada con la seguridad.

La aprobación del agente independiente y la autorización del empleado del agente independiente se concederán por un período de sesenta meses a partir de la fecha de expedición de los certificados de inspección pertinentes.

Los agentes independientes que deseen recibir IRM relacionada con la seguridad deberán obtener un certificado de inspección de aprobación de un OEC acreditado por el ONA del Estado miembro en el que estén establecidos.

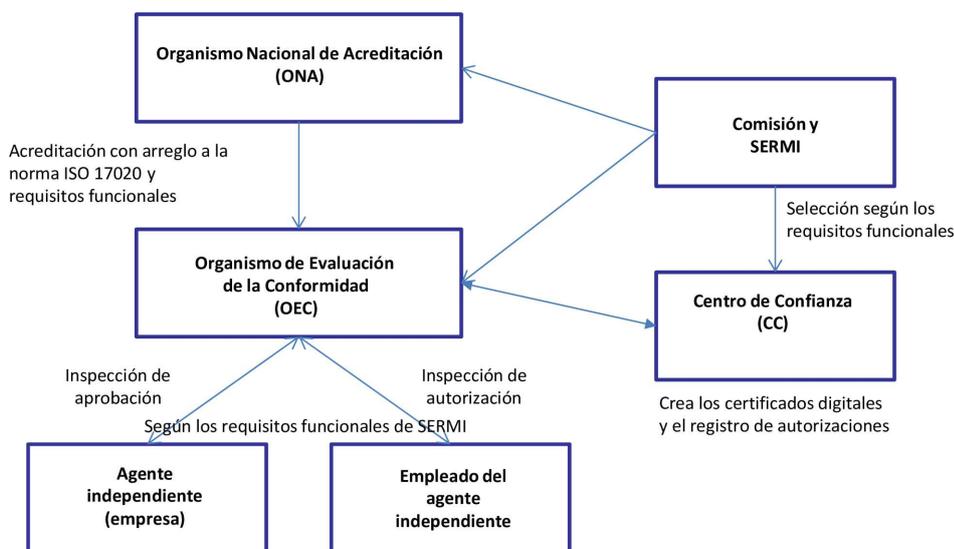
Los empleados del agente independiente que vayan a gestionar la IRM relacionada con la seguridad deberán obtener un certificado de inspección de autorización de un OEC acreditado por el ONA del Estado miembro en el que residan.

Los OEC informarán a los CC de la expedición de cualquier certificado de inspección de aprobación o certificado de inspección de autorización, y los CC crearán un registro de autorización y expedirán una llave de seguridad y un certificado digital con datos que permitan a los empleados del agente independiente ser identificables de forma inequívoca para el sitio web de la IRM del fabricante del vehículo. Los OEC proporcionarán a los empleados del agente independiente un testigo de seguridad y el certificado digital.

Los fabricantes de vehículos podrán exigir una tasa por la inscripción de los empleados del agente independiente en los sitios web de IRM de dichos fabricantes y por el acceso a la IRM relacionada con la seguridad. Dicha tasa será proporcional al coste del registro y de la prestación de acceso. Las tasas debidas se especificarán en los sitios web de IRM de los fabricantes de vehículos. Todas las transferencias de datos digitales entre agentes independientes, CC y OEC se llevarán a cabo a través de transacciones entre empresas (B2B) utilizando protocolos seguros y de manera oportuna.

Ilustración 1:

Los organismos que intervienen en la acreditación de los OEC, la aprobación de los agentes independientes y la autorización de los empleados de los agentes independientes y su relación



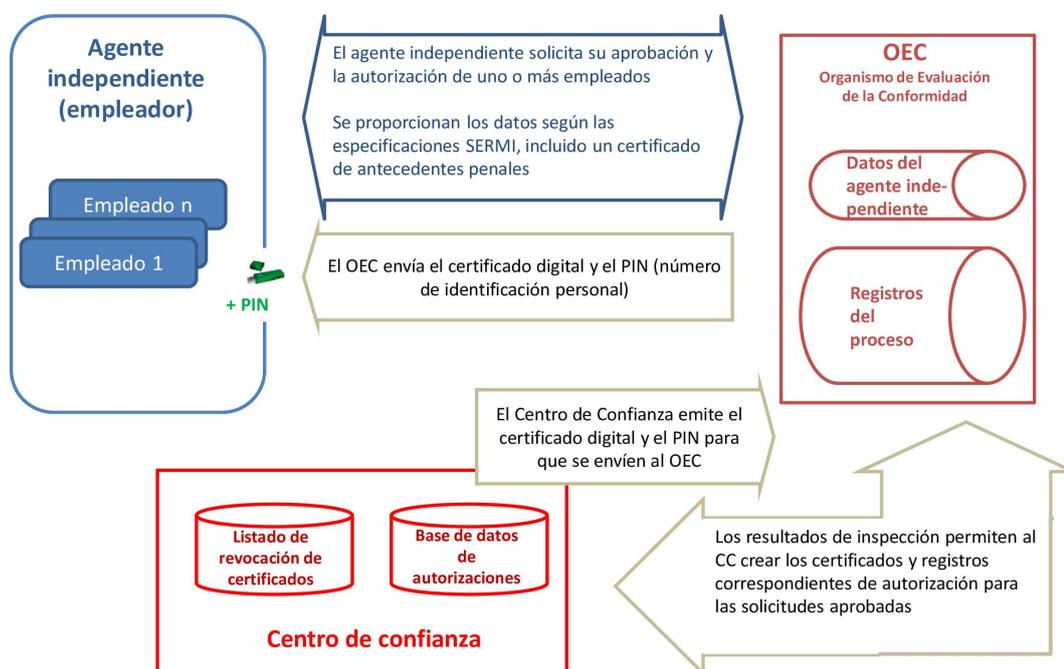
La declaración que certifique que el agente independiente lleva a cabo una actividad empresarial legítima, tal como se menciona en el punto 6.3 del presente anexo, será firmada por el agente independiente que solicite la autorización del OEC. Un agente independiente solo podrá ser aprobado tras una inspección por el OEC que verificará que esta declaración ha sido firmada y que evaluará si el agente independiente y sus empleados cumplen los requisitos establecidos en el presente apéndice.

Los empleados del agente independiente solo podrán ser autorizados tras una inspección por parte de un OEC. Los OEC comprobarán los documentos presentados y verificarán si el empleado del agente independiente en cuestión ya hubiese presentado una solicitud de autorización anterior que hubiese sido rechazada por el OEC en cuestión o cualquier otro OEC a escala de la Unión.

Los OEC enviarán al CC todos los datos necesarios para que el CC genere el certificado digital y configure el testigo de seguridad, que el OEC enviará a los empleados del agente independiente.

Los empleados del agente independiente que hayan sido autorizados recibirán de sus OEC el número de identificación personal (PIN) asociado al certificado digital.

Ilustración 2:

Proceso de aprobación del agente independiente y de autorización de sus empleados

3.1. Visión general del acceso a la IRM relacionada con la seguridad

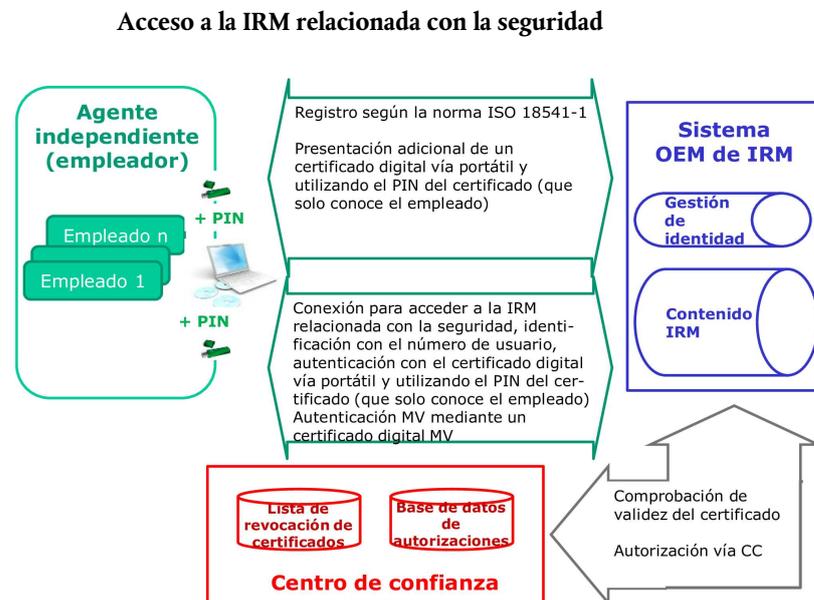
Los fabricantes de vehículos facilitarán el acceso a la IRM relacionada con la seguridad a través de sus sitios web, siempre que los empleados del agente independiente estén autorizados y puedan presentar el certificado de inspección de autorización, y que el agente independiente para el que trabajan esos empleados disponga de un certificado de inspección de aprobación.

Los fabricantes podrán ofrecer acceso, a los empleados autorizados que trabajen para agentes independientes aprobados, a un servicio de pedido en línea para partes relacionadas con la seguridad utilizando una aplicación especializada vinculada al sitio web de IRM.

Tras la recepción de una solicitud de acceso a un sitio web de IRM, los sitios web de los fabricantes de vehículos exigirán la identificación a través del identificador único del empleado del agente independiente y requerirán la autenticación. La autenticación de los empleados del agente independiente se llevará a cabo exclusivamente utilizando certificados digitales. Tras la recepción de un certificado digital, los sitios web de IRM de los fabricantes de vehículos verificarán el identificador único del empleado del agente independiente y el estado actual del certificado digital y de la autorización, mediante el intercambio de información con el CC indicado en el certificado digital.

Todas las transferencias de datos digitales entre agentes independientes, fabricantes de vehículos, CC y OEC se llevarán a cabo a través de transacciones entre empresas (B2B) utilizando protocolos seguros y de manera oportuna. Una vez verificados el identificador único y el estado de autorización del empleado del agente independiente, el fabricante del vehículo facilitará el acceso a la IRM relacionada con la seguridad que se haya solicitado a través de su sitio web.

Ilustración 3:



4. Normas detalladas sobre el acceso a la IRM relacionada con la seguridad

4.1. El papel del SERMI

4.1.1. Responsabilidades y obligaciones

El SERMI supervisará la aplicación del proceso de acreditación en todos los Estados miembros e informará de ello a la Comisión. El SERMI asesorará a la Comisión sobre las solicitudes de modificaciones del proceso de acreditación.

- a) el SERMI asesorará a la Comisión sobre las solicitudes de modificaciones del proceso de acreditación; el SERMI supervisará la aplicación del proceso de acreditación en todos los Estados miembros e informará de ello a la Comisión;
- b) el SERMI consultará a la Comisión sobre la creación de los criterios de selección de los CC;
- c) el SERMI asesorará a la Comisión sobre la introducción de directrices técnicas de aplicación para la interacción entre las entidades que participan en el proceso;
- d) el SERMI seguirá las normas de la EA sobre la propiedad del régimen;
- e) los miembros del SERMI estarán representados por las partes interesadas que participan en el proceso de acreditación, aprobación y autorización a efectos de acceder a la IRM relacionada con la seguridad.

4.1.2. Selección del centro de confianza (CC)

El CC será seleccionado por el SERMI y notificado a la Comisión para su aprobación.

El CC seleccionado cumplirá la norma ETSI TS 319 411-3 y cumplirá los requisitos sobre firmas electrónicas establecidos en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (**) y los requisitos establecidos en el punto 4.6 del presente apéndice.

Además, el CC:

- tendrá la competencia técnica y de gestión, así como la viabilidad financiera y la experiencia pertinentes para el proceso de acreditación;
- contará con personal clave que posea las capacidades, la experiencia y la disponibilidad necesarias para el proceso de acreditación;
- podrá operar en todos los Estados miembros;
- dispondrá de un proceso de garantía de la calidad a nivel operativo.

4.2. El papel de los ONA

El ONA será responsable de la acreditación de los OEC a efectos de aprobación de los agentes independientes y autorización de sus empleados para acceder a la IRM relacionada con la seguridad.

4.2.1. Responsabilidades y requisitos

Las responsabilidades y requisitos del ONA se establecen en los artículos 8 a 12 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

4.2.2. Criterios para la acreditación de los OEC

Los OEC serán acreditados como organismos de inspección de tipo A de conformidad con la norma ISO/IEC 17020:2012. Los OEC deberán cumplir los requisitos relativos al máximo nivel de independencia.

Además, el ONA evaluará la capacidad de los OEC para cumplir los requisitos establecidos en los puntos 4.3.1 a 4.3.4.

El personal encargado de las inspecciones de los agentes independientes tendrá un nivel de conocimientos en el sector de la reparación y el mantenimiento de vehículos de motor y de las características específicas del mercado posventa del automóvil que sea adecuado para las tareas que realicen.

4.3. El papel de los OEC

El OEC será responsable de la inspección de los agentes independientes y de sus respectivos empleados, de la expedición de los certificados de inspección de aprobación y autorización, de conformidad con el presente apéndice, y de la revocación de dichos certificados.

4.3.1. Responsabilidades y requisitos

- a) los OEC conservarán los datos presentados para la aprobación de los agentes independientes;
- b) los OEC establecerán un canal de comunicación seguro con el CC y proporcionarán los resultados de la inspección al CC para expedir el testigo de seguridad con un certificado digital;
- c) los OEC enviarán una notificación a los empleados del agente independiente seis meses antes de que expire su autorización;
- d) los OEC mantendrán una base de datos que contenga los datos presentados para la autorización de los empleados del agente independiente;
- e) los OEC que se nieguen a aprobar a un agente independiente o a autorizar a uno de sus empleados comunicarán los resultados de la inspección relativa a dicho agente independiente o empleado al CC;
- f) los OEC solo recopilarán y utilizarán los datos necesarios para el proceso de aprobación o autorización;
- g) los OEC mantendrán la confidencialidad de todos los datos relativos al agente independiente y a sus empleados y velarán por que solo los empleados autorizados tengan acceso a dichos datos;
- h) los OEC facilitarán una vez al año estadísticas sobre el número de aprobaciones y autorizaciones expedidas, así como sobre el número de denegaciones, al SERMI y a la Comisión;
- i) los OEC conservarán registros seguros de las inspecciones de aprobación y autorización durante un período de cinco años;
- j) los OEC informarán a todos los demás OEC del Estado miembro en el que estén establecidos de los resultados negativos de las inspecciones de los agentes independientes;

- k) los agentes independientes y sus empleados que hayan recibido un resultado negativo de la inspección podrán facilitar al OEC información adicional para corregir deficiencias menores en un plazo de 15 días hábiles a partir de la recepción del resultado negativo de la inspección; los OEC determinarán en consecuencia si el resultado de la inspección debe modificarse;
- l) los OEC enviarán una notificación a los agentes independientes seis meses antes de que expire su aprobación;
- m) los OEC efectuarán inspecciones *in situ* aleatorias y por sorpresa de los agentes independientes dentro del período de validez de la aprobación de sesenta meses, y someterán a cada agente independiente aprobado a, al menos, una inspección aleatoria *in situ* durante dicho período de validez;
- n) sobre la base de una reclamación contra un agente independiente o uno de sus empleados autorizados, los OEC comprobarán que el agente independiente en cuestión o su empleado cumple los criterios con arreglo a los cuales fueron aprobados o autorizados respectivamente; el OEC determinará durante su investigación si es necesaria una inspección *in situ*;
- o) a efectos de las inspecciones *in situ*, los OEC podrán solicitar la asistencia de las autoridades de vigilancia del mercado del Estado miembro en el que estén establecidos;
- p) los OEC revocarán las aprobaciones de los agentes independientes y las autorizaciones de sus empleados cuando dejen de cumplir los criterios con arreglo a los cuales fueron aprobadas o autorizadas respectivamente. Los OEC solicitarán al CC en consecuencia que suspenda e invalide el certificado digital de los empleados del agente independiente en cuestión.

4.3.2. Renovación de la aprobación

A petición de un agente independiente o seis meses antes de la expiración de la validez de la aprobación, los OEC efectuarán una inspección *in situ* y, en caso de que la inspección dé un resultado positivo, renovarán la aprobación.

Los OEC expedirán un nuevo certificado de inspección de aprobación para los agentes independientes que cumplan los criterios de aprobación.

Los OEC evaluarán las solicitudes de renovación de las autorizaciones y expedirán un certificado de inspección de autorización a los empleados del agente independiente que cumplan los criterios de autorización.

4.3.3. Criterios para la aprobación de los agentes independientes por los OEC

Antes de aprobar a un agente independiente y durante cualquier inspección *in situ* durante el período de validez de la aprobación, los OEC comprobarán lo siguiente:

- a) la propiedad documentada del agente independiente, el nombre del director gerente;
- b) la lista facilitada por el agente independiente de los empleados que vayan a ser autorizados;
- c) la información sobre la responsabilidad y la función de los empleados a que se refiere la letra a);
- d) si el agente independiente cuenta con un seguro de responsabilidad civil con una cobertura mínima de un millón EUR para lesiones corporales y de medio millón EUR para daños materiales;
- e) si la aprobación del agente independiente ha sido revocada por motivos de uso indebido;
- f) si el agente independiente ha aportado pruebas de actividad en el sector del automóvil;
- g) si la declaración por la que se certifica que el agente independiente lleva a cabo una actividad empresarial legítima, tal como se menciona en el punto 6.3, ha sido firmada por el agente independiente y, durante las inspecciones *in situ*, si el agente independiente lleva a cabo efectivamente una actividad empresarial legítima;
- h) si el agente independiente o sus empleados no tienen antecedentes penales;
- i) si existe una declaración firmada por el representante legal del agente independiente de que se garantiza el cumplimiento de los requisitos de procedimiento establecidos en el punto 4.3.4 para todas las operaciones relacionadas con la seguridad del vehículo.

4.3.4. Criterios para la autorización de los empleados de los agentes independientes por los OEC

Antes de autorizar a un empleado de un agente independiente y durante cualquier inspección *in situ* durante el período de validez de la autorización, los OEC comprobarán lo siguiente:

- a) que el trabajador en cuestión no dispusiera de una autorización previa revocada a causa de un uso indebido de dicha autorización;

- b) que el trabajador no tenga antecedentes penales;
- c) que exista un contrato laboral entre el trabajador en cuestión y un agente independiente aprobado;
- d) que el empleado en cuestión disponga de un documento nacional de identidad válido o de un documento equivalente.

4.4. Papel de los agentes independientes

4.4.1. Responsabilidades y requisitos

- a) los agentes independientes solicitarán una inspección a su OEC para obtener la aprobación;
- b) los agentes independientes informarán a su OEC de los cambios en sus datos de contacto;
- c) los agentes independientes informarán a su OEC cuando se disuelvan;
- d) los agentes independientes registrarán todas las transacciones y operaciones de IRM relacionadas con la seguridad;
- e) los agentes independientes informarán a su OEC de cualquier rescisión del contrato laboral de cualquiera de sus empleados autorizados;
- f) los agentes independientes informarán a las autoridades pertinentes de cualquier delito o falta que hayan cometido sus empleados autorizados y que afecten a la IRM relacionada con la seguridad;
- g) los agentes independientes velarán por que sus empleados autorizados solo utilicen sus propios certificados de inspección de autorización;
- h) los agentes independientes velarán por que se hayan pagado todas las tasas relativas a la autorización de sus empleados;
- i) los agentes independientes velarán por que sus empleados reciban formación para las actividades de reparación relacionadas con el mantenimiento del automóvil, la reprogramación y las funciones de seguridad y protección;
- j) los agentes independientes solicitarán a su OEC una inspección *in situ* en los seis meses anteriores a la expiración de su certificado de inspección de aprobación.

4.5. Papel de los empleados de los agentes independientes

4.5.1. Responsabilidades y requisitos

- a) los empleados de los agentes independientes solicitarán su autorización a su OEC;
- b) los empleados de los agentes independientes se registrarán en el sistema de IRM del fabricante del vehículo;
- c) los empleados de los agentes independientes accederán a la IRM relacionada con la seguridad de conformidad con la norma EN ISO 18541-2014;
- d) los empleados de los agentes independientes velarán por que todos los registros de IRM relacionados con la seguridad descargados del sistema IRM del fabricante del vehículo no se almacenen más tiempo del necesario para llevar a cabo la operación para la que se necesita la información;
- e) cuando proceda, los empleados de los agentes independientes notificarán a su empleador que ya no se requiere su certificado digital;
- f) los empleados de los agentes independientes no compartirán con terceros el testigo de seguridad, el certificado digital o el número de identificación personal;
- g) los empleados de los agentes independientes serán responsables de utilizar correctamente el testigo de seguridad personal y el número de identificación personal;
- h) los empleados de los agentes independientes informarán a su agente independiente y a su CC de cualquier pérdida o uso indebido de su testigo de seguridad en un plazo de 24 horas a partir de dicha pérdida o uso indebido;
- i) los empleados de los agentes independientes informarán a las autoridades pertinentes de cualquier solicitud o acto de otros empleados del agente independiente en relación con la IRM relacionada con la seguridad que no constituya una actividad empresarial legítima a tenor del punto 6.3 del presente anexo.

4.6. Papel del centro de confianza

Los CC crearán y enviarán los certificados digitales a los agentes independientes a través de los respectivos OEC de los agentes independientes y sus empleados. Los CC mantendrán una base de datos de los certificados de inspección de autorización expedidos. Los CC facilitarán a los fabricantes de vehículos el acceso a una interfaz para verificar el estado de los certificados digitales y los certificados de inspección de autorización.

Los CC conservarán la información relativa a los empleados de los agentes independientes en la base de datos de autorizaciones durante un período adicional máximo de sesenta meses. Dicho período no será superior al período de validez restante de la aprobación concedida al agente independiente en el que trabaje el empleado en cuestión.

4.6.1. Responsabilidades y requisitos

- a) los CC pueden suspender e invalidar certificados digitales a petición del OEC;
- b) los CC proporcionarán el software para utilizar los certificados digitales a los agentes independientes y a sus empleados;
- c) los CC deberán funcionar 24 horas al día, 7 días a la semana.

4.7. Papel de los fabricantes de vehículos

Los fabricantes de vehículos facilitarán a todos los agentes independientes autorizados y a sus empleados autorizados el acceso a la información sobre la reparación y el mantenimiento relacionada con la seguridad. Los fabricantes de vehículos se comunicarán con los CC para verificar el estado de autorización y autenticación de los empleados de los agentes independientes que deseen acceder a dicha información.

4.7.1. Responsabilidades y requisitos

- a) Los fabricantes de vehículos se asegurarán de que sus sitios web estén adaptados para facilitar el acceso de los agentes independientes a la IRM relacionada con la seguridad;
- b) los fabricantes de vehículos se asegurarán de descargar las especificaciones técnicas publicadas en el sitio web del SERMI.

4.7.2. Requisitos de procedimiento para los fabricantes de vehículos

Los fabricantes de vehículos no concederán acceso a la IRM relacionada con la seguridad, a menos que se hayan cumplido todos los requisitos de procedimiento siguientes:

- 1) Requisitos de procedimiento aplicables a los vehículos robados

Los fabricantes de vehículos llevarán un registro de todos los vehículos de su marca notificados por las autoridades como robados.

Los fabricantes de vehículos establecerán un proceso que proporcione una trazabilidad y una rendición de cuentas claras y permita a las autoridades pertinentes rastrear los datos facilitados por el fabricante del vehículo hasta el empleado del agente independiente al que se haya concedido acceso a la información relacionada con el vehículo robado.

- 2) Requisitos de procedimiento para el almacenamiento de información

Los fabricantes de vehículos almacenarán la siguiente información sobre cada acceso concedido a la información sobre la reparación y el mantenimiento relacionada con la seguridad:

- a) el número de identificación del vehículo (NIV) del vehículo para el que se solicitó la información;
- b) la fecha de presentación de la solicitud;
- c) el número de matrícula del vehículo para el que se solicitó la información, cuando se conozca;

d) la variante del tipo del vehículo para el que se solicitó la información y la versión de dicho vehículo, si se conocen.

Los fabricantes de vehículos conservarán estos datos durante cinco años..

(*) Los requisitos establecidos en el presente apéndice se basan en los establecidos en el Régimen de acreditación, aprobación y autorización para el acceso a la información sobre la reparación y el mantenimiento relacionada con la seguridad, validado el 19 de mayo de 2016 por la Cooperación Europea para la Acreditación (<https://www.vehiclesermi.eu/>).

(**) Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).»

REGLAMENTO (UE) 2021/1245 DE LA COMISIÓN**de 23 de julio de 2021****por el que se aprueba una modificación del pliego de condiciones de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida [«Coteaux du Pont du Gard» (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 99,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión ha examinado la solicitud de aprobación de una modificación del pliego de condiciones de la indicación geográfica protegida «Coteaux du Pont du Gard», enviada por Francia de conformidad con el artículo 105 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (2) La Comisión ha publicado la solicitud de aprobación de la modificación del pliego de condiciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 97, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (3) No se ha presentado a la Comisión ninguna declaración de oposición con arreglo al artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (4) Procede, por tanto, aprobar la modificación del pliego de condiciones de conformidad con el artículo 99 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones del nombre «Coteaux du Pont du Gard» (IGP) publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de julio de 2021.

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

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO C 112 de 30.3.2021, p. 2.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1246 DE LA COMISIÓN**de 28 de julio de 2021****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 183, letra b),

Visto el Reglamento (UE) n.º 510/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece el régimen de intercambios aplicable a determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1216/2009 y (CE) n.º 614/2009 del Consejo ⁽²⁾, y en particular su artículo 5, apartado 6, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión ⁽³⁾ establece las disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de los derechos adicionales de importación y fija los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina.
- (2) Según se desprende del control periódico de los datos en los que se basa la fijación de los precios representativos de los productos de los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, procede modificar los precios representativos de importación de algunos productos teniendo en cuenta las variaciones que registran los precios en función de su origen.
- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en consecuencia.
- (4) Debido a la necesidad de que esta medida se aplique lo más rápidamente posible una vez que estén disponibles los datos actualizados, es preciso que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El texto del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1484/95 se sustituye por el que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión, de 28 de junio de 1995, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de derechos adicionales de importación y se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina y se deroga el Reglamento n.º 163/67/CEE (DO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

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

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2021.

*Por la Comisión
en nombre de la Presidenta,
Wolfgang BURTSCHER
Director General
Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural*

ANEXO

«ANEXO I

Código NC	Designación de las mercancías	Precio representativo (en EUR/100 kg)	Garantía contemplada en el artículo 3 (en EUR/100 kg)	Origen ⁽¹⁾
0207 14 10	Trozos deshuesados de aves de la especie <i>Gallus domesticus</i> , congelados	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽¹⁾ Nomenclatura de los países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7).»

REGLAMENTO (UE) 2021/1247 DE LA COMISIÓN**de 29 de julio de 2021****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de mandestrobina en las fresas y las uvas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) para la mandestrobina.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, se presentó una solicitud de tolerancia en la importación respecto a la mandestrobina utilizada en Canadá en las fresas y las uvas. Según el solicitante, los usos autorizados de dicha sustancia en esos cultivos en Canadá generan residuos que exceden de los LMR que figuran en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 por lo que, para evitar barreras comerciales a la importación de fresas y uvas, es necesario fijar LMR más elevados.
- (3) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, el Estado miembro afectado evaluó esta solicitud y envió el informe de evaluación a la Comisión.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») estudió la solicitud y el informe de evaluación, prestando especial atención a los riesgos para el consumidor y, en su caso, para los animales, y emitió un dictamen motivado sobre los LMR propuestos ⁽²⁾. Remitió dicho dictamen al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros y lo puso a disposición del público.
- (5) La Autoridad concluyó que se cumplían todos los requisitos relativos a los datos y que las modificaciones de los LMR que pedía el solicitante eran aceptables por lo que se refiere a la seguridad de los consumidores, basándose en una evaluación de la exposición de veintisiete grupos de consumidores europeos específicos. La Autoridad tuvo en cuenta la información más reciente sobre las propiedades toxicológicas de la sustancia. La exposición a la sustancia a lo largo de toda la vida a través del consumo de todos los productos alimenticios que puedan contenerla ha mostrado que no existe riesgo de que se supere la ingesta diaria admisible. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que no era necesario establecer una dosis aguda de referencia debido al bajo perfil de toxicidad aguda de la sustancia.
- (6) De acuerdo con el dictamen motivado de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Pueden consultarse en línea los informes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en la dirección <http://www.efsa.europa.eu>: «Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobina in strawberries and table and wine grapes» (Dictamen motivado sobre el establecimiento de tolerancias en la importación respecto a la mandestrobina en las fresas y las uvas de mesa y de vinificación). *EFSA Journal* 2018;16(8):5395.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, la columna correspondiente a la mandestrobina se sustituye por el texto siguiente:

«Residuos de plaguicidas y contenidos máximos de residuos (mg/kg)

Código Número	Grupos y tipos de productos individuales a los que se aplican los LMR ⁽¹⁾	Mandestrobina
(1)	(2)	(3)
010000	FRUTAS FRESCAS O CONGELADAS; FRUTOS DE CÁSCARA	
011000	Cítricos	0,01 (*)
0110010	Toronjas o pomelos	
0110020	Naranjas	
0110030	Limones	
0110040	Limas	
0110050	Mandarinas	
0110990	Los demás (2)	
012000	Frutos de cáscara	0,01 (*)
0120010	Almendras	
0120020	Nueces de Brasil	
0120030	Anacardos	
0120040	Castañas	
0120050	Cocos	
0120060	Avellanas	
0120070	Macadamias	
0120080	Pacanas	
0120090	Piñones	
0120100	Pistachos	
0120110	Nueces	
0120990	Los demás (2)	
013000	Frutas de pepita	0,01 (*)
0130010	Manzanas	
0130020	Peras	
0130030	Membrillos	
0130040	Nísperos	
0130050	Nísperos del Japón	
0130990	Las demás (2)	
014000	Frutas de hueso	
0140010	Albaricoques	2
0140020	Cerezas (dulces)	3
0140030	Melocotones	2
0140040	Ciruelas	0,5

0140990	Las demás (2)	0,01 (*)
0150000	Bayas y frutos pequeños	
0151000	a) uvas	5
0151010	Uvas de mesa	
0151020	Uvas de vinificación	
0152000	b) fresas	3
0153000	c) frutas de caña	0,01 (*)
0153010	Zarzamoras	
0153020	Moras árticas	
0153030	Frambuesas (rojas y amarillas)	
0153990	Las demás (2)	
0154000	d) otras bayas y frutas pequeñas	0,01 (*)
0154010	Mirtilos gigantes	
0154020	Arándanos	
0154030	Grosellas (rojas, negras o blancas)	
0154040	Grosellas espinosas (verdes, rojas y amarillas)	
0154050	Escaramujos	
0154060	Moras (blancas y negras)	
0154070	Acerolas	
0154080	Bayas de saúco	
0154990	Las demás (2)	
0160000	Otras frutas	0,01 (*)
0161000	a) de piel comestible	
0161010	Dátiles	
0161020	Higos	
0161030	Aceitunas de mesa	
0161040	Kumquats	
0161050	Carambolas	
0161060	Caquis o palosantos	
0161070	Yambolanas	
0161990	Las demás (2)	
0162000	b) pequeñas, de piel no comestible	
0162010	Kiwis (verdes, rojos y amarillos)	
0162020	Lichis	
0162030	Frutos de la pasión	
0162040	Higos chumbos (fruto de la chumbera)	
0162050	Caimitos	
0162060	Caquis de Virginia	
0162990	Las demás (2)	

0163000	c) grandes, de piel no comestible	
0163010	Aguacates	
0163020	Plátanos	
0163030	Mangos	
0163040	Papayas	
0163050	Granadas	
0163060	Chirimoyas	
0163070	Guayabas	
0163080	Piñas	
0163090	Frutos del árbol del pan	
0163100	Duriones	
0163110	Guanábanas	
0163990	Las demás (2)	
0200000	HORTALIZAS FRESCAS O CONGELADAS	0,01 (*)
0210000	Raíces y tubérculos	
0211000	a) patatas	
0212000	b) raíces y tubérculos tropicales	
0212010	Mandioca	
0212020	Batatas y boniatos	
0212030	Ñames	
0212040	Arrurruces	
0212990	Los demás (2)	
0213000	c) otras raíces y tubérculos, excluida la remolacha azucarera	
0213010	Remolachas	
0213020	Zanahorias	
0213030	Apionabos	
0213040	Rábanos rusticanos	
0213050	Aguaturmas	
0213060	Chirivías	
0213070	Perejil (raíz)	
0213080	Rábanos	
0213090	Salsifies	
0213100	Colinabos	
0213110	Nabos	
0213990	Los demás (2)	
0220000	Bulbos	
0220010	Ajos	
0220020	Cebollas	
0220030	Chalotes	

0220040	Cebolletas y cebollinos	
0220990	Los demás (2)	
0230000	Frutos y pepónides	
0231000	a) solanáceas	
0231010	Tomates	
0231020	Pimientos	
0231030	Berenjenas	
0231040	Okras, quimbombós	
0231990	Las demás (2)	
0232000	b) cucurbitáceas de piel comestible	
0232010	Pepinos	
0232020	Pepinillos	
0232030	Calabacines	
0232990	Las demás (2)	
0233000	c) cucurbitáceas de piel no comestible	
0233010	Melones	
0233020	Calabazas	
0233030	Sandías	
0233990	Las demás (2)	
0234000	d) maíz dulce	
0239000	e) otros frutos y pepónides	
0240000	Hortalizas del género <i>Brassica</i> (excepto las raíces de y los brotes de <i>Brassica</i>)	
0241000	a) inflorescencias	
0241010	Brécoles	
0241020	Coliflores	
0241990	Las demás (2)	
0242000	b) cogollos	
0242010	Coles de Bruselas	
0242020	Repollos	
0242990	Los demás (2)	
0243000	c) hojas	
0243010	Col china	
0243020	Berza	
0243990	Las demás (2)	
0244000	d) colirrábanos	
0250000	Hortalizas de hoja, hierbas aromáticas y flores comestibles	
0251000	a) lechuga y otras ensaladas	
0251010	Canónigos	
0251020	Lechugas	

0251030	Escarolas	
0251040	Mastuerzos y otros brotes	
0251050	Barbareas	
0251060	Rúcula o ruqueta	
0251070	Mostaza china	
0251080	Brotes tiernos (incluidas las especies de <i>Brassica</i>)	
0251990	Las demás (2)	
0252000	b) espinacas y hojas similares	
0252010	Espinacas	
0252020	Verdolagas	
0252030	Acelgas	
0252990	Las demás (2)	
0253000	c) hojas de vid y especies similares	
0254000	d) berros de agua	
0255000	e) endivias	
0256000	f) hierbas aromáticas y flores comestibles	
0256010	Perifollo	
0256020	Cebolletas	
0256030	Hojas de apio	
0256040	Perejil	
0256050	Salvia real	
0256060	Romero	
0256070	Tomillo	
0256080	Albahaca y flores comestibles	
0256090	Hojas de laurel	
0256100	Estragón	
0256990	Las demás (2)	
0260000	Leguminosas	
0260010	Judías (con vaina)	
0260020	Judías (sin vaina)	
0260030	Guisantes (con vaina)	
0260040	Guisantes (sin vaina)	
0260050	Lentejas	
0260990	Las demás (2)	
0270000	Tallos	
0270010	Espárragos	
0270020	Cardos	
0270030	Apio	
0270040	Hinojo	

0270050	Alcachofas	
0270060	Puerros	
0270070	Ruibarbos	
0270080	Brotes de bambú	
0270090	Palmitos	
0270990	Los demás (2)	
0280000	Setas, musgos y líquenes	
0280010	Setas cultivadas	
0280020	Silvestres	
0280990	Musgos y líquenes	
0290000	Algas y organismos procariotas	
0300000	LEGUMINOSAS SECAS	0,01 (*)
0300010	Judías	
0300020	Lentejas	
0300030	Guisantes	
0300040	Altramuces	
0300990	Las demás (2)	
0400000	SEMILLAS Y FRUTAS OLEAGINOSAS	0,01 (*)
0401000	Semillas oleaginosas	
0401010	Semillas de lino	
0401020	Cacahuetes	
0401030	Semillas de amapola (adormidera)	
0401040	Semillas de sésamo	
0401050	Semillas de girasol	
0401060	Semillas de colza	
0401070	Habas de soja	
0401080	Semillas de mostaza	
0401090	Semillas de algodón	
0401100	Semillas de calabaza	
0401110	Semillas de cártamo	
0401120	Semillas de borraja	
0401130	Semillas de camelina	
0401140	Semillas de cáñamo	
0401150	Semillas de ricino	
0401990	Las demás (2)	
0402000	Frutos oleaginosos	
0402010	Aceitunas para aceite	
0402020	Almendras de palma	
0402030	Frutos de palma	

0402040	Miraguano	
0402990	Los demás (2)	
0500000	CEREALES	0,01 (*)
0500010	Cebada	
0500020	Alforfón y otros seudocereales	
0500030	Maíz	
0500040	Mijo	
0500050	Avena	
0500060	Arroz	
0500070	Centeno	
0500080	Sorgo	
0500090	Trigo	
0500990	Los demás (2)	
0600000	TÉ, CAFÉ, INFUSIONES, CACAO Y ALGARROBAS	0,05 (*)
0610000	Té	
0620000	Granos de café	
0630000	Infusiones de hierbas	
0631000	a) de flores	
0631010	Manzanilla	
0631020	Flor de hibisco	
0631030	Rosas	
0631040	Jazmines	
0631050	Tila	
0631990	Las demás (2)	
0632000	b) de hojas y hierbas aromáticas	
0632010	Hojas de fresa	
0632020	Rooibos	
0632030	Yerba mate	
0632990	Las demás (2)	
0633000	c) de raíces	
0633010	Valeriana	
0633020	Ginseng	
0633990	Las demás (2)	
0639000	d) de las demás partes de la planta	
0640000	Cacao en grano	
0650000	Algarrobas	
0700000	LÚPULO	0,05 (*)

0800000	ESPECIAS	
0810000	Especias de semillas	0,05 (*)
0810010	Anís	
0810020	Comino salvaje	
0810030	Apio	
0810040	Cilantro	
0810050	Comino	
0810060	Eneldo	
0810070	Hinojo	
0810080	Fenogreco	
0810090	Nuez moscada	
0810990	Las demás (2)	
0820000	Especias de frutos	0,05 (*)
0820010	Pimienta de Jamaica	
0820020	Pimienta de Sichuan	
0820030	Alcaravea	
0820040	Cardamomo	
0820050	Bayas de enebro	
0820060	Pimienta negra, verde y blanca	
0820070	Vainilla	
0820080	Tamarindos	
0820990	Las demás (2)	
0830000	Especias de corteza	0,05 (*)
0830010	Canela	
0830990	Las demás (2)	
0840000	Especias de raíces y rizomas	
0840010	Regaliz	0,05 (*)
0840020	Jengibre (10)	
0840030	Cúrcuma	0,05 (*)
0840040	Rábanos rusticanos (11)	
0840990	Las demás (2)	0,05 (*)
0850000	Especias de yemas	0,05 (*)
0850010	Clavo	
0850020	Alcaparras	
0850990	Las demás (2)	
0860000	Especias del estigma de las flores	0,05 (*)
0860010	Azafrán	
0860990	Las demás (2)	

0870000	Espicias de arilo	0,05 (*)
0870010	Macis	
0870990	Las demás (2)	
0900000	PLANTAS AZUCARERAS	0,01 (*)
0900010	Raíces de remolacha azucarera	
0900020	Cañas de azúcar	
0900030	Raíces de achicoria	
0900990	Las demás (2)	
1000000	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: ANIMALES TERRESTRES	
1010000	Tejidos de	0,01 (*)
1011000	a) porcino	
1011010	Músculo	
1011020	Tejido graso	
1011030	Hígado	
1011040	Riñón	
1011050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1011990	Los demás (2)	
1012000	b) bovino	
1012010	Músculo	
1012020	Tejido graso	
1012030	Hígado	
1012040	Riñón	
1012050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1012990	Los demás (2)	
1013000	c) ovino	
1013010	Músculo	
1013020	Tejido graso	
1013030	Hígado	
1013040	Riñón	
1013050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1013990	Los demás (2)	
1014000	d) caprino	
1014010	Músculo	
1014020	Tejido graso	
1014030	Hígado	
1014040	Riñón	
1014050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1014990	Los demás (2)	

1015000	e) equino	
1015010	Músculo	
1015020	Tejido graso	
1015030	Hígado	
1015040	Riñón	
1015050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1015990	Los demás (2)	
1016000	f) aves de corral	
1016010	Músculo	
1016020	Tejido graso	
1016030	Hígado	
1016040	Riñón	
1016050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1016990	Los demás (2)	
1017000	g) otros animales de granja terrestres	
1017010	Músculo	
1017020	Tejido graso	
1017030	Hígado	
1017040	Riñón	
1017050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1017990	Los demás (2)	
1020000	Leche	0,01 (*)
1020010	de vaca	
1020020	de oveja	
1020030	de cabra	
1020040	de yegua	
1020990	Las demás (2)	
1030000	Huevos de ave	0,01 (*)
1030010	de gallina	
1030020	de pato	
1030030	de ganso	
1030040	de codorniz	
1030990	Los demás (2)	
1040000	Miel y otros productos de la apicultura (7)	0,05 (*)
1050000	Anfibios y reptiles	0,01 (*)

1060000	Invertebrados terrestres	0,01 (*)
1070000	Vertebrados terrestres silvestres	0,01 (*)
1100000	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: PESCADO, PRODUCTOS DE PESCADO Y OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS MARINOS Y DE AGUA DULCE (8)	
1200000	PRODUCTOS O PARTES DE PRODUCTOS UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL (8)	
1300000	PRODUCTOS ALIMENTICIOS TRANSFORMADOS (9)	

(*) Indica el límite inferior de determinación analítica.

(8) En relación con la lista completa de productos de origen vegetal y animal a los que se aplican los LMR, debe hacerse referencia al anexo I.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1248 DE LA COMISIÓN**de 29 de julio de 2021****por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 99, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 101, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 exige que los distribuidores mayoristas cumplan con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios adoptadas por la Comisión.
- (2) Las medidas sobre buenas prácticas de distribución deben garantizar la identidad, integridad, trazabilidad y calidad de los medicamentos veterinarios en toda la cadena de suministro. Además, dichas medidas deben garantizar que los medicamentos veterinarios se almacenan, transportan y manipulan adecuadamente, y que permanecen dentro de la cadena de suministro legal durante el almacenamiento y el transporte.
- (3) Existen varias normas internacionales y directrices sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. A escala de la Unión, solo se han adoptado directrices sobre buenas prácticas de distribución con respecto a los medicamentos de uso humano ⁽⁶⁾. Las medidas correspondientes en el ámbito veterinario deben tener en cuenta la experiencia adquirida con la aplicación del sistema actual en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, a la luz de las similitudes y las posibles diferencias entre los requisitos sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios.
- (4) Los distribuidores mayoristas manejan frecuentemente tanto medicamentos de uso humano como medicamentos veterinarios. Además, las inspecciones sobre las buenas prácticas de distribución de ambos tipos de medicamentos suelen ser realizadas por los mismos expertos de la autoridad competente. Por lo tanto, a fin de evitar una carga administrativa innecesaria para la industria y las autoridades competentes, resulta práctico aplicar en el ámbito veterinario medidas similares a las del ámbito humano, excepto si hay necesidades específicas que exijan otra cosa.
- (5) Con objeto de no afectar negativamente a la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión, los requisitos de buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios no deben ser más estrictos que los requisitos correspondientes para los medicamentos de uso humano.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ *Good storage and distribution practices for medical products* [«Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos», documento en inglés]. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 54.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2020; Anexo 7 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 1025).

⁽³⁾ *Guide to good storage practices for pharmaceuticals* [«Guía de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos», documento en inglés]. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 37.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2003; Anexo 9 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 908).

⁽⁴⁾ *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products* [«Directrices modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al transcurso del tiempo y a la temperatura», documento en inglés]. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, 45.º informe. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2011; Anexo 9 (Serie de informes técnicos de la OMS, n.º 961).

⁽⁵⁾ *PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products* [«Guía de buenas prácticas de distribución de medicamentos del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S)», documento en inglés] PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

⁽⁶⁾ Directrices, de 5 de noviembre de 2013, sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) (DO C 343 de 23.11.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (6) Las medidas relativas a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios que se establecen en el presente Reglamento deben garantizar la coherencia y la complementariedad con las medidas relativas a las buenas prácticas de fabricación para los medicamentos veterinarios y los principios activos utilizados como materiales de partida previstas en el artículo 93, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 y con las relativas a las buenas prácticas de distribución para los principios activos utilizados como materiales de partida en los medicamentos veterinarios previstas en el artículo 95, apartado 8, de dicho Reglamento.
- (7) Toda persona que actúe como distribuidora mayorista de medicamentos veterinarios debe ser titular de una autorización de distribución al por mayor de conformidad con el artículo 99, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 y cumplir con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el artículo 101, apartado 5, de dicho Reglamento. De conformidad con el artículo 99, apartado 5, de dicho Reglamento, una autorización de fabricación permite la distribución al por mayor de los medicamentos veterinarios cubiertos por dicha autorización de fabricación. Por lo tanto, los fabricantes que realicen tales actividades de distribución con sus propios medicamentos veterinarios también deben cumplir con las buenas prácticas de distribución para los medicamentos veterinarios.
- (8) La definición de distribución al por mayor establecida en el artículo 4, punto 36, del Reglamento (UE) 2019/6 no excluye a los distribuidores mayoristas que estén establecidos o que operen al amparo de regímenes aduaneros específicos, como zonas francas o depósitos aduaneros. Por lo tanto, todas las obligaciones relacionadas con las actividades de distribución al por mayor (como la exportación, la conservación o el suministro) también son de aplicación para dichos distribuidores mayoristas en lo que respecta a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.
- (9) Las secciones pertinentes de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios también deben ser respetadas por terceros que participen en la distribución al por mayor de esos medicamentos veterinarios, y deben formar parte de sus obligaciones contractuales. Es necesario un enfoque coherente de todos los implicados en la cadena de suministro para tener éxito en la lucha contra los medicamentos veterinarios falsificados.
- (10) Hace falta contar con un sistema de calidad que garantice el logro de los objetivos de las buenas prácticas de distribución y que establezca claramente las responsabilidades, los procesos y los principios de la gestión de riesgos en relación con las actividades de los distribuidores mayoristas. Dicho sistema de calidad debe estar bajo la responsabilidad del personal directivo de la organización, exige el liderazgo y la participación activa de este, y debe contar con el compromiso del personal.
- (11) La distribución correcta de los medicamentos veterinarios depende en gran medida de que haya una cantidad suficiente de personal competente para llevar a cabo todas las tareas de las que es responsable el distribuidor mayorista. El personal debe comprender claramente cuáles son sus responsabilidades individuales, que deben estar registradas.
- (12) Las personas que distribuyan medicamentos veterinarios deben disponer de locales, instalaciones y equipos adecuados para poder garantizar que los medicamentos veterinarios se conserven y se distribuyan de forma apropiada.
- (13) Una buena documentación debe ser un elemento esencial de cualquier sistema de calidad. Debe exigirse documentación escrita para evitar errores debidos a la comunicación oral y permitir el rastreo de las operaciones pertinentes durante la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios. Deben definirse y respetarse todos los tipos de documentos.
- (14) Los procedimientos deben describir todas las actividades de distribución que afecten a la identidad, la trazabilidad y la calidad de los medicamentos veterinarios.
- (15) Deben elaborarse y conservarse registros de todas las actividades o acontecimientos significativos para garantizar la trazabilidad del origen y el destino de los medicamentos veterinarios, así como la identificación de todos los proveedores o receptores de tales medicamentos veterinarios. Dichos registros deben facilitar la recuperación de un lote de un medicamento veterinario en caso necesario, así como la investigación de medicamentos veterinarios falsificados o presuntamente falsificados.

- (16) En lo que respecta al tratamiento de los datos personales de los trabajadores, de los denunciantes o de cualquier otra persona física, se debe aplicar el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, relativo a la protección de las personas físicas, para el tratamiento de los datos personales y la libre circulación de estos datos.
- (17) El sistema de calidad debe describir exhaustivamente en la documentación adecuada todas las operaciones clave.
- (18) Las reclamaciones, las devoluciones, los medicamentos veterinarios presuntamente falsificados y las recuperaciones deben registrarse y tramitarse atentamente de conformidad con procedimientos establecidos. Los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes. Debe realizarse una evaluación de los medicamentos veterinarios que se hayan devuelto antes de que se autorice su reventa.
- (19) Toda actividad cubierta por las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios que se externalice debe definirse, convenirse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad de esos medicamentos veterinarios. Se debe celebrar un contrato escrito entre el contratante y el contratado que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.
- (20) Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos veterinarios no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en el riesgo a la hora de planificar el transporte de medicamentos veterinarios y a la hora de transportarlos.
- (21) Son necesarias autoinspecciones periódicas para supervisar la ejecución y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios y para proponer las medidas correctivas y preventivas necesarias.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios mencionado en el artículo 145 del Reglamento (UE) 2019/6.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las medidas relativas a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.
2. El presente Reglamento será de aplicación para los titulares de una autorización de fabricación que realicen la distribución al por mayor de los medicamentos veterinarios cubiertos por dicha autorización de fabricación, así como para los titulares de una autorización de distribución al por mayor, incluidos los que estén establecidos o que operen al amparo de regímenes aduaneros específicos, como zonas francas o depósitos aduaneros.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios»: la parte de la garantía de calidad a lo largo de toda la cadena de suministro que asegura que la calidad de los medicamentos veterinarios se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta las personas a que se refiere el artículo 101, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6;

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- b) «zona franca»: toda zona franca designada por los Estados miembros de conformidad con el artículo 243 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- c) «depósito aduanero»: cualquiera de los depósitos contemplados en el artículo 240, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- d) «sistema de calidad»: la suma de todos los aspectos de un sistema que aplica la política de calidad y garantiza que se cumplen sus objetivos;
- e) «gestión de riesgos para la calidad»: proceso sistemático, aplicado tanto de forma proactiva como retrospectiva, para la evaluación, el control, la comunicación y la reconsideración de los riesgos para la calidad de un medicamento veterinario durante toda la vida útil de ese medicamento;
- f) «validación»: un programa documentado que ofrece un alto nivel de garantía de que un proceso, método o sistema específico llegará invariablemente a un resultado que cumpla criterios de aceptación predeterminados;
- g) «procedimiento»: una descripción documentada de las operaciones que han de realizarse, las precauciones que han de tomarse y las medidas que han de aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la distribución de medicamentos veterinarios;
- h) «documentación»: procedimientos, instrucciones, contratos, registros y datos escritos, ya sea en papel o en formato electrónico;
- i) «adquisición»: obtener, adquirir, o comprar medicamentos veterinarios procedentes de fabricantes, importadores u otros distribuidores mayoristas;
- j) «conservación»: almacenamiento de medicamentos veterinarios;
- k) «suministro»: todas las actividades consistentes en proveer, vender o donar medicamentos veterinarios a las personas a que se refiere el artículo 101, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6;
- l) «transporte»: desplazamiento de medicamentos veterinarios entre dos lugares sin almacenarlos durante períodos de tiempo injustificados;
- m) «desviación»: alejamiento de la documentación aprobada o de un patrón establecido;
- n) «medicamento veterinario falsificado»: cualquier medicamento veterinario del que se dé una presentación engañosa respecto a cualquiera de los aspectos siguientes:
 - i) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, su denominación o composición en lo que respecta a cualquiera de sus ingredientes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos ingredientes,
 - ii) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
 - iii) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados;
- o) «contaminación»: introducción no deseada de impurezas químicas o microbiológicas, o de sustancias extrañas, en un medicamento veterinario durante la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte;
- p) «calibración»: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medida, o los valores representados por una medida material, y los valores conocidos correspondientes de un patrón de referencia;
- q) «cualificación»: demostración de que cualquier equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos;

(*) Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

- r) «firma»: registro de la persona que realizó una determinada acción o revisión. Este registro puede ser en forma de iniciales, firma completa manuscrita, sello personal o firma electrónica avanzada como se define en el artículo 3, punto 11, del Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾;
- s) «lote»: una cantidad definida de material de partida, material de envasado o producto producido en un único proceso o en una serie de procesos, de modo que se prevé que sea homogénea;
- t) «fecha de caducidad»: la fecha colocada en el envase de un medicamento veterinario, que designa el plazo durante el cual se espera que dicho medicamento veterinario se mantenga dentro de las especificaciones establecidas sobre el período de validez si se almacena en condiciones definidas, y después de la cual no debe utilizarse;
- u) «número de lote»: una combinación específica de números o letras que identifica inequívocamente un lote.

CAPÍTULO II

GESTIÓN DE LA CALIDAD

Artículo 3

Desarrollo y mantenimiento de un sistema de calidad

1. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, desarrollarán y mantendrán un sistema de calidad.
2. El sistema de calidad tendrá en cuenta las dimensiones, la estructura y la complejidad de las actividades de esas personas y los cambios previstos en dichas actividades.
3. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, garantizarán que todas las partes del sistema de calidad estén dotadas de los recursos necesarios, personal competente y locales, equipos e instalaciones adecuados y suficientes.

Artículo 4

Requisitos del sistema de calidad

1. El sistema de calidad establecerá las responsabilidades, los procesos y los principios de gestión de riesgos para la calidad en relación con las actividades de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2. Todas las actividades de distribución al por mayor se definirán claramente y se revisarán sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución al por mayor y los cambios importantes se justificarán y, en su caso, serán sometidos a validación.
2. El sistema de calidad englobará la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos, así como las actividades necesarias para garantizar que los medicamentos veterinarios suministrados mantienen su calidad y su integridad y que permanecen dentro de la cadena de suministro legal durante su almacenamiento y transporte.
3. El sistema de calidad estará plenamente documentado y se supervisará su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de calidad se definirán y documentarán.
4. Se elaborará un manual de calidad o una estrategia de documentación equivalente, que incluirá una descripción de las diferencias en el sistema de calidad en relación con la manipulación de medicamentos veterinarios de diferentes tipos.
5. Se creará un sistema de control que incorpore los principios de gestión de riesgos para la calidad y sea proporcionado y eficaz.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

6. El sistema de calidad garantizará que se respeten las obligaciones siguientes:
- a) la adquisición, la conservación, el suministro, el transporte o la exportación de medicamentos veterinarios cumplen los requisitos de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios que se establecen en el presente Reglamento;
 - b) las responsabilidades de la dirección se especifican claramente;
 - c) los medicamentos veterinarios se entregan a los destinatarios correctos en un plazo adecuado;
 - d) los registros se realizan en el momento en que se lleva a cabo la actividad;
 - e) las desviaciones se documentan y se investigan;
 - f) se adoptan medidas correctivas y preventivas adecuadas de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad;
 - g) se evalúan los cambios que puedan afectar al almacenamiento y la distribución de medicamentos veterinarios.

Artículo 5

Gestión de las actividades externalizadas

El sistema de calidad abarcará el control y la revisión de todas las actividades externalizadas relacionadas con la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios. Dicho control y revisión incorporará la gestión de riesgos para la calidad e incluirá:

- a) la evaluación de la idoneidad y la competencia del contratista para llevar a cabo la actividad y, en caso necesario, la comprobación de la situación en materia de autorización;
- b) la definición de las responsabilidades y los procedimientos de comunicación respecto a las actividades de las partes interesadas en materia de calidad;
- c) el seguimiento y la revisión habituales del desempeño del contratista, así como la identificación y la aplicación de las mejoras que sean necesarias con regularidad.

Artículo 6

Revisión y seguimiento por parte de la dirección

1. La dirección de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, establecerá y aplicará un proceso formal de revisión periódica del sistema de calidad.
2. La revisión comprenderá lo siguiente:
 - a) una medición de la consecución de los objetivos del sistema de calidad;
 - b) una evaluación de:
 - i) los indicadores de rendimiento que puedan utilizarse para el seguimiento de la eficacia de los procesos dentro del sistema de calidad, como las reclamaciones, las desviaciones, las medidas correctivas y preventivas, los cambios en los procesos,
 - ii) la información sobre las actividades externalizadas,
 - iii) los procesos de autoevaluación, incluidas las evaluaciones del riesgo y las auditorías, y
 - iv) los resultados de las evaluaciones externas, como las inspecciones, las constataciones y las auditorías de clientes;
 - c) la normativa, las orientaciones y las cuestiones de calidad que surjan y puedan repercutir en el sistema de calidad;
 - d) las innovaciones que puedan reforzar el sistema de calidad;
 - e) los cambios en el entorno empresarial y los objetivos.
3. El resultado de cada revisión del sistema de calidad por parte de la dirección se documentará puntualmente y se comunicará internamente de forma eficaz.

*Artículo 7***Gestión de riesgos para la calidad**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, aplicarán una gestión de riesgos para la calidad.
2. La gestión de riesgos para la calidad garantizará que la evaluación del riesgo para la calidad se base en los conocimientos científicos, la experiencia con el proceso y, en última instancia, esté vinculada a la protección del animal o grupo de animales tratados, las personas responsables del animal y del tratamiento, el consumidor de un animal destinado a la producción de alimentos y el medio ambiente.
3. El nivel de detalle y documentación del proceso de gestión de riesgos para la calidad serán proporcionales al nivel de riesgo para la calidad.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE PERSONAL*Artículo 8***Obligaciones de las personas responsables de la distribución al por mayor**

1. Las personas responsables de la distribución al por mayor a que se refiere el artículo 101, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6 («las personas responsables») velarán por el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. Además del requisito establecido en el artículo 100, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento, las personas responsables deberán poseer la competencia y la experiencia adecuadas, así como conocimientos y formación sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.
2. Las personas responsables serán personalmente responsables del cumplimiento de sus obligaciones y estarán localizables en todo momento.
3. Las personas responsables podrán delegar sus funciones, pero no sus responsabilidades.
4. Si las personas responsables no están disponibles, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, designarán un sustituto durante el período de tiempo necesario para garantizar la continuidad de la actividad.
5. Una descripción por escrito de las funciones de las personas responsables definirá su autoridad para tomar decisiones relativas a sus ámbitos de responsabilidad. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, dará a las personas responsables la autoridad definida, los recursos y la responsabilidad necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
6. Las personas responsables llevarán a cabo sus funciones de manera que se garantice que las personas pertinentes a que se refiere el artículo 1, apartado 2, puedan demostrar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios y que se cumplan las obligaciones a que se refiere el artículo 101, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6.
7. Entre otras cosas, las personas responsables estarán obligadas a:
 - a) garantizar que se aplica y se mantiene un sistema de calidad;
 - b) centrarse en la gestión de las actividades autorizadas y en la exactitud y la calidad de los registros;
 - c) garantizar que se aplican y se mantienen los programas de formación inicial y continua;
 - d) coordinar y realizar rápidamente todas las operaciones de recuperación de medicamentos veterinarios;
 - e) garantizar que se traten eficazmente las reclamaciones pertinentes de los clientes;
 - f) asegurarse de que los proveedores y los clientes estén autorizados;
 - g) aprobar cualquier actividad subcontratada que pueda afectar a las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios;

- h) garantizar que se realicen autoinspecciones con la regularidad adecuada según un programa preestablecido y que se adopten las medidas correctivas y preventivas necesarias;
- i) mantener registros adecuados de las funciones delegadas;
- j) decidir sobre el destino final de los medicamentos veterinarios devueltos, rechazados, recuperados o falsificados;
- k) aprobar la vuelta de cualquier devolución a las existencias vendibles;
- l) garantizar el cumplimiento de cualquier otro requisito que el Derecho nacional imponga a determinados medicamentos veterinarios;
- m) documentar las desviaciones, decidir sobre las medidas correctivas y preventivas para corregirlas y evitar que vuelvan a repetirse, y supervisar la eficacia de dichas medidas correctivas y preventivas.

Artículo 9

Demás trabajadores

1. Se contará con personal competente en número adecuado que participe en todas las etapas de la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios. Dicho número será proporcional al volumen y al alcance de las actividades.
2. La estructura organizativa de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, se establecerá en un organigrama. Se indicarán claramente en dicho organigrama las funciones individuales, las responsabilidades y la interrelación de todos los miembros del personal. Cada miembro del personal deberá comprender sus propias funciones y responsabilidades.
3. La función y las responsabilidades de los empleados en los puestos clave se establecerán en descripciones por escrito de los puestos de trabajo, junto con los planes de suplencia.

Artículo 10

Formación del personal

1. Todo el personal que participe en las actividades de distribución al por mayor recibirá formación sobre los requisitos de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. Además, el personal tendrá las competencias y la experiencia adecuadas antes de empezar a desempeñar sus funciones.
2. El personal recibirá formación inicial y continua sobre su función, basándose en procedimientos y de conformidad con un programa de formación por escrito. Las personas responsables mantendrán su competencia en materia de buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios mediante una formación periódica.
3. La formación incluirá la identificación y prevención de la entrada de medicamentos veterinarios falsificados en la cadena de suministro.
4. Recibirá formación específica el personal que se ocupe de medicamentos veterinarios que requieran condiciones de manipulación más estrictas, como los productos peligrosos, los productos que presentan riesgos especiales de consumo abusivo, como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, y los productos termosensibles.
5. Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, llevarán un registro de todas las actividades de formación, y evaluarán y documentarán periódicamente su eficacia.

Artículo 11

Higiene

Las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2, establecerán procedimientos adecuados en relación con la higiene del personal, incluidas la salud individual y la vestimenta apropiada, pertinentes para las actividades que se lleven a cabo. El personal cumplirá esos procedimientos.

CAPÍTULO IV

LOCALES Y EQUIPOS

*Artículo 12***Locales**

1. Los locales estarán diseñados o adaptados de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias. Serán lo suficientemente seguros y tendrán una estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos veterinarios puedan almacenarse y manejarse de forma segura. Se facilitarán zonas de almacenamiento que dispongan de una iluminación adecuada para permitir que todas las operaciones se realicen con precisión y seguridad. Los medicamentos veterinarios se almacenarán espaciados adecuadamente para permitir su limpieza e inspección. Las paletas se mantendrán en buen estado de limpieza y reparación.
2. En caso de que las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, no operen directamente en los locales, debe existir un contrato. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, solo podrán utilizar locales contratados si estos están cubiertos por una autorización de distribución al por mayor independiente.
3. Los medicamentos veterinarios se almacenarán en zonas separadas claramente delimitadas y a las que solo tenga acceso el personal autorizado.
4. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, según proceda, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, proporcionará una seguridad equivalente y estará sujeto a la validación adecuada.
5. Los medicamentos veterinarios a la espera de una decisión sobre su eliminación, o los medicamentos veterinarios que se hayan retirado de las existencias vendibles, se separarán físicamente o, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, por medios electrónicos, incluidos los medicamentos veterinarios devueltos.
6. Los medicamentos veterinarios recibidos de un tercer país pero no destinados al mercado de la Unión se separarán física y electrónicamente si se dispone de un sistema electrónico.
7. Los medicamentos veterinarios caducados, recuperados y rechazados se separarán físicamente de forma inmediata y se almacenarán en una zona específica distinta del resto de medicamentos veterinarios. Se aplicará a estas zonas el nivel de seguridad adecuado para garantizar que dichas partidas se mantengan separadas de las existencias vendibles. Tales zonas estarán claramente identificadas.
8. Los locales se diseñarán o adaptarán para garantizar que los medicamentos veterinarios sujetos a medidas específicas de almacenamiento y manipulación, como los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, se almacenen de acuerdo con instrucciones escritas y sujetos a las medidas de seguridad adecuadas.
9. Se proveerán una o más zonas específicas y se aplicarán las medidas de seguridad y protección adecuadas para el almacenamiento de medicamentos veterinarios peligrosos, así como de medicamentos veterinarios que presenten riesgos especiales de incendio o explosión, como gases medicinales, combustibles y líquidos o sólidos inflamables.
10. Las zonas de carga y descarga protegerán los medicamentos veterinarios de la intemperie. Habrá una separación adecuada entre las zonas de carga y descarga y las zonas de almacenamiento. Existirán procedimientos para llevar el control de las mercancías entrantes y salientes. Se designarán zonas de recepción debidamente equipadas para examinar las entregas que lleguen.
11. Se impedirá el acceso no autorizado a todas las zonas de los locales autorizados mediante dispositivos adecuados, como un sistema monitorizado de alarma contra intrusos y un control de acceso adecuado. Los visitantes estarán acompañados en todo momento.
12. Los locales y las instalaciones de almacenamiento estarán perfectamente limpios, sin polvo ni basura. Existirán programas, instrucciones y registros de limpieza. Se elegirán y utilizarán equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación.
13. Los locales estarán secos y se mantendrán a unos límites de temperatura aceptables.

14. Habrá procedimientos adecuados para la limpieza de cualquier derrame que garantice la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.
15. Los vehículos se limpiarán periódicamente. Los equipos elegidos y utilizados para la limpieza de vehículos no constituirán una fuente de contaminación.
16. Los locales estarán diseñados y equipados de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Se contará con un programa preventivo de control de plagas.
17. Las salas de descanso y aseo de los trabajadores estarán adecuadamente separadas de las zonas de almacenamiento. En las zonas de almacenamiento estarán prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal.

Artículo 13

Control de la temperatura y el entorno

1. Existirán equipos y procedimientos adecuados para controlar el entorno en que se almacenan los medicamentos veterinarios. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, la luz, la humedad y la limpieza de los locales.
2. Se elaborará, en condiciones representativas, un mapeo de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización. El equipo de control de la temperatura se ubicará en función de dicho mapeo, colocando los dispositivos de control en las zonas de mayor fluctuación. Se repetirá el mapeo tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en el equipo de control de la temperatura. En el caso de los pequeños locales de unos pocos metros cuadrados que estén a temperatura ambiente, se evaluarán los posibles riesgos (por ejemplo, las estufas) y se colocarán monitores de temperatura en función de dicha evaluación.

Artículo 14

Equipos

1. Todos los equipos que repercutan en el almacenamiento y la distribución de los medicamentos veterinarios estarán diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado a los fines previstos. Se realizará un mantenimiento planificado de los equipos clave que sean fundamentales para un funcionamiento correcto.
2. Los equipos utilizados para controlar o supervisar el entorno en que se almacenen los medicamentos veterinarios se calibrarán con una periodicidad definida, basándose en una evaluación del riesgo y la fiabilidad.
3. Podrá trazarse la calibración de los equipos conforme a un estándar de medida nacional o internacional. Existirán sistemas de alarma adecuados que avisen cuando se produzcan desviaciones de las condiciones de almacenamiento predeterminadas. Se fijarán niveles de alarma adecuados y se ensayarán regularmente las alarmas, a fin de garantizar un funcionamiento correcto.
4. Las operaciones de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos se realizarán de manera que no supongan un riesgo para la integridad de los medicamentos veterinarios.
5. Los vehículos y equipos defectuosos no se utilizarán y se etiquetarán como tales o se retirarán del servicio.
6. Los equipos no pertinentes para las actividades al por mayor no se almacenarán en la zona en la que se almacenen los medicamentos veterinarios.
7. Se llevarán registros adecuados de las actividades de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos clave, como los almacenes frigoríficos, los sistemas monitorizados de alarma contra intrusos y de control de acceso, los frigoríficos, termohigrómetros u otros dispositivos de registro de la temperatura y la humedad, las unidades de acondicionamiento del aire y cualquier equipo utilizado en la cadena de suministro posterior, y se conservarán los resultados.

*Artículo 15***Sistemas informáticos**

1. Antes de utilizar un sistema informático se demostrará, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible.
2. Una descripción escrita detallada del sistema (con gráficos, si procede) estará disponible. Dicha descripción se mantendrá actualizada. El documento describirá los principios, los objetivos, las medidas de seguridad, el alcance del sistema y las características principales, cómo se utiliza el sistema y la forma en que se relaciona con otros sistemas.
3. Los datos solo serán introducidos o modificados en el sistema informático por personas autorizadas para ello.
4. Los datos estarán protegidos por medios físicos o electrónicos, así como contra las modificaciones accidentales o no autorizadas. Se comprobará periódicamente la accesibilidad de los datos almacenados. Se realizarán periódicamente copias de seguridad de los datos. Las copias de seguridad de los datos se conservarán en un lugar separado y seguro durante al menos cinco años o durante el período establecido en la legislación nacional aplicable, si dicho período es superior a cinco años.
5. Se definirán los procedimientos que deben seguirse en caso de que se produzca un fallo o una avería en el sistema. También existirán sistemas de recuperación de datos.

*Artículo 16***Cualificación y validación**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, determinarán qué cualificación de equipos clave y qué validación de procesos clave son necesarias para garantizar una instalación y un funcionamiento correctos. El alcance de tales actividades de cualificación y validación, como el almacenamiento y los procesos de preparación de pedidos y embalaje, se determinarán con un enfoque documentado de evaluación del riesgo.
2. Los equipos y los procesos serán, respectivamente, cualificados o validados antes de empezar a utilizarlos y después de cualquier cambio significativo, por ejemplo, su reparación o mantenimiento.
3. Se elaborarán informes de cualificación y validación en los que se resuman los resultados obtenidos y se comenten las desviaciones que se hayan observado. Se aplicarán los principios de las medidas correctivas y preventivas siempre que sea necesario. Se presentarán pruebas de una validación satisfactoria y de la aceptación de un proceso o de una parte de un equipo, que serán aprobadas por el personal correspondiente.

CAPÍTULO V

DOCUMENTACIÓN, PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS*Artículo 17***Requisitos de documentación**

1. La documentación cumplirá los siguientes requisitos:
 - a) estará disponible o será fácil de conseguir;
 - b) será lo suficientemente completa respecto al alcance de las actividades de las personas contempladas en el artículo 1, apartado 2;
 - c) estará redactada en una lengua que entienda el personal;
 - d) estará redactada en un lenguaje claro y sin ambigüedades.
2. En caso necesario, la documentación será aprobada, fechada y firmada por las personas competentes autorizadas. No se cumplimentará a mano, a menos que se justifiquen registros manuscritos por razones prácticas. En tal caso, se dispondrá de espacio suficiente para realizar dichos registros.

3. Cuando se detecten errores en la documentación, estos se corregirán sin demora, con una clara trazabilidad de quién los corrigió y cuándo lo hizo.
4. Cualquier modificación de la documentación irá firmada y fechada. La modificación no impedirá que se lea la información original. Cuando proceda, se registrarán los motivos de la modificación.
5. Los documentos se conservarán durante al menos cinco años o durante el período establecido en la legislación nacional aplicable, si dicho período es superior a cinco años. Los datos personales se suprimirán en cuanto su conservación deje de ser necesaria para las actividades de distribución.
6. Cada trabajador tendrá fácil acceso a toda la documentación necesaria para las funciones realizadas.
7. Se indicarán las relaciones y las medidas de control de los documentos originales y las copias oficiales, el tratamiento de datos y los registros para todos los sistemas en papel, electrónicos e híbridos.

Artículo 18

Procedimientos

1. Los procedimientos describirán las actividades de distribución al por mayor que afecten a la calidad de los medicamentos veterinarios. Entre tales actividades cabe citar las siguientes:
 - a) la recepción y el control de las entregas; el control de los proveedores y de los clientes;
 - b) el almacenamiento;
 - c) la limpieza y el mantenimiento de los locales y equipos, incluido el control de plagas;
 - d) el control y el registro de las condiciones de almacenamiento;
 - e) la protección de los medicamentos veterinarios durante el transporte;
 - f) la seguridad de las existencias *in situ* y de los envíos en tránsito;
 - g) los artículos retirados de las existencias vendibles;
 - h) la manipulación de los medicamentos veterinarios devueltos;
 - i) los planes de recuperación;
 - j) la cualificación y la validación;
 - k) los procedimientos y medidas para la eliminación de medicamentos veterinarios inutilizables;
 - l) los procedimientos de investigación y resolución de reclamaciones;
 - m) los procedimientos de identificación de medicamentos veterinarios sospechosos de falsificación.
2. Los procedimientos serán aprobados, firmados y fechados por las personas responsables.
3. Se utilizarán procedimientos válidos y aprobados. Los documentos serán claros y debidamente detallados. Se indicarán su título, su naturaleza y su finalidad. Los documentos se revisarán periódicamente y se mantendrán actualizados. El control de las versiones se aplicará a los procedimientos. Existirá un sistema que, tras la revisión de un documento, impida el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos se eliminarán de las estaciones de trabajo y se archivarán.

Artículo 19

Registros

1. Se llevarán registros, ya sea en forma de facturas de compra o de venta, albaranes, o en forma electrónica, respecto a todas las transacciones de medicamentos veterinarios recibidos o suministrados.
2. Además de los registros detallados a que se refiere el artículo 101, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/6, los registros incluirán todos los requisitos adicionales especificados en la legislación nacional, según proceda.
3. Los registros se efectuarán en el momento en que se realice cada operación. Cuando se escriban a mano, deberán estar redactados de forma clara, legible e indeleble.

CAPÍTULO VI

OPERACIONES

*Artículo 20***Requisitos para las operaciones**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que la identidad del medicamento veterinario no se pierda durante la distribución al por mayor y utilizarán todos los medios disponibles para minimizar el riesgo de que entren medicamentos veterinarios falsificados en la cadena de suministro legal.
2. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios se lleve a cabo con arreglo a la información que figure en el embalaje exterior.
3. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que todos los medicamentos veterinarios que distribuyan en la Unión:
 - a) estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida por una autoridad competente o por la Comisión, según proceda;
 - b) estén cubiertos por la inscripción en un registro concedida por una autoridad competente;
 - c) estén cubiertos por una exención de los requisitos para la autorización de comercialización, concedida por una autoridad competente;
 - d) estén cubiertos por una autorización para el comercio paralelo expedida por la autoridad competente del Estado miembro de destino;
 - e) estén cubiertos por un permiso de uso de conformidad con los artículos 110, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2019/6, o
 - f) en el caso de productos que vayan a utilizarse con arreglo al artículo 112, apartado 2, al artículo 113, apartado 2, o al artículo 114, apartado 4 del Reglamento (UE) 2019/6, sean importados por titulares de una autorización de fabricación expedida de conformidad con el artículo 90 de dicho Reglamento o con los procedimientos contemplados en el artículo 106, apartado 3, de dicho Reglamento, según proceda.
4. Todas las operaciones clave realizadas por las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, se describirán exhaustivamente en el sistema de calidad en la documentación adecuada.

*Artículo 21***Verificación de admisibilidad y aprobación de proveedores**

1. Cuando los medicamentos veterinarios se adquieran de una persona a que se refiere el artículo 1, apartado 2, el distribuidor mayorista receptor verificará que el proveedor cumple las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento y que dispone de una autorización. Esta información se obtendrá de las autoridades nacionales competentes o de la base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor a que se refiere el artículo 91, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6. Se llevarán a cabo una verificación de admisibilidad y una aprobación de proveedores adecuadas antes de adquirir cualquier medicamento veterinario. Este proceso se controlará mediante un procedimiento y los resultados se documentarán y comprobarán periódicamente sobre la base de los principios de gestión de riesgos para la calidad.
2. Al suscribir un contrato con nuevos proveedores, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, realizarán los denominados controles de diligencia debida para evaluar la adecuación, la competencia y la fiabilidad de la otra parte. Los controles de diligencia debida tendrán en cuenta:
 - a) la reputación o fiabilidad del proveedor;
 - b) las ofertas de los medicamentos veterinarios que tienen más probabilidades de ser falsificados;
 - c) las grandes ofertas de medicamentos veterinarios que solo suelen estar disponibles en cantidades limitadas;
 - d) la diversidad inusualmente elevada de medicamentos veterinarios manipulados por el proveedor;
 - e) los precios anormalmente bajos.

*Artículo 22***Verificación de la admisibilidad y aprobación de los clientes**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, efectuarán controles iniciales y, según proceda, periódicos, para determinar si sus clientes cumplen los requisitos establecidos en el artículo 101, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6. Estos controles incluyen solicitar copias de las autorizaciones de un cliente expedidas con arreglo a la legislación nacional, verificar su estatus en el sitio web de una autoridad competente y pedir justificantes de las cualificaciones o los derechos con arreglo a la legislación nacional.
2. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, controlarán sus transacciones e investigarán las irregularidades en las pautas de venta de estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras sustancias peligrosas. Se investigarán las pautas de ventas inusuales que puedan constituir una desviación o un uso indebido de medicamentos veterinarios y, en caso necesario, se informará a las autoridades competentes.

*Artículo 23***Recepción de los medicamentos veterinarios**

1. Las personas responsables de la recepción de los medicamentos veterinarios garantizarán que la remesa entrante es correcta, que los medicamentos veterinarios proceden de proveedores autorizados y que no han sido dañados durante el transporte.
2. Se dará prioridad a los medicamentos veterinarios que requieran un almacenamiento o medidas de seguridad especiales y, una vez que se hayan llevado a cabo los controles adecuados, dichos medicamentos se transferirán inmediatamente a instalaciones de almacenamiento adecuadas.
3. Los lotes de medicamentos veterinarios destinados al mercado de la Unión no se transferirán a las existencias vendibles hasta que se haya obtenido la garantía, de conformidad con los procedimientos, de que su venta está autorizada. En el caso de lotes procedentes de otro Estado miembro, antes de que sean transferidos a las existencias vendibles, serán verificados cuidadosamente por personal debidamente formado el informe de control a que se refiere el artículo 97, apartados 6 y 9, del Reglamento (UE) 2019/6, los resultados de las pruebas necesarias, según proceda, a que se refiere el artículo 97, apartado 7, de dicho Reglamento, u otra prueba de la comercialización en cuestión basada en un sistema equivalente.

*Artículo 24***Almacenamiento**

1. Los medicamentos veterinarios se almacenarán separados de otros productos que puedan alterarlos y estarán protegidos de los efectos nocivos de la luz, la temperatura, la humedad y otros factores externos. Se prestará especial atención a aquellos medicamentos veterinarios que requieran condiciones de almacenamiento especiales.
2. Se limpiarán los envases entrantes de medicamentos veterinarios, si es necesario, antes de su almacenamiento. Las actividades realizadas en las mercancías entrantes no afectarán a la calidad de los medicamentos veterinarios.
3. Las operaciones de almacenamiento se llevarán a cabo de tal forma que garanticen unas condiciones de almacenamiento adecuadas y una seguridad apropiada de las existencias.
4. La rotación de las existencias se efectuará de manera que el medicamento que primero caduque sea el primero que se expida. Las excepciones estarán documentadas.
5. Los medicamentos veterinarios se manejarán y almacenarán de manera que se evite que haya derrames, roturas, contaminación y confusión de productos. Los medicamentos veterinarios no se almacenarán directamente en el suelo a menos que el diseño del envase lo permita, como en el caso de los cilindros de gas para usos medicinales.
6. Los medicamentos veterinarios que se aproximen a su fecha de caducidad se separarán inmediatamente de las existencias vendibles físicamente o, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, por medios electrónicos.
7. Los inventarios se llevarán a cabo periódicamente teniendo en cuenta los requisitos de la legislación nacional. Las irregularidades detectadas en las existencias se investigarán y documentarán.

*Artículo 25***Dstrucción de los medicamentos veterinarios obsoletos**

1. Los medicamentos veterinarios destinados a su destrucción se identificarán, separarán y manipularán adecuadamente, con arreglo a un procedimiento.
2. La destrucción de los medicamentos veterinarios se llevará a cabo con arreglo a los requisitos aplicables relativos a su manejo, transporte y eliminación.
3. Los registros de todos los medicamentos veterinarios destruidos se conservarán durante un período definido en el sistema de calidad a que se refiere el artículo 3.

*Artículo 26***Preparación de pedidos**

Se aplicarán controles para garantizar que se escoge el medicamento veterinario correcto. El medicamento veterinario escogido deberá tener un período de vida útil adecuado y no haber sido dañado durante el almacenamiento.

*Artículo 27***Suministro**

1. Un documento electrónico o físico acompañará a todos los suministros e incluirá, además de la información a que se refiere el artículo 101, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/6, un número único que permita identificar la orden de entrega, las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables y los requisitos adicionales especificados en la legislación nacional.
2. Se llevará un registro electrónico o físico que permita conocer la ubicación del medicamento veterinario.

*Artículo 28***Exportación**

1. Cuando los distribuidores mayoristas exporten medicamentos veterinarios para los que ni una autoridad nacional competente ni la Comisión, según proceda, hayan concedido una autorización de comercialización de conformidad con el capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, adoptarán las medidas adecuadas para impedir que dichos medicamentos veterinarios lleguen al mercado de la Unión.
2. Cuando las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, suministren medicamentos veterinarios a personas en terceros países, dichos suministros se harán únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos veterinarios para su distribución al por mayor o suministro al público, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del tercer país en cuestión.

CAPÍTULO VII

RECLAMACIONES, DEVOLUCIONES, MEDICAMENTOS VETERINARIOS PRESUNTAMENTE FALSIFICADOS Y RECUPERACIONES*Artículo 29***Reclamaciones**

1. Las reclamaciones se registrarán con todos los datos originales. Se distinguirá entre las relacionadas con la calidad de un medicamento veterinario y las relacionadas con la distribución al por mayor.

En caso de reclamación por la calidad de un medicamento veterinario y de un posible defecto del mismo, el fabricante y el titular de la autorización de comercialización serán informados sin demora.

Se investigará a fondo cualquier reclamación sobre la distribución de un medicamento veterinario para identificar el origen o motivo de la reclamación.

2. Se designará a una persona para que tramite las reclamaciones y se asignará personal suficiente para ayudarla.
3. Cuando sea necesario, se adoptarán medidas de seguimiento adecuadas (con medidas correctivas y preventivas) después de la investigación y la evaluación de la reclamación, incluida la notificación a las autoridades nacionales competentes cuando esto se exija.

Artículo 30

Devoluciones

1. Los medicamentos veterinarios devueltos se manipularán con arreglo a un proceso escrito y basado en el riesgo, teniendo en cuenta la naturaleza del medicamento veterinario de que se trate, las condiciones especiales de almacenamiento que requiera y el tiempo transcurrido desde su suministro. Las devoluciones se llevarán a cabo de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos contractuales entre las partes.
2. Los medicamentos veterinarios que hayan salido del control de las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, solo podrán volver a las existencias vendibles si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) los medicamentos veterinarios tienen su embalaje exterior cerrado e intacto y están en buen estado;
 - b) los medicamentos veterinarios no han caducado y no han sido recuperados;
 - c) los medicamentos veterinarios devueltos por un cliente que no esté en posesión de una autorización de distribución al por mayor o por farmacias o personas autorizadas para suministrar medicamentos veterinarios al público de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro de que se trate han sido devueltos en un plazo aceptable definido que se determinará aplicando principios de gestión de riesgos para la calidad;
 - d) los medicamentos veterinarios no han sido devueltos por el propietario del animal a la farmacia o a otras personas autorizadas a dispensar medicamentos veterinarios al público de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro de que se trate, a menos que dicha devolución esté permitida por la legislación nacional de dicho Estado miembro;
 - e) el cliente ha demostrado que los medicamentos veterinarios se han transportado, almacenado y manipulado respetando sus requisitos de almacenamiento específicos;
 - f) los medicamentos veterinarios han sido examinados y evaluados por una persona competente y suficientemente formada, autorizada para ello;
 - g) las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, tienen pruebas razonables de que el medicamento veterinario ha sido suministrado al cliente que devuelva dicho medicamento veterinario, acreditado por copias del albarán original o por referencia a números de factura, números de lote, fecha de caducidad, etc., tal como exige la legislación nacional, y de que no hay motivos para creer que el medicamento veterinario ha sido falsificado.
3. En cuanto a los medicamentos veterinarios que exijan condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, como una baja temperatura, solo se devolverán a las existencias vendibles si existen pruebas documentales de que el medicamento se ha almacenado durante los períodos establecidos en los puntos a) a f) en las condiciones autorizadas. Si se ha producido una desviación, se realizará una evaluación del riesgo, que demostrará la integridad del medicamento veterinario. Las pruebas cubrirán todas las etapas siguientes:
 - a) la entrega al cliente;
 - b) el análisis del medicamento veterinario;
 - c) la apertura del embalaje de transporte,
 - d) la devolución del medicamento veterinario al embalaje,

- e) la recogida y la devolución a las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2;
 - f) la devolución al frigorífico del centro de distribución al por mayor.
4. Los medicamentos devueltos a las existencias vendibles se colocarán de manera que funcione bien el principio de que el medicamento que primero caduque sea el primero que se expida.
 5. Los medicamentos veterinarios robados que se hayan recuperado no se devolverán a las existencias vendibles ni serán vendidos a los clientes.

Artículo 31

Medicamentos veterinarios falsificados

1. Además de la notificación a que se refiere el artículo 101, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6, los distribuidores mayoristas interrumpirán inmediatamente la distribución de cualquier medicamento veterinario que detecten como falsificado o presuntamente falsificado y actuarán siguiendo las instrucciones especificadas por las autoridades competentes. Se establecerá un procedimiento a tal efecto. El incidente se registrará con todos los datos originales y se investigará.
2. Los medicamentos veterinarios presuntamente falsificados hallados en la cadena de suministro se separarán físicamente de inmediato o, si se dispone de un sistema electrónico equivalente, por medios electrónicos. Los medicamentos veterinarios falsificados hallados en la cadena de suministro se separarán físicamente de inmediato, se almacenarán en una zona específica apartada de los demás medicamentos veterinarios y se etiquetarán adecuadamente. Todas las actividades pertinentes en relación con tales medicamentos estarán documentadas y se llevará un registro de las mismas.

Artículo 32

Recuperaciones

1. Se establecerán una documentación y unos procedimientos para garantizar la trazabilidad de los medicamentos veterinarios recibidos y distribuidos a los efectos de la recuperación de cualquiera de esos medicamentos.
2. En caso de que sea necesaria la recuperación de un medicamento veterinario, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán a todos los clientes afectados a los que se haya distribuido el medicamento, con el grado de urgencia adecuado y con instrucciones claras de actuación.
3. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán a la autoridad nacional competente pertinente de toda recuperación de medicamentos veterinarios. Si el medicamento veterinario se exporta, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán de la recuperación a los clientes del tercer país o a las autoridades competentes del tercer país de conformidad con la legislación nacional.
4. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, evaluarán periódicamente la eficacia de las disposiciones relativas a la recuperación de medicamentos veterinarios sobre la base de los principios de la gestión de riesgos para la calidad.
5. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que las operaciones de recuperación puedan iniciarse rápidamente y en cualquier momento.
6. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, seguirán las instrucciones de un aviso de recuperación, que, en caso necesario, será aprobado por las autoridades competentes.
7. Las operaciones de recuperación se registrarán en el momento en que se lleven a cabo. Los registros estarán fácilmente disponibles para las autoridades competentes.
8. Los registros de distribución serán fácilmente accesibles para las personas responsables de la recuperación y contendrán información suficiente sobre los distribuidores y los clientes directamente abastecidos (con direcciones, números de teléfono y medios de comunicación electrónica dentro y fuera del horario de trabajo, números de lote exigidos por la legislación nacional y cantidades entregadas), incluidos los registros de los medicamentos veterinarios exportados y las muestras de medicamentos veterinarios.
9. El avance del proceso de recuperación se registrará en un informe final que incluirá una conciliación entre las cantidades entregadas y devueltas del medicamento veterinario recuperado.

CAPÍTULO VIII

ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS

*Artículo 33***Obligaciones del contratante**

1. El contratante será responsable de cualquier actividad encomendada mediante el contrato.
2. El contratante será responsable de evaluar la competencia del contratado para realizar correctamente el trabajo encomendado y para garantizar por medio del contrato y de auditorías que se respetan los principios de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. El contratante llevará a cabo una auditoría del contratista antes del inicio de las actividades externalizadas y supervisará y revisará el desempeño del contratista. La frecuencia de la auditoría se definirá en función del riesgo y dependiendo de la naturaleza de las actividades externalizadas. Cuando se haya producido un cambio en las actividades externalizadas, el contratante aplicará una evaluación de riesgos como parte del control de las modificaciones para determinar si es necesaria una nueva auditoría. El contratista permitirá al contratante auditar las actividades externalizadas.
3. El contratante debe proporcionar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos relativos al medicamento veterinario y cualesquiera otros requisitos pertinentes.

*Artículo 34***Obligaciones del contratista**

1. Para realizar los trabajos encargados por el contratante, el contratista contará con los equipos, procedimientos, conocimientos y experiencia adecuados, con el personal competente y, en caso de que lo exija la actividad, con los locales adecuados.
2. El contratista no subcontratará a un tercero ninguna parte de los trabajos en virtud del contrato sin que el contratante haya evaluado y aprobado previamente las disposiciones acordadas y sin que el contratante o el contratista hayan realizado una auditoría de dicho tercero. Las disposiciones acordadas entre el contratista y cualquier tercero garantizarán que la información sobre distribución al por mayor se pone a disposición del mismo modo que entre el contratante y el contratista originales.
3. El contratista se abstendrá de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad de los medicamentos veterinarios entregados al contratante.
4. El contratista enviará al contratante toda información que pueda influir en la calidad de los medicamentos veterinarios, conforme a lo dispuesto en el contrato.

CAPÍTULO IX

AUTOINSPECCIONES

*Artículo 35***Programa de autoinspecciones**

Se aplicará, con un calendario definido, un programa de autoinspecciones que abarque todos los aspectos de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios y del cumplimiento del presente Reglamento y los procedimientos.

*Artículo 36***Realización y registro de las autoinspecciones**

1. Las autoinspecciones podrán dividirse en varias autoinspecciones individuales de alcance limitado.
2. Las autoinspecciones se realizarán de manera imparcial y detallada por personal competente que haya sido designado para ello. Las auditorías realizadas por expertos externos independientes no podrán reemplazar las autoinspecciones.
3. Se registrarán todas las autoinspecciones. En los informes figurarán todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se facilitará una copia del informe a la dirección y a quien corresponda.
4. En caso de que se observen irregularidades o deficiencias, se determinarán sus causas y las medidas correctivas y preventivas se documentarán y serán objeto de seguimiento. Se revisará la eficacia de dichas medidas correctivas y preventivas.

CAPÍTULO X

TRANSPORTE*Artículo 37***Requisitos de transporte**

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, que suministren medicamentos veterinarios serán responsables de proteger dichos medicamentos veterinarios contra la rotura, la adulteración y el robo, así como de garantizar que las condiciones de temperatura se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte, y controlarán, siempre que sea posible, dichas condiciones.
2. Durante el transporte, las condiciones de almacenamiento o transporte requeridas, según proceda, para los medicamentos veterinarios se mantendrán dentro de los límites definidos, según lo indicado por los fabricantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización, o según lo indicado en el embalaje exterior.
3. Si durante el transporte se ha producido una desviación, como una desviación de temperatura o daños en el medicamento veterinario, se informará de ello a las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, y al destinatario de los medicamentos veterinarios afectados, a fin de que puedan evaluar el posible impacto en la calidad de los medicamentos veterinarios en cuestión. Existirá un procedimiento para investigar y corregir las desviaciones de temperatura.
4. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, garantizarán que los vehículos y los equipos utilizados para distribuir, almacenar o manipular medicamentos veterinarios son adecuados para su utilización y están debidamente equipados para evitar la exposición de los medicamentos veterinarios a condiciones que puedan afectar a su calidad y a la integridad de su embalaje.
5. Existirán procedimientos para el funcionamiento y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados en el proceso de distribución, incluidas la limpieza y las consignas de seguridad.
6. Los equipos elegidos y utilizados para la limpieza de vehículos no constituirán una fuente de contaminación.
7. La evaluación del riesgo de las rutas de distribución se empleará para determinar dónde es necesario realizar controles de temperatura. Los equipos utilizados para el control de la temperatura durante el transporte dentro de vehículos o contenedores se mantendrán y se someterán a calibración a intervalos regulares determinados sobre la base de los principios de la gestión de riesgos para la calidad.
8. Cuando sea posible, se utilizarán vehículos y equipos específicos al manipular tanto medicamentos veterinarios como medicamentos de uso humano. Cuando se utilicen vehículos y equipos no específicos se establecerán procedimientos para garantizar que la calidad de los medicamentos veterinarios no se vea comprometida.

9. Las entregas se efectuarán en la dirección que figure en el albarán y se dejarán en manos del destinatario o en sus locales. Los medicamentos veterinarios no se dejarán nunca en otros locales.
10. En caso de entregas urgentes fuera del horario normal de trabajo, se designarán personas responsables y existirán procedimientos.
11. Cuando el transporte sea realizado por un tercero, el contrato vigente incluirá los requisitos de los artículos 33 y 34 e indicará claramente las obligaciones de dicho tercero para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, informarán a los proveedores de transporte de las condiciones de transporte pertinentes aplicables al envío.
12. Cuando la ruta de transporte incluya la descarga y recarga o el almacenamiento en tránsito en un intercambiador de transporte, las instalaciones de almacenamiento intermedias estarán limpias y serán seguras, y permitirán el control de la temperatura, según proceda.
13. Se procurará reducir al mínimo la duración del almacenamiento temporal hasta que se reanude el transporte.

Artículo 38

Envases, embalaje y etiquetado

1. Los medicamentos veterinarios se transportarán en envases que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.
2. La selección del envase y del embalaje se basará en los siguientes aspectos:
 - a) los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos veterinarios;
 - b) el espacio necesario para la cantidad de medicamentos veterinarios;
 - c) las formas farmacéuticas, incluidas las premezclas medicamentosas;
 - d) las temperaturas extremas exteriores previstas;
 - e) el plazo máximo estimado para el transporte, incluido el almacenamiento en tránsito en aduana;
 - f) la cualificación del envase;
 - g) el estado de validación de los embalajes de expedición.
3. Los envases llevarán etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos de manipulación y almacenamiento y las precauciones necesarias para garantizar que los medicamentos veterinarios se manipulen adecuadamente y estén bien sujetos en todo momento. Los envases harán posible identificar su contenido y su origen.

Artículo 39

Productos que exigen condiciones especiales

1. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, mantendrán una cadena de suministro segura de los medicamentos veterinarios que requieran condiciones especiales, como las de los estupefacientes o las sustancias psicotrópicas, de conformidad con los requisitos establecidos por los Estados miembros afectados. Se establecerán sistemas de control adicionales para la entrega de estos medicamentos y existirá un protocolo de actuación en caso de robo.
2. Los medicamentos veterinarios que contengan materiales muy activos se transportarán en embalajes de expedición y vehículos seguros, específicos y protegidos de conformidad con las medidas de seguridad aplicables.

3. En el caso de los medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura, se utilizarán equipos sujetos a cualificación, como envases térmicos, embalajes de expedición o vehículos con control de temperatura, a fin de garantizar que se mantienen las condiciones de transporte correctas entre el fabricante, el distribuidor mayorista y el cliente, a menos que se haya demostrado la estabilidad del producto con otras condiciones de transporte.
4. Si se utilizan vehículos con control de temperatura, se someterán a mantenimiento y calibración periódicamente los equipos de control de la temperatura que se utilicen durante el transporte. Se realizará un mapeo de temperaturas en condiciones representativas y se tendrán en cuenta las variaciones estacionales.
5. Si así lo solicitan los clientes con una justificación adecuada y en caso de incidente, las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, facilitarán a los clientes información que demuestre que los medicamentos veterinarios han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento o transporte.
6. Si se utilizan paquetes refrigerantes en cajas aislantes, se colocarán de manera que el medicamento veterinario no entre en contacto directo con dichos paquetes.
7. El personal recibirá formación sobre los procedimientos de montaje de las cajas aislantes, en particular en función de la estación del año, y sobre la reutilización de los paquetes refrigerantes.
8. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, tendrán un sistema para controlar la reutilización de dichos paquetes a fin de garantizar que no se utilicen por error paquetes que no estén completamente refrigerados. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, velarán por que exista una separación física adecuada entre los paquetes de hielo congelados y refrigerados.
9. Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, describirán el proceso de entrega de medicamentos veterinarios sensibles y el control de las variaciones estacionales de temperatura en un procedimiento.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 40

Entrada en vigor y aplicación

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2021/1249 DEL CONSEJO

de 26 de julio de 2021

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a una modificación del Protocolo 31 sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades, anejo al Acuerdo EEE (Línea presupuestaria 07 20 03 01 – Seguridad social)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 46 y 48, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 1, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE») entró en vigor el 1 de enero de 1994.
- (2) En virtud del artículo 98 del Acuerdo EEE, el Comité Mixto del EEE puede decidir la modificación, entre otros aspectos, del Protocolo 31 anejo al Acuerdo EEE sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades (en lo sucesivo, «Protocolo 31»).
- (3) Procede mantener la cooperación de las Partes Contratantes en el Acuerdo EEE en las acciones de la Unión financiadas con cargo al presupuesto general de la Unión relativas a la libre circulación de los trabajadores, la coordinación de los sistemas de seguridad social y las medidas en beneficio de los migrantes, incluidos los procedentes de terceros países.
- (4) Procede, por lo tanto, modificar el Protocolo 31 del Acuerdo EEE a fin de que tal cooperación ampliada pueda continuar a partir del 1 de enero de 2021.
- (5) La posición de la Unión en el Comité Mixto del EEE debe basarse en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del EEE en relación con la propuesta de modificación del Protocolo 31 sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades, anejo al Acuerdo EEE, se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE ⁽³⁾.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

⁽¹⁾ DO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Véase el documento ST 10507/21 en <http://register.consilium.europa.eu>.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
G. DOVŽAN

DECISIÓN (UE) 2021/1250 DEL CONSEJO**de 26 de julio de 2021****relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a una modificación del Protocolo 31 sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades, anejo al Acuerdo EEE (Fondo Europeo de Defensa)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 173, apartado 3, su artículo 182, apartado 4, su artículo 183, y su artículo 188, párrafo segundo, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2894/94 del Consejo, de 28 de noviembre de 1994, relativo a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 1, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE») entró en vigor el 1 de enero de 1994.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 98 del Acuerdo EEE, el Comité Mixto del EEE puede decidir modificar, entre otros, el Protocolo 31 sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades (en lo sucesivo, «Protocolo 31»), anejo al Acuerdo EEE.
- (3) El Reglamento (UE) 2021/697 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ debe incorporarse al Acuerdo EEE.
- (4) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia el Protocolo 31 del Acuerdo EEE.
- (5) La posición de la Unión en el Comité Mixto del EEE debe basarse, por lo tanto, en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la propuesta de modificación del Protocolo 31 sobre la cooperación en sectores específicos no incluidos en las cuatro libertades, anejo al Acuerdo EEE, se basará en el proyecto de Decisión del Comité Mixto del EEE ⁽⁴⁾.*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

⁽¹⁾ DO L 305 de 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2021/697 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Fondo Europeo de Defensa y por el que se deroga el Reglamento (UE) 2018/1092 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 149).

⁽⁴⁾ Véase el documento ST 10693/21 en <http://register.consilium.europa.eu>.

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
G. DOVŽAN

DECISIÓN (PESC) 2021/1251 DEL CONSEJO**de 29 de julio de 2021****por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/1333 relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de julio de 2015, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) En virtud del artículo 17, apartado 2, de la Decisión (PESC) 2015/1333, el Consejo ha revisado las listas de personas y entidades designadas que figuran en los anexos II y IV de dicha Decisión.
- (3) El Consejo ha llegado a la conclusión de que debe suprimirse la entrada correspondiente a una persona, por haber fallecido, y de otra persona a la que se aplicaban las medidas restrictivas hasta el 2 de abril de 2021, y que deben mantenerse las medidas restrictivas contra todas las demás personas y entidades incluidas en las listas que figuran en los anexos II y IV de la Decisión (PESC) 2015/1333. Además, debe actualizarse la información identificativa de una persona.
- (4) Por tanto, procede modificar la Decisión (PESC) 2015/1333 en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión (PESC) 2015/1333 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 17, se suprimen los apartados 3 y 4.
- 2) Los anexos II y IV quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2015/1333 del Consejo, de 31 de julio de 2015, relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia y por la que se deroga la Decisión 2011/137/PESC (DO L 206 de 1.8.2015, p. 34).

ANEXO

La Decisión (PESC) 2015/1333 se modifica como sigue:

1) En el anexo II (Lista de personas y entidades a que se refiere el artículo 8, apartado 2), la parte A (Personas) se modifica como sigue:

- a) se suprime la entrada 4 (relativa a TOHAMI, General Khaled);
- b) la entrada 7 (relativa a AL-MAHMOUDI, Baghdadi) se sustituye por el texto siguiente:

«7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Lugar de nacimiento: Al Assa, Libia	Primer Ministro del Gobierno del Coronel Gadafi.	21.3.2011»;
	alias	Nacionalidad: Libia	Estrechamente asociado al anterior régimen de Muamar el Gadafi.	
	AL-MAHMOUDI	Sexo: masculino		
	Al-Baghdadi, Ali	Dirección: Abu Dabi (Emiratos Árabes Unidos)		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) se suprime la entrada 15 (relativa a GHWELL, Khalifa).

2) En el anexo IV, (Lista de personas y entidades a que se refiere el artículo 9, apartado 2), la parte A (Personas) se modifica como sigue:

- a) se suprime la entrada 4 (relativa a TOHAMI, General Khaled);
- b) la entrada 7 (relativa a AL-MAHMOUDI, Baghdadi) se sustituye por el texto siguiente:

«7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi	Lugar de nacimiento: Al Assa, Libia	Primer Ministro del Gobierno del Coronel Gadafi.	21.3.2011»;
	alias	Nacionalidad: Libia	Estrechamente asociado al anterior régimen de Muamar el Gadafi.	
	AL-MAHMOUDI	Sexo: masculino		
	Al-Baghdadi, Ali	Dirección: Abu Dabi (Emiratos Árabes Unidos)		
	AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali			

c) se suprime la entrada 20 (relativa a GHWELL, Khalifa).

DECISIÓN (PESC) 2021/1252 DEL CONSEJO**de 29 de julio de 2021****por la que se modifica la Decisión 2010/413/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de julio de 2010, el Consejo adoptó la Decisión 2010/413/PESC ⁽¹⁾, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán.
- (2) El 18 de junio de 2020, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2020/849 ⁽²⁾, por la que se modifica la Decisión 2010/413/PESC.
- (3) A raíz de la sentencia del Tribunal General en el asunto T-580/19 ⁽³⁾, procede suprimir a Sayed Shamsuddin Borborudi de la lista de personas y entidades sujetas a medidas restrictivas que figura en el anexo II de la Decisión 2010/413/PESC.
- (4) De conformidad con el artículo 26, apartado 3, de la Decisión 2010/413/PESC, el Consejo ha revisado también la lista de personas y entidades designadas que figura en el anexo II de dicha Decisión.
- (5) Sobre la base de dicha revisión, deben mantenerse las medidas restrictivas contra todas las personas y entidades enumeradas en la lista que figura en el anexo II de la Decisión 2010/413/PESC, en la medida en que sus nombres no se indiquen en el anexo VI de dicha Decisión, y deben actualizarse veintiuna entradas incluidas en el anexo II.
- (6) Procede, por lo tanto, modificar la Decisión 2010/413/PESC en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo II de la Decisión 2010/413/PESC se modifica según se establece en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Decisión 2010/413/PESC del Consejo, de 26 de julio de 2010, relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán y que deroga la Posición Común 2007/140/PESC (DO L 195 de 27.7.2010, p. 39).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2020/849 del Consejo, de 18 de junio de 2020, por la que se modifica la Decisión 2010/413/PESC relativa a la adopción de medidas restrictivas contra Irán (DO L 196 de 19.6.2020, p. 8).

⁽³⁾ Sentencia del Tribunal General (Sala de Recurso) de 9 de junio de 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi/Consejo de la Unión Europea, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

El anexo II de la Decisión 2010/413/PESC se modifica como sigue:

- 1) Bajo el título «I. Personas y entidades implicadas en actividades relacionadas con la energía nuclear o con misiles balísticos y personas y entidades que apoyan al Gobierno de Irán», se suprime de la sección «A. Personas» la siguiente entrada: «25. Sayed Shamsuddin Borborudi».
- 2) Bajo el título «I. Personas y entidades implicadas en actividades relacionadas con la energía nuclear o con misiles balísticos y personas y entidades que apoyan al Gobierno de Irán», las siguientes entradas sustituyen a las entradas correspondientes de la lista que figura en la sección «A. Personas»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Antiguo Director Gerente de Industrias Electrónicas de Irán (véase la Parte B, punto 20). Director General del Organismo de la Seguridad Social de las Fuerzas Armadas hasta septiembre de 2020. Viceministro de Defensa de Irán hasta diciembre de 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Antiguo administrador de las empresas Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; su empresa ha intentado adquirir productos sensibles en beneficio de entidades incluidas en la lista de la Resolución 1737(2006).	23.6.2008
16.	Vicealmirante Mohammad SHAFI RUDSARI (alias ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi'I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi'I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Antiguo Adjunto del MODAFL para la coordinación (véase la Parte B, punto 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (alias Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Director Gerente de la Instalación de Conversión de Uranio (UCF) de Isfahán. Esta es la instalación que produce el compuesto UF6 para las instalaciones de enriquecimiento de Natanz. El 27 de agosto de 2006, Solat Sana recibió una distinción especial del Presidente Ahmadinejad por su labor.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Actual jefe de seguridad del instituto de investigación del Ministerio de Defensa y Logística de las Fuerzas Armadas, la Organización de Innovación e Investigación para la Defensa (SPND), dirigida por Mohsen Fakhrazadeh-Mahabadi, incluido en las listas de las Naciones Unidas. El OIEA considera que la SPND puede estar vinculada a las posibles dimensiones militares del programa nuclear iraní, sobre el que Irán se niega a cooperar. En su calidad de jefe de seguridad, Babaei es responsable de impedir la divulgación de información, también al OIEA.	1.12.2011

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Fecha de nacimiento: 20.9.1974	Nacional de Irán que suministra mercancías, en particular metales, a sociedades tapadera del SHIG, incluidas en las listas de las Naciones Unidas. Entregó mercancías al SHIG entre enero y noviembre de 2010. Los pagos de algunas de las mercancías se efectuaron en la oficina central del Banco de Desarrollo de la Exportación de Irán (EDBI) en Teherán, incluido en las listas de la UE, después de noviembre de 2010.	1.12.2011».

3) Bajo el título «I. Personas y entidades implicadas en actividades relacionadas con la energía nuclear o con misiles balísticos y personas y entidades que apoyan al Gobierno de Irán», las siguientes entradas sustituyen a las entradas correspondientes de la lista que figura en la sección «B. Entidades»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«2.	Organización geográfica de las fuerzas armadas		Filial del MODAFL, se considera que facilita datos geoespaciales para el programa de misiles balísticos.	23.6.2008
20.	Industrias Electrónicas de Irán (Iran Electronics Industries), (incluidas todas sus sucursales) y filiales:	P. O. Box 18575-365, Teherán, Irán	Pertenece en su totalidad al MODAFL (y por consiguiente es una organización hermana de la AIO, la AvIO y la DIO). Su función es fabricar componentes electrónicos de sistemas armamentísticos iraníes	23.6.2008
	b) Industrias de Comunicaciones de Irán (Iran Communications Industries, ICI) (alias Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Teherán, Irán; Dirección alternativa: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Teherán, Irán; Dirección alternativa: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Teherán	La Iran Communications Industries es una filial de la Iran Electronics Industries (incluida en las listas de la UE) que produce artículos de distinto tipo en ámbitos como los sistemas de comunicación, la aviónica, la óptica y los dispositivos electroópticos, la microelectrónica, la tecnología de la información, los ensayos y medidas, la seguridad de las telecomunicaciones, la guerra electrónica, la fabricación y el reacondicionamiento de tubos de radar y los lanzamisiles.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (alias: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Ha participado en la fabricación de componentes para el programa balístico	23.6.2008
37.	Schiller Novin (alias: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no153 - 3rd Floor - PO BOX: 17665/153 6 19389 Teherán	Actúa en nombre de la Organización de Industrias de Defensa (DIO).	26.7.2010

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entidad que depende de la Organización de Industrias Aeroespaciales de Irán (AIO). El SAKIG desarrolla y produce sistemas de misiles tierra-aire para las fuerzas armadas iraníes. Participa en proyectos militares, de misiles y de defensa aérea y se dedica a la compra de material de Rusia, Bielorrusia y Corea del Norte.	26.7.2010
40.	Organización de Adquisiciones Estatales (SPO, alias State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		Hay constancia de que la SPO facilita la importación de armas enteras. Hay constancia de que es una filial del MODAFL	23.6.2008
52.	Raad Iran (alias Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Teherán	Sociedad implicada en la adquisición de onduladores para el programa prohibido de enriquecimiento. Raad Iran se constituyó para producir y diseñar sistemas de control, y se encarga de la venta e instalación de onduladores y autómatas programables.	23.5.2011
86.	Karanir (alias Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	11 39/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Teherán	Participa en la compra de equipos y materiales que tienen una aplicación directa en el programa nuclear iraní.	1.12.2011
95.	Samen Industries (alias Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Irán, Tel. +98 5113853008 y +98 5113870225	Denominación especulativa para la filial de Ammunition Industries Group (AMIG), Khorasan Metallurgy Industries, incluida en las listas de las Naciones Unidas.	1.12.2011
99.	TABA (Sociedad de Fabricación de Herramientas de Corte de Irán - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; alias Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Teherán	Sociedad propiedad de la TESA o controlada por esta, a su vez sancionada por la Unión Europea. Participa en la fabricación de equipos y materiales que tienen una aplicación directa en el programa nuclear iraní.	1.12.2011
153.	Organización de Innovación e Investigación para la Defensa (SPND)		La Organización de Innovación e Investigación para la Defensa (SPND) apoya directamente las actividades nucleares de Irán relacionadas con la proliferación. El OIEA considera que la SPND puede estar vinculada a las posibles dimensiones militares del programa nuclear iraní. La SPND estuvo dirigida por Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, incluido en las listas de las Naciones Unidas, y forma parte del Ministerio de Defensa y Logística de las Fuerzas Armadas (MODAFL), incluido en las listas de la UE.	22.12.2012

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
161.	Universidad de Tecnología Sharif.	Último domicilio conocido: Azadi Ave/Street, PO Box 11 365-11155, Teherán, Irán Tel. +98 2166161 Correo electrónico: info@sharif.ir	<p>La Universidad de Tecnología Sharif (SUT) tiene una serie de acuerdos de cooperación con organizaciones del Gobierno iraní incluidas en las listas de las Naciones Unidas o de la UE y que operan en ámbitos militares o relacionados con estos, especialmente en el ámbito de la producción y adquisición de misiles balísticos. Entre estos se incluyen un acuerdo con la Organización de Industrias Aeroespaciales, incluida en las listas de la UE, para, entre otras cosas, la fabricación de satélites; la cooperación con el Ministerio iraní de Defensa y con el Cuerpo de la Guardia Revolucionaria (CGRI) en concursos relativos a embarcaciones inteligentes; y un acuerdo más amplio con la Fuerza Aérea del CGRI que abarca el desarrollo y fortalecimiento de las relaciones de la Universidad y la cooperación organizativa y estratégica.</p> <p>De todo lo anterior se desprende un importante historial de colaboración con el Gobierno de Irán en ámbitos militares o relacionados con estos, que constituye un apoyo al Gobierno de Irán.</p>	8.11.2014».

4) Bajo el título «II. Cuerpo de la Guardia Revolucionaria Islámica», las siguientes entradas sustituyen a las entradas correspondientes de la lista que figura en la sección «A. Personas»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«2.	Vicealmirante Ali FADAVI		Coordinador adjunto del Cuerpo de los Guardianes de la Revolución Islámica. (CGRI) Antiguo comandante de la Fuerza Naval del CGRI.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, del CGRI		Antiguo comandante del CGRI. Actualmente jefe de la sede social y cultural del Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008».

5) Bajo el título «II. Cuerpo de la Guardia Revolucionaria Islámica», la siguiente entrada sustituye a la entrada correspondiente de la lista que figura en la sección «B. Entidades»:

	Nombre	Información identificativa	Motivos	Fecha de inclusión en la lista
«12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (alias: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Teherán, Irán	Empresa propiedad del CGRI, o controlada por este, que contribuye a financiar los intereses estratégicos del régimen.	26.7.2010».

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



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

ES