



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/1374 de la Comisión, de 12 de abril de 2021, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre requisitos específicos de higiene de los alimentos de origen animal <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/1375 de la Comisión, de 11 de junio de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/33 en lo que respecta a la modificación de los términos tradicionales del sector vitivinícola .....** 16
- ★ **Reglamento (UE) 2021/1376 de la Comisión, de 13 de agosto de 2021, por el que se establece el cierre de las pesquerías de gallinetas en la zona NAFO 3M para los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro de la Unión Europea .....** 18
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1377 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por el que se autoriza la modificación en las condiciones de uso del nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....** 20
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por el que se establecen determinadas normas relativas al certificado expedido a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que intervienen en las importaciones de productos ecológicos y en conversión en la Unión y por el que se establece la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> .....** 24
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1379 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa famoxadona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....** 32

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

## DECISIONES

- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1380 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por Ucrania y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>..... 35
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1381 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Macedonia del Norte y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> ..... 38
- ★ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1382 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Turquía y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> ..... 41

---

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

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1374 DE LA COMISIÓN

de 12 de abril de 2021

que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre requisitos específicos de higiene de los alimentos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal para los operadores de empresa alimentaria.
- (2) El cuajo es un complejo de enzimas que se utiliza para la producción de ciertos quesos. Se obtiene de estómagos de rumiantes jóvenes. Sobre la base de la experiencia adquirida por los operadores de empresa alimentaria, deben modificarse los requisitos específicos de higiene aplicables a los estómagos destinados a la producción de cuajo, establecidos en el anexo III, sección I, capítulo IV, punto 18, letra a), del Reglamento (CE) n.º 853/2004, a fin de optimizar la obtención de cuajo de ovinos y caprinos jóvenes. En particular, procede permitir que esos estómagos salgan del matadero sin haber sido vaciados ni lavados.
- (3) Los avances tecnológicos han generado la demanda de que se permita que las cabezas y patas de ungulados domésticos sean desolladas o escaldadas y depiladas fuera del matadero en establecimientos especializados autorizados para la transformación ulterior de alimentos. Como consecuencia práctica, debe permitirse, por tanto, el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos a estos establecimientos en determinadas condiciones que garanticen la inocuidad de los alimentos. El anexo III, sección I, capítulo IV, punto 18, letra c), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión <sup>(2)</sup>, el veterinario oficial puede realizar inspecciones *ante mortem* fuera del matadero en caso de sacrificio de urgencia de ungulados domésticos. El anexo III, sección I, capítulo VI, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 exige que un veterinario efectúe una inspección *ante mortem* en caso de sacrificio de urgencia. Este requisito debe modificarse para que sea coherente con el citado artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 y haga referencia al veterinario oficial.

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 131 de 17.5.2019, p. 1).

- (5) La mejora del bienestar de los animales es una de las acciones propuestas en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de la Comisión <sup>(3)</sup> para conseguir un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, como elemento del Pacto Verde Europeo. En particular, hay un cambio en las pautas de consumo de carne con una creciente demanda por parte del Parlamento Europeo, los ganaderos y los consumidores de que se autorice el sacrificio de determinados ungulados domésticos en la explotación de procedencia para evitar posibles problemas de bienestar de los animales durante su recogida y transporte.
- (6) Excepto en casos de sacrificio de urgencia, los ungulados domésticos deben sacrificarse en un matadero autorizado de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 para garantizar el cumplimiento de los requisitos de higiene establecidos en el anexo III, sección I, capítulos II y IV, de dicho Reglamento. Las autoridades competentes de los Estados miembros pueden autorizar mataderos móviles de conformidad con ese mismo artículo. Esas instalaciones móviles pueden colocarse en todos los lugares adecuados, como las explotaciones, donde puedan sacrificarse grupos de animales sanos. En otras circunstancias, el transporte de determinados animales puede crear un riesgo para la persona que los tenga a su cargo o para el bienestar de esos animales. Por consiguiente, debe permitirse el sacrificio y el sangrado en la explotación de procedencia para un número limitado de bovinos y porcinos domésticos y de solípedos domésticos. Esta práctica debe estar sujeta a condiciones estrictas a fin de mantener un alto nivel de inocuidad de los alimentos en la carne procedente de dichos animales.
- (7) Los bovinos y porcinos domésticos y los solípedos domésticos sacrificados en la explotación de procedencia deben ir acompañados de un certificado oficial que acredite que se han cumplido los requisitos de higiene para el sacrificio. Dicho certificado oficial está previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (8) El 27 de septiembre de 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un segundo dictamen científico sobre enfoques de análisis de peligros para determinados pequeños establecimientos minoristas y donaciones de alimentos <sup>(5)</sup>. En dicho dictamen se recomienda la congelación en el punto de venta al por menor como herramienta adicional para garantizar la redistribución segura de alimentos a las personas necesitadas. La facilitación de prácticas seguras para la donación de alimentos previene el desperdicio de alimentos y también contribuye a la seguridad alimentaria, en consonancia con los objetivos establecidos en la Estrategia «De la Granja a la Mesa» de la Comisión y con su finalidad general de establecer un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, como elemento del Pacto Verde Europeo. La congelación de alimentos puede ser un medio importante para garantizar su redistribución segura por los bancos de alimentos y otras organizaciones benéficas. Actualmente no se permite congelar carne en las actividades entre establecimientos de venta al por menor, ya que la carne destinada a la congelación debe congelarse sin demoras indebidas tras el sacrificio o el despiece, de conformidad con el anexo III, sección I, capítulo VII, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, en lo que respecta a los ungulados domésticos, y con la sección II, capítulo V, punto 5 del mismo anexo, en lo que respecta a las aves de corral y los lagomorfos. Por consiguiente, debe permitirse la congelación de carne en las actividades entre establecimientos de venta al por menor bajo determinadas condiciones, a fin de garantizar su distribución segura para las donaciones de alimentos.
- (9) El Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> definió el término «veterinario autorizado». El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup> derogó el Reglamento (CE) n.º 854/2004 y definió el término «veterinario oficial». Dado que la definición de «veterinario oficial» del Reglamento (UE) 2017/625 abarca la de «veterinario autorizado», todas las referencias al «veterinario autorizado» en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 deben modificarse para que hagan referencia al «veterinario oficial».

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f\\_action-plan\\_2020\\_strategy-info\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE (DO L 442 de 30.12.2020, p. 1).

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano (DO L 139 de 30.4.2004, p. 206).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (10) Los requisitos específicos de higiene aplicables a la producción y puesta en el mercado de carne de mamíferos de caza de cría artiodáctilos establecidos en el anexo III, sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 solo se aplican a la carne de *Cervidae* o *Suidae*. Deben aplicarse también requisitos similares a la carne de otros mamíferos de caza de cría artiodáctilos, como las llamas, a fin de evitar un posible riesgo para la inocuidad de los alimentos derivado de cambios en las pautas de consumo por el aumento del consumo de esa carne.
- (11) Los cuerpos y las vísceras de caza silvestre pueden transportarse y almacenarse en un centro de recogida antes de su transporte a un establecimiento de manipulación de caza. Deben introducirse normas específicas de higiene para la manipulación y el almacenamiento de tales cuerpos y vísceras en dichos centros de recogida, a fin de garantizar la inocuidad de esa carne, modificando para ello los requisitos de higiene para la caza silvestre establecidos en el anexo III, sección IV, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (12) La caza silvestre debe transportarse lo antes posible a un establecimiento de manipulación de caza tras un examen realizado por una persona con formación, de conformidad con el anexo III, sección IV, capítulo II, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, en lo que respecta a la caza mayor silvestre, y con el capítulo III, punto 3, de esa misma sección, en lo que respecta a la caza menor silvestre, a fin de permitir que la refrigeración tenga lugar en un plazo razonable después de la muerte. Este requisito también debe aplicarse a la caza silvestre que no se haya sometido a ningún examen.
- (13) El anexo III, sección VII, capítulo I, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece que, toda vez que un operador de empresa alimentaria traslade un lote de moluscos bivalvos vivos entre establecimientos, el lote debe ir acompañado de un documento de registro. A fin de armonizar la información exigida en el anexo III, sección VII, capítulo I, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, debe establecerse un modelo común de documento de registro para el traslado de moluscos bivalvos vivos entre establecimientos. Además, es una práctica habitual que los lotes de moluscos bivalvos puedan enviarse también a operadores intermediarios, por lo que el documento de registro debe incluir esta posibilidad.
- (14) De conformidad con el anexo III, sección VII, capítulo IV, parte A, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, los moluscos bivalvos vivos deben lavarse con agua limpia a fin de quitarles el fango y demás materiales adheridos antes de que comience la depuración. No obstante, para ahorrar agua, el lavado de los moluscos bivalvos limpios no debe ser obligatorio. La sección VII, capítulo IV, parte A, punto 1, debe modificarse en consecuencia.
- (15) Los moluscos bivalvos vivos puestos en el mercado no pueden contener biotoxinas marinas en cantidades que sobrepasen los límites establecidos en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004. En su dictamen sobre las biotoxinas marinas en los moluscos (grupo de las pectenotoxinas) <sup>(\*)</sup>, la EFSA concluyó que no hay informes de efectos adversos en humanos asociados a las toxinas del grupo de las pectenotoxinas (PTX). Además, las pectenotoxinas en los moluscos siempre van acompañadas de toxinas del grupo del ácido ocaidaico. Procede, por tanto, suprimir la referencia a las pectenotoxinas en el anexo III, sección VII, capítulo V, punto 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (16) El artículo 11 del Reglamento Delegado 2019/624 establece que la clasificación de las zonas de producción y reinstalación no es necesaria para la recolección de holotúridos cuando las autoridades competentes lleven a cabo controles oficiales sobre dichos animales en las lonjas de pescado, los centros de expedición o los establecimientos de transformación. El anexo III, sección VII, capítulo IX, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe modificarse para permitir la recolección de holotúridos fuera de las zonas de producción y reinstalación clasificadas.
- (17) Los buques de pesca deben estar concebidos y contruidos de forma que no se produzca contaminación de los productos de la pesca por el agua de las sentinas, aguas residuales, humo, carburante, aceite, grasa y otras sustancias nocivas. Además, las bodegas, las cisternas o los contenedores utilizados para almacenar, refrigerar o congelar productos de la pesca no deben utilizarse para fines distintos del almacenamiento de productos de la pesca. Los buques congeladores y los buques frigoríficos deben estar equipados con equipos de congelación con la suficiente potencia para congelar con la mayor rapidez posible en un proceso ininterrumpido y con un período de detención térmica lo más breve posible, de manera que alcancen una temperatura en el centro no superior  $-18$  °C. Las bodegas de almacenamiento no deben utilizarse para congelar productos. Los mismos requisitos establecidos para los equipos de congelación y almacenamiento deben aplicarse también a los almacenes frigoríficos en tierra. El anexo III, sección VIII, capítulo I, parte I, y capítulo III, parte B, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe, por tanto, modificarse en consecuencia.

(\*) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>.

- (18) A raíz de recientes fraudes en relación con atún congelado inicialmente en salmuera a  $-9^{\circ}\text{C}$  y destinado a la industria conservera, pero desviado para su consumo como producto de la pesca fresco, conviene aclarar en el anexo III, sección VIII, capítulo I, parte II, punto 7, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 que los productos de la pesca enteros inicialmente congelados en salmuera a  $-9^{\circ}\text{C}$  y destinados a la industria conservera, incluso si se congelan posteriormente a una temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$ , no deben tener un destino diferente al de la industria conservera.
- (19) Los hígados y huevas de los productos de la pesca destinados al consumo humano deben conservarse en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o deben congelarse. Conviene permitir que los hígados y las huevas también se refrigeren en condiciones que no sean en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo. Por consiguiente, el anexo III, sección VIII, capítulo I, parte II, punto 6, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe modificarse para permitir que los hígados y las huevas de productos de la pesca destinados al consumo humano puedan también refrigerarse no solo en hielo, sino en condiciones de refrigeración diferentes.
- (20) Conviene que, en los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo, el agua de fusión no permanezca en contacto con ningún producto de la pesca. Es importante aclarar, por motivos de higiene, que el agua de fusión no solo no debe permanecer en contacto con los productos de la pesca, sino que debe evacuarse. Por consiguiente, el anexo III, sección VIII, capítulo III, parte A, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe modificarse para aclarar que el agua de fusión no solo no debe permanecer en contacto con productos de la pesca, sino que debe evacuarse.
- (21) Las normas específicas de higiene aplicables a las ancas de rana establecidas en el anexo III, sección XI, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 solo se aplican a las ancas de rana de la especie *Rana* (familia de los Ránidos), según la definición de «ancas de rana» establecida en el anexo I, punto 6.1, de dicho Reglamento. Las normas específicas de higiene aplicables a los caracoles establecidas en esa misma sección solo se aplican a los gasterópodos terrestres de las especies *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* y de las especies pertenecientes a la familia de los Acatínidos, según la definición de «caracoles» establecida en el anexo I, punto 6.2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Debido a los cambios en los hábitos alimentarios, también se producen y ponen en el mercado para consumo humano las ancas de rana y los caracoles de otras especies. Por consiguiente, las normas específicas de higiene deben ampliarse para incluir a esas especies a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de ellas.
- (22) En el anexo III, sección XII, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen requisitos específicos de temperatura para el almacenamiento de chicharrones destinados al consumo humano. Los avances tecnológicos permiten determinadas técnicas de envasado, como el envasado al vacío, para las cuales no son necesarios los requisitos específicos de temperatura a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de chicharrones. Por consiguiente, deben suprimirse esas condiciones de temperatura y el operador de empresa alimentaria debe garantizar la inocuidad de los alimentos derivados de los chicharrones mediante prácticas y procedimientos higiénicos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).
- (23) Procede, por tanto, modificar el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 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*.

(\* ) Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 12 de abril de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se modifica como sigue:

1) La sección I se modifica como sigue:

a) el capítulo IV se modifica como sigue:

i) en el punto 2, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) los animales sacrificados en la explotación de procedencia con arreglo al capítulo VI bis de la presente sección o al punto 3 de la sección III;»;

ii) el punto 18 se sustituye por el texto siguiente:

«18. A menos que estén destinados a ser utilizados como subproductos animales de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo \*:

a) los estómagos deberán ser escaldados o lavados; no obstante, cuando estén destinados a la producción de cuajo, los estómagos:

i) solo deberán ser vaciados, en el caso de bovinos jóvenes,

ii) no estarán sujetos a la obligación de ser vaciados, escaldados ni lavados, en el caso de ovinos y caprinos jóvenes;

b) los intestinos deberán ser vaciados y lavados;

c) las cabezas y patas deberán ser desolladas o escaldadas y depiladas; no obstante, cuando la autoridad competente así lo autorice, podrán transportarse a un establecimiento autorizado, y desollarse o escaldarse y depilarse en él, cabezas visiblemente limpias, que no contengan materiales especificados de riesgo de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo \*\*, y patas visiblemente limpias, destinadas a la transformación en alimentos.

\* Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

\*\* Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (DO L 147 de 31.5.2001, p. 1).»;

b) el capítulo VI se modifica como sigue:

i) los puntos 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. El veterinario oficial ha debido efectuar una inspección *ante mortem* del animal.

3. El animal sacrificado y sangrado ha debido transportarse al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada. La extracción del estómago y los intestinos, pero ningún otro faenado, puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario oficial. Toda víscera extraída debe acompañar al animal sacrificado hasta el matadero e identificarse como perteneciente a ese animal.».

ii) el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«El certificado oficial establecido en el anexo IV, capítulo 5, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión \* deberá acompañar al animal sacrificado al matadero o se enviará por adelantado en cualquier formato.

\* Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE (DO L 442 de 30.12.2020, p. 1).»;



c) después del capítulo VI se inserta el capítulo VI bis siguiente:

«CAPÍTULO VI bis: SACRIFICIO EN LA EXPLOTACIÓN DE PROCEDENCIA DE BOVINOS DOMÉSTICOS,  
EXCEPTO BISONTES, Y DE PORCINOS Y SOLÍPEDOS DOMÉSTICOS, EXCEPTO EL SACRIFICIO DE  
URGENCIA

Un máximo de tres bovinos domésticos, excepto bisontes, o un máximo de seis porcinos domésticos o un máximo de tres solípedos domésticos podrán ser sacrificados en una misma ocasión en la explotación de procedencia, cuando así lo autorice la autoridad competente si se cumplen los requisitos siguientes:

- a) los animales no pueden ser transportados al matadero, para evitar riesgos a la persona que los tenga a su cargo y para impedir que los animales sufran heridas durante el transporte;
- b) existe un acuerdo entre el matadero y el propietario del animal destinado al sacrificio; el propietario deberá informar por escrito de dicho acuerdo a la autoridad competente;
- c) el matadero o el propietario de los animales destinados al sacrificio deberá informar al veterinario oficial, al menos con tres días de antelación, de la fecha y hora del sacrificio previsto de los animales;
- d) el veterinario oficial que efectúe la inspección *ante mortem* del animal destinado al sacrificio deberá estar presente en el momento del sacrificio;
- e) la unidad móvil que vaya a utilizarse para el sangrado de los animales sacrificados y su transporte al matadero deberá permitir su manipulación y sangrado en condiciones higiénicas, así como la eliminación adecuada de la sangre, y deberá formar parte de un matadero autorizado por la autoridad competente de conformidad con el artículo 4, apartado 2; no obstante, la autoridad competente podrá permitir el sangrado fuera de la unidad móvil si la sangre no está destinada al consumo humano y el sacrificio no tiene lugar en zonas restringidas, como se definen en el artículo 4, punto 41, del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo \*, o en establecimientos en los que se aplican restricciones zoonosanitarias de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 y con cualquier acto adoptado sobre la base de este;
- f) los animales sacrificados y sangrados deberán transportarse directamente al matadero en condiciones higiénicas satisfactorias y sin demora injustificada; la extracción del estómago y los intestinos, pero ningún otro faenado, puede efectuarse sobre el terreno, bajo la supervisión del veterinario oficial; toda víscera extraída debe acompañar al animal sacrificado hasta el matadero e identificarse como perteneciente a cada animal específico;
- g) si transcurren más de dos horas entre el momento del sacrificio del primer animal y el momento de llegada de los animales sacrificados al matadero, los animales sacrificados deberán refrigerarse; si las condiciones climáticas lo permiten, no será necesario el enfriamiento activo;
- h) el propietario del animal deberá informar al matadero con antelación de la hora prevista de llegada de los animales sacrificados, que deberán ser manipulados sin demora injustificada tras su llegada al matadero;
- i) además de la información sobre la cadena alimentaria que debe presentarse de conformidad con el anexo II, sección III, del presente Reglamento, el certificado oficial establecido en el anexo IV, capítulo 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 deberá acompañar a los animales sacrificados al matadero o se enviará por adelantado en cualquier formato.»

\* Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

d) en el capítulo VII, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

- «4. La carne que se vaya a congelar deberá congelarse sin demora injustificada; no obstante, en caso necesario, se dejará transcurrir un tiempo de estabilización antes de procederse a la congelación.

Sin embargo, los operadores de empresa alimentaria que lleven a cabo una actividad de venta al por menor podrán congelar la carne con miras a su redistribución para donación de alimentos, si lo hacen con las condiciones siguientes:

- i) en el caso de la carne a la que se aplique una fecha de caducidad de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo \*, antes del vencimiento de dicha fecha;

- ii) sin demora injustificada, a una temperatura igual o inferior a  $-18^{\circ}\text{C}$ ,
- iii) asegurándose de que la fecha de congelación esté documentada y se indique en la etiqueta o por otros medios,
- iv) exceptuando la carne que haya sido congelada previamente (carne descongelada), y
- v) respetando cualquier condición establecida por las autoridades competentes para la congelación y el uso ulterior como alimento.

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

2) La sección II se modifica como sigue:

a) en el capítulo V, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La carne que se vaya a congelar deberá congelarse sin demora injustificada.

Sin embargo, los operadores de empresa alimentaria que lleven a cabo una actividad de venta al por menor podrán congelar la carne con miras a su redistribución para donación de alimentos, si lo hacen con las condiciones siguientes:

- i) en el caso de la carne a la que se aplique una fecha de caducidad de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, antes del vencimiento de dicha fecha,
- ii) sin demora injustificada, a una temperatura igual o inferior a  $-18^{\circ}\text{C}$ ,
- iii) asegurándose de que la fecha de congelación esté documentada y se indique en la etiqueta o por otros medios,
- iv) exceptuando la carne que haya sido congelada previamente (carne descongelada), y
- v) respetando cualquier condición establecida por las autoridades competentes para la congelación y el uso ulterior como alimento.»;

b) el capítulo VI se modifica como sigue:

i) se suprime el punto 6,

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

«7. Además de la información sobre la cadena alimentaria que debe presentarse de conformidad con el anexo II, sección III, del presente Reglamento, el certificado oficial establecido en el anexo IV, capítulo 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 deberá acompañar al animal sacrificado al matadero o a la planta de despiece, o se enviará por adelantado en cualquier formato.».

3) La sección III se modifica como sigue:

a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Se aplicarán las disposiciones de la sección I a la producción y puesta en el mercado de carne de mamíferos de caza de cría artiodáctilos, a menos que la autoridad competente las considere inadecuadas.»;

b) en el punto 3, la letra j) se sustituye por el texto siguiente:

«j) el certificado oficial establecido en el anexo IV, capítulo 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235, expedido y firmado por el veterinario oficial, en el que se deje constancia de los resultados satisfactorios de la inspección *ante mortem*, de la correcta ejecución del sacrificio y el sangrado, y de la fecha y hora del sacrificio, acompaña al animal sacrificado al matadero o se ha enviado por adelantado en cualquier formato.».

4) La sección IV se modifica como sigue:

a) se añade la frase introductoria siguiente:

«A efectos de la presente sección, se entenderá por “centro de recogida” un establecimiento utilizado para almacenar los cuerpos y las vísceras de caza silvestre antes de su transporte a un establecimiento de manipulación de caza.»;

b) el capítulo II se modifica como sigue:

i) en el punto 4, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) Si en un caso concreto no hay ninguna persona con formación que pueda efectuar el examen mencionado en el punto 2, el cuerpo deberá ir acompañado de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos; el cuerpo deberá ser transportado a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible después de la muerte.»;

ii) en el punto 8, letra b), el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«b) solo podrá enviarse a un establecimiento de manipulación de caza de otro Estado miembro si, durante el transporte a dicho establecimiento, va acompañada de un certificado oficial establecido en el anexo II, capítulo 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235, expedido y firmado por un veterinario oficial, que acredite que se han cumplido los requisitos establecidos en el punto 4 del presente capítulo por lo que se refiere a que exista una declaración, cuando proceda, y a que incluya las partes correspondientes del cuerpo.»;

iii) se añade el punto 10 siguiente:

«10. Los cuerpos y las vísceras de caza mayor silvestre pueden transportarse a un centro de recogida y almacenarse en él antes de su envío a un establecimiento de manipulación de caza, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) el centro de recogida:

- 1) está registrado ante la autoridad competente como empresa alimentaria dedicada a la producción primaria como se contempla en el artículo 4, apartado 2, letra a), cuando se limite a la recepción de cuerpos en calidad de primer centro de recogida, o bien
- 2) está autorizado por la autoridad competente como empresa alimentaria de conformidad con el artículo 4, apartado 2, cuando reciba cuerpos de otros centros de recogida;

b) si los animales están eviscerados, se prohíbe apilarlos durante el transporte al centro de recogida y el almacenamiento en él;

c) los animales muertos se transportan en condiciones higiénicas y sin demoras al centro de recogida;

d) se cumplen las condiciones de temperatura establecidas en el punto 5;

e) el período de almacenamiento es lo más breve posible;

f) no se lleva a cabo ninguna otra manipulación de los cuerpos y las vísceras de la caza mayor silvestre; no obstante, el examen realizado por una persona con formación y la extracción de vísceras pueden efectuarse en las condiciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4.»;

c) el capítulo III se modifica como sigue:

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

«3. La carne de caza menor silvestre solo podrá ponerse en el mercado si el cuerpo del animal se transporta a un establecimiento de manipulación de caza lo antes posible tras el examen mencionado en el punto 1 o, si no hay ninguna persona con formación disponible para efectuar ese examen en un caso en particular, lo antes posible después de la muerte.»;

ii) se añade el punto 8 siguiente:

«8. Los cuerpos, incluidas las vísceras, de caza menor silvestre pueden transportarse a un centro de recogida y almacenarse en él antes de su envío a un establecimiento de manipulación de caza, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) el centro de recogida:

- 1) está registrado ante la autoridad competente como empresa alimentaria dedicada a la producción primaria como se contempla en el artículo 4, apartado 2, letra a), cuando se limite a la recepción de cuerpos en calidad de primer centro de recogida, o bien

- 2) está autorizado por la autoridad competente como empresa alimentaria de conformidad con el artículo 4, apartado 2, cuando reciba cuerpos de otros centros de recogida;
  - b) si los animales están eviscerados, se prohíbe apilarlos durante el transporte al centro de recogida y el almacenamiento en él;
  - c) los animales muertos se transportan en condiciones higiénicas y sin demoras al centro de recogida;
  - d) se cumplen las condiciones de temperatura establecidas en el punto 4;
  - e) el período de almacenamiento es lo más breve posible;
  - f) no se lleva a cabo ninguna otra manipulación de los cuerpos, incluidas las vísceras, de la caza menor silvestre; no obstante, el examen realizado por una persona con formación y la extracción de vísceras pueden efectuarse en las condiciones establecidas en los puntos 1 y 2.».
- 5) La sección VII se modifica como sigue:
- a) en la parte introductoria, se inserta el punto 1 bis siguiente:

«1 bis. A efectos de la presente sección, se entenderá por “operador intermediario” un operador de empresa alimentaria, incluidos los comerciantes, distinto del primer proveedor, tenga o no instalaciones, que lleve a cabo sus actividades entre zonas de producción, zonas de reinstalación o establecimientos de cualquier tipo.»;
  - b) el capítulo I se modifica como sigue:
    - i) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Siempre que un operador de empresa alimentaria traslade un lote de moluscos bivalvos vivos entre zonas de producción, zonas de reinstalación o establecimientos de cualquier tipo, el lote deberá ir acompañado de un documento de registro.»,
    - ii) en el punto 4 se añade la siguiente letra d):

«d) Cuando un lote de moluscos bivalvos vivos sea enviado por un operador intermediario, el lote deberá ir acompañado de un nuevo documento de registro, cumplimentado por el operador intermediario. El documento de registro deberá incluir, como mínimo, la información mencionada en las letras a), b) y c), y la información siguiente:

      - i) el nombre y la dirección del operador intermediario,
      - ii) en caso de acondicionamiento o en caso de reinmersión con fines de almacenamiento, la fecha del inicio, la fecha del final y el lugar del acondicionamiento o de la reinmersión,
      - iii) si se ha efectuado el acondicionamiento en un emplazamiento natural, el operador intermediario deberá confirmar que el emplazamiento natural donde tuvo lugar el acondicionamiento estaba clasificado, en el momento del acondicionamiento, como zona de producción de clase A abierta para la recolección,
      - iv) si se ha efectuado la reinmersión en un emplazamiento natural, el operador intermediario deberá confirmar que el emplazamiento natural donde tuvo lugar la reinmersión estaba clasificado, en el momento de la reinmersión, con la misma categoría que la zona de producción donde se recolectaron los moluscos bivalvos vivos,
      - v) si se ha efectuado la reinmersión en un establecimiento, el operador intermediario deberá confirmar que el establecimiento estaba autorizado en el momento de la reinmersión. La reinmersión no aumentará el nivel de contaminación de los moluscos bivalvos vivos,
      - vi) en caso de agrupamiento, la especie, la fecha de inicio del agrupamiento, la fecha del final del agrupamiento, la situación de la zona donde se recolectaron los moluscos bivalvos vivos y el lote del agrupamiento, compuesto siempre por bivalvos de una misma especie, recolectados en una misma fecha y en una misma zona de producción.»,
    - iii) se añaden los puntos 8 y 9 siguientes:

«8. El operador intermediario debe cumplir las condiciones siguientes:

      - a) está registrado ante la autoridad competente como empresa alimentaria dedicada a la producción primaria como se contempla en el artículo 4, apartado 2, letra a), si no dispone de locales o si en los locales de los que dispone solo se manipulan, lavan y almacenan moluscos bivalvos vivos a temperatura ambiente, sin agrupamiento ni acondicionamiento, o

- b) está autorizado por la autoridad competente como operador de empresa alimentaria de conformidad con el artículo 4, apartado 2, si, además de llevar a cabo las actividades mencionadas en la letra a), dispone de un almacén frigorífico o agrupa o divide lotes de moluscos bivalvos vivos o lleva a cabo el acondicionamiento o la reinmersión.
9. Los operadores intermediarios podrán recibir moluscos bivalvos vivos de zonas de producción clasificadas como A, B o C, de zonas de reinstalación o de otros operadores intermediarios. Los operadores intermediarios pueden enviar moluscos bivalvos vivos:
- desde zonas de producción de clase A hasta centros de expedición u otro operador intermediario;
  - desde zonas de producción de clase B solamente hasta centros de depuración, establecimientos de transformación u otro operador intermediario;
  - desde zonas de producción de clase C hasta establecimientos de transformación u otro operador intermediario que disponga de locales.»;
- c) en el capítulo IV, parte A, el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos se limpiarán para quitarles el fango y demás materiales adheridos y se lavarán, en caso necesario, con agua limpia.»;
- d) en el capítulo V, punto 2:
- la letra a) se sustituye por el texto siguiente: «a) en el caso de las toxinas paralizantes de molusco (“*Paralytic Shellfish Poison*”: PSP), 800 microgramos equivalentes de diclorhidrato de saxitoxina por kilogramo.»;
  - la letra c) se sustituye por el texto siguiente: «c) en el caso del ácido ocadaico y las dinofisistoxinas, 160 microgramos de equivalentes de ácido ocadaico por kilogramo.»;
- e) el capítulo IX se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO IX: REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PECTÍNIDOS, LOS GASTERÓPODOS MARINOS Y LOS HOLOTÚRIDOS NO FILTRADORES RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten pectínidos, gasterópodos marinos y holotúridos no filtradores fuera de las zonas de producción clasificadas o manipulen dichos pectínidos, gasterópodos marinos u holotúridos deberán cumplir los requisitos siguientes:

- los pectínidos, los gasterópodos marinos y los holotúridos no filtradores solo podrán comercializarse cuando hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en el capítulo II, parte B, y cumplan las normas establecidas en el capítulo V, lo que se demostrará mediante un sistema de autocontroles por parte de los operadores de empresa alimentaria que exploten lonjas de pescado, centros de expedición o establecimientos de transformación;
- además de lo dispuesto en el punto 1, cuando los datos procedentes de programas de seguimiento oficiales permitan a la autoridad competente clasificar las zonas de pesca —en colaboración con los operadores de empresa alimentaria, cuando proceda—, las disposiciones del capítulo II, parte A, se aplicarán por analogía a los pectínidos;
- los pectínidos, los gasterópodos marinos y los holotúridos no filtradores solo podrán comercializarse para consumo humano a través de lonjas de pescado, centros de expedición o establecimientos de transformación. Los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos, cuando manipulen pectínidos, gasterópodos marinos u holotúridos no filtradores, deberán informar a la autoridad competente y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir los requisitos pertinentes de los capítulos III y IV;
- los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos, gasterópodos marinos y holotúridos no filtradores deberán cumplir los siguientes requisitos:
  - cuando sean aplicables, los requisitos documentales del capítulo I, puntos 3 a 7. En este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona, junto con el sistema utilizado para describir las coordenadas, en la que se han recolectado los pectínidos vivos o los gasterópodos marinos vivos o los holotúridos vivos, o
  - los requisitos del capítulo VI, punto 2, relativos al cierre de todos los embalajes de pectínidos vivos, gasterópodos marinos vivos y holotúridos vivos expedidos para su venta al por menor, y del capítulo VII, relativos al marcado de identificación y al etiquetado.»;

f) se añade el capítulo X siguiente:

«CAPÍTULO X MODELO DE DOCUMENTO DE REGISTRO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS,  
EQUINODERMOS VIVOS, TUNICADOS VIVOS Y GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS

**DOCUMENTO DE REGISTRO DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS, EQUINODERMOS VIVOS, TUNICADOS VIVOS  
Y GASTERÓPODOS MARINOS VIVOS**

<b>Parte I — Proveedor</b>	<b>I.1 Número de referencia SGICO</b>	<b>I.2 Número de referencia interno</b>	
	<b>I.3 Proveedor</b> Nombre Dirección Número de registro/autorización País Actividad	<b>I.4 Operador de empresa alimentaria de recepción</b> Nombre Dirección Número de registro/autorización País Actividad	
	<b>I.5 Descripción de las mercancías</b> <b>Acuicultura</b> <input type="checkbox"/> Bancos naturales <input type="checkbox"/> • Código NC o Código alfa-3 de la FAO   especie   cantidad   paquete   lote   fecha de recolección   fecha del inicio del acondicionamiento   fecha del final del acondicionamiento   lugar del acondicionamiento   fecha del inicio de la reinmersión   fecha del final de la reinmersión   lugar de la reinmersión   fecha del inicio del agrupamiento   fecha del final del agrupamiento   zona de producción   calificación sanitaria con indicación, si procede, de si la recolección se ha producido de conformidad con el artículo 62, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627		
	<b>I.6 Desde una zona de reinstalación</b> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Zona de reinstalación Duración de la reinstalación Fecha del inicio Fecha del final	<b>I.7 Desde un centro de depuración/expedición</b> una lonja de pescado Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <b>Número de autorización del centro de depuración/expedición/de la lonja</b> <b>Fecha de entrada</b> <b>Fecha de salida</b> <b>Duración de la depuración</b>	
	<b>I.8 Desde un operador intermediario</b> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> <b>Nombre</b> <b>Dirección</b> <b>Número de registro/autorización</b> <b>País</b> <b>Código ISO del país</b> <b>Actividad</b> <b>Fecha de llegada</b> <b>Fecha de salida</b>		
	<b>I.9 Declaración del proveedor</b> El abajo firmante, operador de empresa alimentaria responsable de la expedición de la partida, declara que, a su leal saber y entender, la información facilitada en la parte I del presente documento es correcta y completa.		
	Fecha	Nombre del signatario	Firma
<b>Parte II — Operador de recepción</b>	<b>II.1 Número de referencia interno (de recepción)</b>		
	<b>II.2 Declaración del operador de empresa alimentaria de recepción</b> El abajo firmante, operador de empresa alimentaria responsable de la recepción de la partida, declara que la partida ha llegado el [FECHA] a sus instalaciones.  Nombre del signatario		
			Firma

## Notas explicativas

Casilla	Descripción
<p><b>Parte I — Proveedor</b></p> <p>Esta parte del documento será cumplimentada por el operador de empresa alimentaria que expida un lote de moluscos bivalvos vivos.</p>	
I.1	<p><b>Número de referencia SGICO</b></p> <p>Es el código alfanumérico único asignado por el SGICO.</p>
I.2	<p><b>Número de referencia interno</b></p> <p>Esta casilla podrá ser utilizada por el operador de empresa alimentaria <b>expedidor</b> para indicar un número de referencia interno.</p>
I.3	<p><b>Proveedor</b></p> <p>Indíquense el nombre y la dirección (calle, ciudad y región/provincia/estado, según proceda), el país y el código ISO del país del establecimiento de origen. En el caso de las zonas de producción, indíquese la zona autorizada por las autoridades competentes. En el caso de pectínidos, gasterópodos marinos u holotúridos vivos, indíquese la ubicación de la zona de recolección.</p> <p>Si procede, indíquese el número de registro o autorización del establecimiento. Indíquese la actividad (recolector, centro de depuración, centro de expedición, lonja de pescado o actividades de operador intermediario).</p> <p>Cuando el lote de moluscos bivalvos vivos se expida desde un centro de depuración/centro de expedición o, en el caso de los pectínidos, gasterópodos marinos y holotúridos no filtradores recolectados fuera de zonas de producción clasificadas, desde una lonja de pescado, indíquese el número de autorización y la dirección del centro de depuración/centro de expedición o de la lonja de pescado.</p>
I.4	<p><b>Operador de empresa alimentaria de recepción</b></p> <p>Indíquense el nombre y la dirección (calle, ciudad y región/provincia/estado, según proceda), el país y el código ISO del país del establecimiento de destino. En el caso de las zonas de producción o de reinstalación, indíquese la zona autorizada por las autoridades competentes.</p> <p>Si procede, indíquese el número de registro o de autorización del establecimiento. Indíquese la actividad (recolector, centro de depuración, centro de expedición, establecimiento de transformación o actividades de operador intermediario).</p>
I.5	<p><b>Descripción de las mercancías</b></p> <p>Indíquese, según sea necesario, código de la Nomenclatura Combinada o código alfa-3 de la FAO, especie, cantidad, tipo de embalaje (bolsas, granel, etc.), lote, fecha de recolección, fecha de inicio y final del acondicionamiento (si procede), lugar de acondicionamiento (indíquese la clasificación de la zona de producción y su ubicación o el número de autorización del establecimiento, si procede), fecha de inicio y final de la reinmersión (si procede), lugar de la reinmersión (indíquese la clasificación de la zona de producción y su ubicación o el número de autorización del establecimiento, si procede), fecha de inicio y final del agrupamiento (si procede), zona de producción y su clasificación sanitaria (clasificación de la zona de producción, si procede). Cuando los moluscos bivalvos vivos se hayan recolectado de conformidad con el artículo 62, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627, deberá indicarse explícitamente.</p> <p>Cuando se realice el agrupamiento de moluscos bivalvos vivos, el lote deberá referirse a bivalvos de la misma especie, recolectados el mismo día y procedentes de la misma zona de producción.</p> <p>Táchese lo que no proceda.</p>
I.6	<p><b>Desde una zona de reinstalación</b></p> <p>Si el lote de moluscos bivalvos vivos se expide desde una zona de reinstalación, indíquese la zona de reinstalación, autorizada por las autoridades competentes, y la duración de la reinstalación (fecha de inicio y de final).</p>
I.7	<p><b>Desde un centro de depuración/centro de expedición o una lonja de pescado</b></p> <p>Cuando el lote de moluscos bivalvos vivos se expida desde un centro de depuración/centro de expedición o, en el caso de los pectínidos, gasterópodos marinos y holotúridos no filtradores recolectados fuera de zonas de producción clasificadas, desde una lonja de pescado, indíquese el número de autorización y la dirección del centro de depuración/centro de expedición o de la lonja de pescado.</p> <p>Si se expide desde un centro de depuración, indíquese la duración de la depuración y las fechas de entrada y salida del lote del centro de depuración. Táchese lo que no proceda.</p>

<b>I.8</b>	<b>Desde un operador intermediario</b> Indíquense el nombre y la dirección (calle, ciudad y región/provincia/estado, según proceda), el país y el código ISO del país del operador intermediario. Si procede, indíquese el número de registro o autorización y la actividad.
<b>I.9</b>	<b>Declaración del proveedor</b> Inclúyanse la fecha, el nombre del signatario y la firma.

## Parte II — Operador de empresa alimentaria de recepción

Esta parte del documento será cumplimentada por el operador de empresa alimentaria que reciba un lote de moluscos bivalvos vivos.

<b>II.1</b>	<b>Número de referencia interno (de recepción)</b> Esta casilla podrá ser utilizada por el operador de empresa alimentaria que reciba el lote para indicar un número de referencia interno.
<b>II.2</b>	<b>Declaración del operador de empresa alimentaria de recepción</b> Indíquese la fecha de llegada del lote de moluscos bivalvos vivos a las instalaciones del operador de empresa alimentaria de recepción. En caso de un operador intermediario que no tenga instalaciones, indíquese la fecha de adquisición del lote. Inclúyanse el nombre del signatario y la firma.»

6) La sección VIII se modifica como sigue:

a) el capítulo I se modifica como sigue:

i) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. los buques utilizados para capturar productos de la pesca en su entorno natural, o para su manipulación o transformación tras su captura, y los buques frigoríficos cumplan los requisitos estructurales y de equipamiento establecidos en la parte I, y»,

ii) en la parte I.A, se añade el punto 5 siguiente:

«5. Los buques de pesca deberán estar concebidos y contruidos de forma que no se produzca una contaminación de los productos de la pesca por el agua de las sentinas, aguas residuales, humo, carburante, aceite, grasa y otras sustancias nocivas. Las bodegas, cisternas o contenedores utilizados para almacenar, refrigerar o congelar productos de la pesca no protegidos, incluidos los destinados a la producción de piensos, no deberán utilizarse para fines distintos del almacenamiento, la refrigeración o la congelación de dichos productos, así como del hielo o la salmuera utilizados para tales fines. En el caso de los buques frigoríficos, las disposiciones aplicables a los productos de la pesca no protegidos son de aplicación para todos los productos transportados.»

iii) en la parte I.C, los puntos 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1) disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar con la mayor rapidez posible en un proceso continuo y con un período de detención térmica lo más breve posible, de manera que alcancen una temperatura en el centro no superior a  $-18\text{ °C}$ ;

2) disponer de un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a  $-18\text{ °C}$ ; las bodegas de almacenamiento no deberán utilizarse para congelar, a menos que cumplan las condiciones establecidas en el punto 1, y deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada.»

iv) en la parte I se añade el punto E siguiente:

«E. Requisitos aplicables a los buques frigoríficos

Los buques frigoríficos que transporten o almacenen productos de la pesca congelados a granel deberán disponer de un equipo que cumpla los requisitos aplicables a los buques congeladores establecidos en la parte C, punto 2, en lo que se refiere a su potencia para mantener la temperatura.»



- v) en la parte II, el punto 6 se sustituye por el texto siguiente:
- «6. En caso de que los peces se descabecen o se evisceren a bordo, dichas operaciones deberán llevarse a cabo de manera higiénica lo antes posible después de su captura, y los productos de la pesca deberán lavarse inmediatamente. Las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se retirarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos de la pesca destinados al consumo humano. Los hígados y huevos destinados al consumo humano se refrigerarán o se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo, o bien se congelarán.»
- vi) en la parte II, el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «7. Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conseguirse para dicho producto de la pesca una temperatura igual o inferior a  $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Aunque posteriormente se congele a una temperatura de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ , el pescado entero congelado inicialmente en salmuera a una temperatura igual o inferior a  $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$  deberá destinarse a ser enlatado. La salmuera no deberá constituir un foco de contaminación para el pescado.»
- b) el capítulo III se modifica como sigue:
- i) en la parte A, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Los contenedores utilizados para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo deberán garantizar la evacuación del agua de fusión y evitar que esta permanezca en contacto con los productos de la pesca.»
- ii) la parte B se sustituye por el texto siguiente:
- «B. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS
- Los establecimientos en tierra firme donde se congelen o se almacenen productos de la pesca congelados deberán disponer de un equipo, adaptado a la actividad realizada, que cumpla los requisitos para los buques congeladores establecidos en la sección VIII, capítulo I, parte I.C, puntos 1 y 2.»
- 7) En la sección XI se añaden los puntos 7 y 8 siguientes:
- «7. los requisitos establecidos en los puntos 1, 3, 4 y 6 se aplicarán también a cualquier otro caracol de las familias *Helicidae*, *Hygromiidae* o *Sphincterochilidae*, cuando se destine al consumo humano;
8. los requisitos establecidos en los puntos 1 a 5 se aplicarán también a las ancas de rana correspondientes al género *Pelophylax* de la familia de los Ránidos y a los géneros *Fejervarya*, *Limnonectes* y *Hoplobatrachus* de la familia *Dicroglossidae*, cuando se destinen al consumo humano.»
- 8) En la sección XII, capítulo II, se suprime el punto 5.
-

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/1375 DE LA COMISIÓN****de 11 de junio de 2021****por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/33 en lo que respecta a la modificación de los términos tradicionales del sector vitivinícola**

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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 114,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión <sup>(2)</sup>, que sustituyó al Reglamento (CE) n.º 607/2009 de la Comisión <sup>(3)</sup> y lo derogó, establece normas que completan las del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 en lo que respecta a la protección, la cancelación de la protección y la modificación de los términos tradicionales.
- (2) Según establece el artículo 34 del Reglamento Delegado (UE) 2019/33, la modificación de un término tradicional registrado solo puede afectar a los elementos mencionados en el artículo 26, apartado 1, letras b), c) y d), de dicho Reglamento, que hacen referencia, respectivamente, al tipo de término tradicional, a la lengua en la que se expresa el término tradicional y a la categoría de producto vitivinícola en cuestión.
- (3) No obstante, el artículo 42 *bis* del Reglamento (CE) n.º 607/2009 contemplaba una lista más extensa de modificaciones posibles. Incluía, en particular, la posibilidad de modificar el propio término tradicional, la lengua en la que este se indica, el vino o los vinos correspondientes y el resumen de la definición o las condiciones de uso del término tradicional. Las posibilidades de modificación contempladas por el Reglamento (CE) n.º 607/2009 eran por lo tanto mayores y permitían a los productores de vino ampliar o limitar, por ejemplo, la lista de vinos con denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas que están autorizados para utilizar un término tradicional, o modificar las condiciones de uso de un término tradicional, incluidos los métodos de producción de los vinos.
- (4) Las disposiciones del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 relativas a los términos tradicionales se redactaron con la intención de garantizar la continuidad del marco común relativo a los términos tradicionales establecido por el Reglamento (CE) n.º 607/2009, completando y aclarando, al mismo tiempo, los procedimientos vigentes siempre que fuera necesario. El artículo 34 del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 hace referencia directa a los elementos que deben figurar en toda solicitud debidamente cumplimentada, que se establecen en el artículo 26, apartado 1, de ese mismo Reglamento. Sin embargo, debido a una omisión involuntaria, no se incluyeron en la enumeración que figura en el mencionado artículo 34 las letras a), e) ni f) del apartado 1 del artículo 26, que se refieren, respectivamente, al nombre del término tradicional en cuestión, al resumen de la definición y las condiciones de uso y a las denominaciones de origen protegidas o las indicaciones geográficas protegidas en cuestión, a pesar de que estos elementos sí estaban incluidos en el artículo 42 *bis* del Reglamento (CE) n.º 607/2009. Esta omisión tiene la consecuencia no deseada de que las posibilidades de modificar un término tradicional se limitan al tipo de término, la lengua en la que se expresa y la categoría del producto vitivinícola en cuestión.

<sup>(1)</sup> DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión, de 17 de octubre de 2018, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las solicitudes de protección de denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales del sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las restricciones de utilización, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la cancelación de la protección, y al etiquetado y la presentación (DO L 9 de 11.1.2019, p. 2).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 607/2009 de la Comisión, de 14 de julio de 2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas (DO L 193 de 24.7.2009, p. 60).

- (5) En la práctica, la redacción actual del artículo 34, párrafo primero, imposibilita ampliar el uso de un término tradicional a nuevas denominaciones de origen o indicaciones geográficas protegidas o excluir de la lista de vinos autorizados para utilizar un término tradicional aquellos que ya no se ajustan a sus condiciones de uso. Además, tampoco permite, por ejemplo, adaptar los métodos de producción mencionados en el pliego de condiciones de un término tradicional en caso de que esos métodos evolucionen con arreglo a los cambios en las condiciones medioambientales o climáticas.
- (6) Para subsanar esta omisión involuntaria y restablecer la flexibilidad concedida a los titulares de términos tradicionales por el Reglamento (CE) n.º 607/2009, es preciso ampliar la lista de modificaciones posibles de un término tradicional registrado a que se refiere el artículo 34, párrafo primero, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33, e incluir en ella los elementos mencionados en el artículo 26, apartado 1, letras a), e) y f), de dicho Reglamento.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2019/33 en consecuencia.
- (8) Por motivos de claridad jurídica y con el fin de garantizar la igualdad de trato para todas las solicitudes de modificación de un término tradicional registrado, el presente Reglamento debe aplicarse retroactivamente a partir del 14 de enero de 2019.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El artículo 34 del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 34

#### **Modificación de un término tradicional**

Todo solicitante que satisfaga las condiciones del artículo 25 podrá pedir la aprobación de una modificación de un término tradicional registrado en lo que respecta a los elementos mencionados en el artículo 26, apartado 1, letras a) a f).

Los artículos 26 a 31 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las solicitudes de modificación.».

#### 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 14 de enero de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2021.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

**REGLAMENTO (UE) 2021/1376 DE LA COMISIÓN****de 13 de agosto de 2021****por el que se establece el cierre de las pesquerías de gallinetas en la zona NAFO 3M para los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro de la Unión Europea**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen de control de la Unión para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 36, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/92 del Consejo <sup>(2)</sup> fija las cuotas para el año 2021.
- (2) Según la información recibida por la Comisión, los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro de la Unión Europea o que están matriculados en él han agotado la cuota de capturas de la población de gallinetas en la zona NAFO 3M asignada para 2021.
- (3) Es necesario, por lo tanto, prohibir las actividades pesqueras dirigidas a esa población.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Agotamiento de la cuota**

La cuota de pesca asignada a los Estados miembros de la Unión Europea correspondiente a la población de gallinetas en la zona NAFO 3M para 2021 a la que se hace referencia en el anexo se considerará agotada a partir de la fecha indicada en dicho anexo.

*Artículo 2***Prohibiciones**

Se prohíben las actividades pesqueras dirigidas a la población a la que se refiere el artículo 1 a los buques que enarbolan el pabellón de un Estado miembro de la Unión Europea o que estén matriculados en él a partir de la fecha indicada en el anexo.

*Artículo 3***Entrada en vigor**El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de agosto de 2021.

*Por la Comisión,*  
*en nombre de la Presidenta,*  
John DALLI  
*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2021/92 del Consejo, de 28 de enero de 2021, por el que se establecen para 2021 las posibilidades de pesca para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas de la Unión y, en el caso de los buques pesqueros de la Unión, en determinadas aguas no pertenecientes a la Unión (DO L 31 de 29.1.2021, p. 31).

## ANEXO

N.º	14/TQ92
Estado miembro	<b>Unión Europea (todos los Estados miembros)</b>
Población	<b>RED/N3M.</b>
Especie	<b>Gallinetas (<i>Sebastes spp.</i>)</b>
Zona	<b>NAFO 3M</b>
Período de cierre	<b>24 de julio de 2021 a las 24.00 h UTC</b>

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1377 DE LA COMISIÓN****de 19 de agosto de 2021****por el que se autoriza la modificación en las condiciones de uso del nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, que establece una lista de la Unión de los nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» se ha autorizado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> para su uso en complementos alimenticios destinados a la población general, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. Actualmente, los contenidos máximos autorizados de oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* para la población general son de entre 40 y 80 mg al día de oleorresina, lo que supone  $\leq 8,0$  mg de astaxantina diarios.
- (5) Cuando se estableció la lista de la Unión de nuevos alimentos en 2017, la Comisión, sobre la base de dos dictámenes previos <sup>(5)</sup>, <sup>(6)</sup> de 2014 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»), uno sobre el uso de astaxantina en los aditivos para piensos tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(7)</sup>, que estableció una ingesta diaria admisible («IDA») de 0,034 mg/kg de peso corporal al día para la astaxantina, y uno sobre la seguridad de la astaxantina como nuevo ingrediente alimentario, consideró que la ingesta de astaxantina en aditivos a través de complementos alimenticios con un contenido máximo autorizado de hasta 8,0 mg al día podía exceder los valores IDA y podría no cumplir los requisitos establecidos en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283. A la luz de los dictámenes de la Autoridad de 2014, la Comisión consideró que la lista de la Unión debía modificarse a fin de ajustar los contenidos de astaxantina autorizados.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2014) 12(6):3724.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014; 12(7): 3757.

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

- (6) La Comisión también tuvo conocimiento de nuevas pruebas científicas en 2017, presentadas por explotadores de empresas durante la consulta pública del proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, en las que se indicaba una IDA para la astaxantina considerablemente más elevada que la establecida previamente por la Autoridad. Además, las pruebas presentadas durante la misma consulta pública mostraron que la ingesta de astaxantina ya era considerable a partir de la dieta normal, puesto que esta sustancia está presente de forma natural en algunos peces y crustáceos.
- (7) El 27 de febrero de 2018, la Comisión, de conformidad con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(8)</sup> pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la seguridad de la astaxantina cuando se utiliza como nuevo alimento en complementos alimenticios en contenidos de hasta 8,0 mg/día, teniendo en cuenta la ingesta acumulada global de astaxantina procedente de todas las fuentes de alimentos.
- (8) El 18 de diciembre de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado «Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements» (Seguridad de la astaxantina para su uso como nuevo alimento en complementos alimenticios)<sup>(9)</sup>.
- (9) En su dictamen científico, la autoridad concluyó que, sobre la base de las nuevas pruebas, la IDA para la astaxantina debe ser de 0,2 mg/kg de peso corporal al día. Teniendo en cuenta la IDA para la astaxantina y la ingesta de astaxantina a través de la dieta normal, la Autoridad concluyó que la ingesta de los contenidos máximos autorizados actualmente de hasta 8,0 mg/día de astaxantina en complementos alimenticios que contengan oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis* es segura para adultos y adolescentes mayores de 14 años.
- (10) Debe establecerse una denominación clara del nuevo alimento y un requisito de etiquetado de los complementos alimenticios que contengan oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*, con objeto de asegurarse de que los niños y los adolescentes menores de 14 años no consuman estos complementos alimenticios.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) Las pruebas del mercado parecen indicar que si bien los complementos alimenticios que contienen  $\leq 8,0$  mg de astaxantina están actualmente autorizados para la población general, en la práctica los niños y los adolescentes no los utilizan, sino que son consumidos casi exclusivamente por la población adulta. Con el fin de limitar la carga administrativa y que los operadores económicos tengan tiempo suficiente de adaptar sus prácticas para cumplir los requisitos del presente Reglamento, deben preverse períodos transitorios aplicables a los complementos alimenticios que contengan  $\leq 8,0$  mg de astaxantina, estén destinados a la población general y hayan sido comercializados o expedidos desde terceros países a la Unión antes de la entrada en vigor del presente Reglamento. Estas medidas transitorias deben tener en cuenta la seguridad de los consumidores, proporcionándoles información sobre el uso adecuado con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, establecida en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 e incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al nuevo alimento «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» se modifica como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que se establecen en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(9)</sup> «EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements». *EFSA Journal* 2020; 18(2):5993.

*Artículo 2*

1. Los complementos alimenticios que contienen  $\leq 8,0$  mg de astaxantina destinados a la población general y que estaban legalmente comercializados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.
2. Los complementos alimenticios que contienen  $\leq 8,0$  mg de astaxantina destinados a la población general e importados en la Unión podrán comercializarse hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad, siempre que el importador de los alimentos pueda demostrar que fueron expedidos desde el tercer país en cuestión y se encontraban de camino a la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los explotadores de empresas alimentarias deben facilitar una advertencia sobre los complementos alimenticios mencionados en el apartado 1 para exponer en el punto de venta, conforme estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes, niños ni adolescentes menores de 14 años.

*Artículo 3*

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 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a «oleorresina rica en astaxantina del alga *Haematococcus pluvialis*» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> ”.  El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> incluirá una declaración de que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes, niños ni adolescentes menores de 14 años.».	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes, los niños de corta edad, los niños y los adolescentes menores de 14 años.	40-80 mg/día de oleorresina, lo que resulta en ≤ 8 mg de astaxantina por día		

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1378 DE LA COMISIÓN****de 19 de agosto de 2021****por el que se establecen determinadas normas relativas al certificado expedido a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que intervienen en las importaciones de productos ecológicos y en conversión en la Unión y por el que se establece la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 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) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 45, apartado 4, y su artículo 46, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, un producto podrá ser importado de un tercer país para ser comercializado en la Unión como producto ecológico o como producto en conversión si los operadores y grupos de operadores, incluidos los exportadores del tercer país de que se trate, han sido controlados por las autoridades de control u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 de dicho Reglamento, y dichas autoridades u organismos han facilitado a todos esos operadores, grupos de operadores y exportadores un certificado que confirme que cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848.
- (2) A fin de dar cumplimiento al artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, debe especificarse el contenido del certificado a que se refiere dicha disposición, así como los medios técnicos mediante los que ha de ser expedido.
- (3) Además, a efectos del artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) 2018/848, procede establecer en el presente Reglamento la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos que son competentes para llevar a cabo los controles y expedir el certificado en terceros países.
- (4) En aras de la claridad y la seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la producción ecológica,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Certificado para operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países**

Las autoridades de control y los organismos de control que hayan sido reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 proporcionarán a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que hayan sido objeto de los controles contemplados en el artículo 45, apartado 1, letra b), inciso i), de dicho Reglamento un certificado que confirme que dichos operadores, grupos de operadores y exportadores cumplen lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 («el certificado»).

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

El certificado:

- a) se expedirá en formato electrónico, según el modelo que figura en el anexo I del presente Reglamento, utilizando el sistema informático veterinario integrado (Traces) al que se refiere el artículo 2, punto 36), del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión <sup>(2)</sup>;
- b) permitirá la identificación:
  - i) del operador, grupo de operadores o exportador a que se refiere el certificado, así como de la lista de los miembros de un grupo de operadores,
  - ii) de la categoría de productos a que se refiere el certificado, clasificados de la misma manera que lo dispuesto en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, y
  - iii) su período de validez;
- c) certificará que la actividad del operador, grupo de operadores o exportador cumple lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848, y
- d) será actualizado cada vez que se produzcan cambios en los datos incluidos en él.

#### Artículo 2

#### **Lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos**

1. En el anexo II del presente Reglamento figura la lista de autoridades y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848. La lista contendrá la siguiente información sobre cada autoridad de control u organismo de control reconocido:

- a) el nombre y el código numérico de la autoridad de control u organismo de control;
- b) las categorías de productos, según se establecen en el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, para cada tercer país;
- c) los terceros países en los que las categorías de productos tengan su origen, siempre que dichos terceros países no estén ya amparados, para la categoría de productos o el producto de que se trate, por un acuerdo sobre el comercio de productos ecológicos de conformidad con el artículo 47 del Reglamento (UE) 2018/848, o por un reconocimiento de equivalencia de conformidad con el artículo 48 de dicho Reglamento;
- d) la duración del reconocimiento; y
- e) las excepciones al reconocimiento, cuando proceda.

2. La información relativa a la dirección postal, la dirección del sitio web y el punto de contacto por correo electrónico de la autoridad u organismo de control, así como el nombre del organismo de acreditación que concede la acreditación, de conformidad con el artículo 46, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848, quedará a disposición del público a través del sitio web sobre agricultura ecológica de la Comisión.

#### Artículo 3

#### **Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO) (DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

## MODELO DE CERTIFICADO

**CERTIFICADO DESTINADO A LOS OPERADORES, GRUPOS DE OPERADORES Y EXPORTADORES DE  
TERCEROS PAÍSES DE PRODUCTOS QUE VAYAN A SER IMPORTADOS EN LA UNIÓN EUROPEA COMO  
PRODUCTOS ECOLÓGICOS O PRODUCTOS EN CONVERSIÓN**

**Parte I: Elementos obligatorios**

1. Número de documento	2. (elija la opción adecuada) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operador</li> <li>• Grupo de operadores – véase el punto 10</li> <li>• Exportador</li> </ul>
3. Número y dirección del operador, grupo de operadores o exportador:	4. Nombre, dirección y código numérico de la autoridad de control u organismo de control del operador, grupo de operadores o exportador:
5. Actividad o actividades del operador, grupo de operadores o exportador (elija la opción adecuada):	
• Producción	
• Preparación	
• Distribución	
• Almacenamiento	
• Importación	
• Exportación	
6. Categoría o categorías de productos a que se refiere el artículo 35, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> y métodos de producción (elija la opción adecuada):	
a) vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal Método de producción: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica</li> </ul>	
b) animales y productos animales no transformados Método de producción: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica</li> </ul>	
c) algas y productos de la acuicultura no transformados Método de producción: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica excepto durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción durante el período de conversión</li> <li><input type="checkbox"/> producción ecológica con producción no ecológica</li> </ul>	

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

d) productos agrarios transformados, incluidos los productos de la acuicultura, destinados a ser utilizados para la alimentación humana

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

e) piensos

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

f) vino

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

g) otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no incluidos en las categorías anteriores

Método de producción:

- producción de productos ecológicos  
 producción de productos en conversión  
 producción ecológica con producción no ecológica

7. Directorio de productos:

Nombre del producto y/o código de la nomenclatura combinada (NC) a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo <sup>(2)</sup> en el caso de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión

El presente documento se ha expedido de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 <sup>(3)</sup> de la Comisión para certificar que el operador, grupo de operadores o exportador (elija la opción adecuada) cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2018/848.

8. Fecha, lugar:

Nombre y firma en nombre de la autoridad de control o del organismo de control que lo expide:

9. Certificado válido desde el ..... [indíquese la fecha] hasta el ..... [indíquese la fecha]

10. Lista de miembros del grupo de operadores tal como se define en el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/848

Nombre del miembro	Dirección u otra forma de identificación del miembro

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

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378 de la Comisión, de 19 de agosto de 2021, por el que se establecen determinadas normas relativas al certificado expedido a los operadores, grupos de operadores y exportadores de terceros países que intervienen en las importaciones de productos ecológicos en la Unión y por el que se establece la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 297 de 20.8.2021, p. 24).

**Parte II: Elementos opcionales específicos**

Deberán cumplimentarse uno o varios elementos si así lo decide la autoridad de control o el organismo de control que expide el certificado al operador, grupo de operadores o exportador de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1378.

## 1. Cantidad de productos

Nombre del producto y/o código NC a que se refiere el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 en el caso de los productos pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión	Cantidad estimada en kilogramos, litros o, cuando proceda, número de unidades.

## 2. Información sobre el terreno

Nombre del producto	<input type="checkbox"/> Producción ecológica <input type="checkbox"/> En conversión <input type="checkbox"/> No ecológico	Superficie en hectáreas

## 3. Lista de locales o unidades en los que el operador o grupo de operadores realiza la actividad

Dirección o geolocalización	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

## 4. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el operador o grupo de operadores y si la actividad o actividades se realizan para sus propios fines o como subcontratista que realiza la actividad o actividades para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades para sus propios fines <input type="checkbox"/> Realización de la actividad o actividades como subcontratista para otro operador, manteniendo el subcontratista la responsabilidad de la actividad o actividades realizadas

## 5. Información sobre la actividad o actividades llevadas a cabo por el tercero subcontratado

Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I	<input type="checkbox"/> El operador o grupo de operadores sigue siendo responsable <input type="checkbox"/> El tercero subcontratado es responsable

## 6. Lista de subcontratistas que llevan a cabo una actividad o actividades para el operador o grupo de operadores, con respecto a las cuales el operador o grupo de operadores sigue manteniendo la responsabilidad en lo que atañe a la producción ecológica y no ha trasladado dicha responsabilidad al subcontratista

Nombre y dirección	Descripción de la actividad o actividades a que se refiere el punto 5 de la parte I

## 7. Información sobre la acreditación del organismo de control de conformidad con el artículo 46, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2018/848

- a) nombre del organismo de acreditación;
- b) enlace al certificado de acreditación.

## 8. Otros datos

--



## ANEXO II

**Lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (UE) 2018/848**

A los efectos del presente anexo, las categorías de productos se designan mediante los códigos siguientes:

- A: vegetales y productos vegetales no transformados, incluidas las semillas y demás materiales de reproducción vegetal,
- B: animales y productos animales no transformados,
- C: algas y productos de la acuicultura no transformados,
- D: productos agrarios transformados, incluidos los productos de la acuicultura, destinados a ser utilizados para la alimentación humana,
- E: piensos,
- F: vino,
- G: otros productos enumerados en el anexo I del Reglamento (UE) 2018/848 o no incluidos en las categorías anteriores

La información relativa a la dirección postal, la dirección del sitio web y el punto de contacto por correo electrónico de la autoridad u organismo de control, así como el nombre del organismo de acreditación que concede su acreditación, pueden consultarse en el sitio web sobre agricultura ecológica de la Comisión.

Nombre de la autoridad de control u organismo de control:

- 1) Números de código, terceros países y categorías de productos de que se trate

N.º de código	Tercer país	Categoría de productos						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

- 2) Duración del reconocimiento:

- 3) Excepciones:

\_\_\_\_\_

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1379 DE LA COMISIÓN****de 19 de agosto de 2021****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa famoxadona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2002/64/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la famoxadona como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa famoxadona, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la famoxadona.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente y, el 15 de julio de 2014, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2002/64/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2002, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M y picolinafeno (DO L 189 de 18.7.2002, p. 31).

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

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

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establece el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

- (8) El 3 de julio de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que la famoxadona cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad llegó a la conclusión de que existen muchas posibilidades de que los usos representativos evaluados superen el nivel aceptable de exposición del operario («NAEO») respecto a los trabajadores durante la recolección manual, incluso con el uso de equipos de protección individual (EPI). La Autoridad concluyó, además, que el uso de famoxadona entraña un alto riesgo a largo plazo para los mamíferos y un alto riesgo para los organismos acuáticos. Además, la Autoridad declaró que la información disponible era insuficiente para extraer conclusiones sobre las evaluaciones del riesgo a largo plazo para las aves.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1141/2010, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (11) Así pues, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa famoxadona.
- (12) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (13) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen famoxadona.
- (14) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan famoxadona, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ese período debe ser lo más breve posible y no debe exceder de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión <sup>(7)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la famoxadona hasta el 30 de junio de 2022 para que fuera posible completar el proceso de renovación antes de su expiración. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (16) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la famoxadona con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa famoxadona). *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, fluorecloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxyloglucan, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**No renovación de la aprobación de una sustancia activa**

No se renueva la aprobación de la sustancia activa famoxadona.

*Artículo 2*

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

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 35, relativa a la famoxadona.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa famoxadona, a más tardar, el 16 de marzo de 2022.

*Artículo 4*

**Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y expirará, a más tardar, el 16 de septiembre de 2022.

*Artículo 5*

**Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1380 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2021

**por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por Ucrania y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 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) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación («certificado COVID digital de la UE»), a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También debe contribuir a facilitar que se supriman gradualmente y de manera coordinada las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, con el fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2.
- (2) El Reglamento (UE) 2021/953 prevé la aceptación de los certificados COVID-19 expedidos por terceros países a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias cuando la Comisión compruebe que esos certificados COVID-19 se expiden con arreglo a normas que deban considerarse equivalentes a las establecidas en virtud de dicho Reglamento. Además, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, los Estados miembros han de aplicar las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2021/953 a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento pero se encuentren o residan legalmente en su territorio y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión. En consecuencia, toda constatación de equivalencia establecida en la presente Decisión debe aplicarse a los certificados COVID-19 de vacunación expedidos por Ucrania a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias. Del mismo modo, sobre la base del Reglamento (UE) 2021/954, esas constataciones de equivalencia deben aplicarse a los certificados COVID-19 de vacunación expedidos por Ucrania a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de los Estados miembros en las condiciones establecidas en dicho Reglamento.
- (3) El 16 de julio de 2021, Ucrania facilitó a la Comisión información detallada sobre la expedición de certificados interoperables de vacunación, pruebas y recuperación contra la COVID-19 con arreglo al sistema denominado «Portal único estatal de servicios electrónicos» (portal Diia y aplicación móvil). Ucrania informó a la Comisión de que consideraba que sus certificados COVID-19 se expiden de conformidad con una norma y un sistema tecnológico que son interoperables con el marco de confianza establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 y que permiten verificar la autenticidad, validez e integridad de los certificados. A este respecto, Ucrania informó a la Comisión de que los certificados COVID-19 que expide a través del «Portal único estatal de servicios electrónicos» (portal Diia y aplicación móvil) contienen los datos establecidos en el anexo del Reglamento (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

- (4) El 4 de agosto de 2021, a raíz de una solicitud de Ucrania, la Comisión llevó a cabo pruebas técnicas que demostraron que los certificados de vacunación, pruebas y recuperación de la COVID-19 son expedidos por Ucrania de conformidad con un sistema, el «Portal único estatal de servicios electrónicos» (portal Diia y aplicación móvil), que es interoperable con el marco de confianza establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 y permite verificar su autenticidad, validez e integridad. La Comisión también confirmó que los certificados de vacunación, pruebas y recuperación de la COVID-19 expedidos por Ucrania a través de dicho Portal (portal Diia y aplicación móvil) contienen los datos necesarios.
- (5) Además, Ucrania informó a la Comisión de que expediría certificados interoperables de vacunación para las siguientes vacunas contra la COVID-19: Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen, CoronaVac-COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated, Covishield y NVX-CoV2373.
- (6) Asimismo, Ucrania informó a la Comisión de que solo expedirá certificados interoperables en lo que respecta a las pruebas de amplificación de ácido nucleico o las pruebas rápidas de antígenos enumeradas en la lista común y actualizada de pruebas rápidas de antígenos para la COVID-19 que acordó el Comité de Seguridad Sanitaria establecido mediante el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, con arreglo a la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) Además, Ucrania informó a la Comisión que expide certificados de recuperación interoperables como muy pronto 14 días después de haberse realizado una prueba con resultado positivo. Dichos certificados tienen una validez máxima de 180 días a partir de la fecha de la primera prueba positiva.
- (8) Ucrania también informó a la Comisión de que acepta los certificados de vacunación, pruebas y recuperación expedidos por los Estados miembros, los países del EEE y otros países respecto de los cuales se ha adoptado una decisión de ejecución de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953. Ucrania también informó a la Comisión de que se permite la entrada en Ucrania de personas con certificado COVID digital de la UE para la prueba NAAT negativa y para la prueba rápida de antígenos negativa, pero, al igual que para los ciudadanos ucranianos, se les exige que realicen una prueba adicional de cualquiera de estos dos tipos en un plazo de 72 horas.
- (9) Además, Ucrania informó a la Comisión de que, cuando los verificadores de Ucrania comprueben los certificados, los datos personales incluidos en ellos se tratarán únicamente para verificar y confirmar la vacunación, el resultado de la prueba o el estado de recuperación de la persona y no se conservarán posteriormente.
- (10) Se reúnen, por tanto, los requisitos necesarios para determinar que los certificados COVID-19 expedidos por Ucrania de conformidad con el «Portal único estatal de servicios electrónicos» (portal Diia y aplicación móvil) deben considerarse equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.
- (11) Por consiguiente, deben aceptarse los certificados COVID-19 expedidos por Ucrania, de conformidad con el «Portal único estatal de servicios electrónicos» (portal Diia y aplicación móvil), con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (12) Para aplicar la presente Decisión, Ucrania debe estar conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953.
- (13) Con el fin de proteger los intereses de la Unión, en particular en el ámbito de la salud pública, la Comisión puede hacer uso de sus competencias para suspender o cancelar la presente Decisión si dejan de cumplirse las condiciones del artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (14) Habida cuenta de la necesidad de conectar a Ucrania lo antes posible al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(3)</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Recomendación del Consejo, de 21 de enero de 2021, relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido mediante el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Con objeto de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Ucrania de conformidad con el «Portal único estatal de servicios electrónicos» (portal Diia y aplicación móvil) se considerarán equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.

*Artículo 2*

Ucrania estará conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido mediante el Reglamento (UE) 2021/953.

*Artículo 3*

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1381 DE LA COMISIÓN****de 19 de agosto de 2021****por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Macedonia del Norte y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 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) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También debe contribuir a facilitar que se supriman gradualmente y de manera coordinada las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, con el fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2.
- (2) El Reglamento (UE) 2021/953 prevé la aceptación de los certificados COVID-19 expedidos por terceros países a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias cuando la Comisión compruebe que esos certificados COVID-19 se expiden con arreglo a normas que deban considerarse equivalentes a las establecidas en virtud de dicho Reglamento. Además, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, los Estados miembros han de aplicar las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2021/953 a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento pero se encuentren o residan legalmente en su territorio y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión. En consecuencia, toda constatación de equivalencia establecida en la presente Decisión debe aplicarse a los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte a los ciudadanos de la Unión y a sus familiares. Del mismo modo, sobre la base del Reglamento (UE) 2021/954, esas constataciones de equivalencia deben ser igualmente aplicables a los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de los Estados miembros en las condiciones establecidas en dicho Reglamento.
- (3) El 8 de julio de 2021, Macedonia del Norte presentó a la Comisión información pormenorizada sobre la expedición de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación con arreglo al sistema nacional de sanidad electrónica. Macedonia del Norte informó a la Comisión de que, en su opinión, sus certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación se expedían con arreglo a una norma y a un sistema tecnológico que eran interoperables con el marco de confianza establecido en el Reglamento (UE) 2021/953 y que permitían verificar la autenticidad, validez e integridad de los certificados. En este sentido, Macedonia del Norte comunicó a la Comisión que los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte de conformidad con su sistema nacional de sanidad electrónica contenían los datos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 24).



- (4) A raíz de una petición formulada por Macedonia del Norte, la Comisión realizó el 26 de julio de 2021 unos ensayos técnicos que demostraron que los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte de conformidad con su sistema nacional de sanidad electrónica eran interoperables con el marco de confianza establecido en el Reglamento (UE) 2021/953, lo que permitía verificar su autenticidad, validez e integridad. La Comisión confirmó asimismo que los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte de conformidad con su sistema nacional de sanidad electrónica contenían los datos necesarios.
- (5) Además, Macedonia del Norte informó a la Comisión de que expedirá certificados de vacunación interoperables para las vacunas contra la COVID-19 Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm y Sinovac.
- (6) Asimismo, Macedonia del Norte informó a la Comisión de que solo tenía previsto expedir certificados interoperables de prueba diagnóstica en lo que respecta a las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos o a las pruebas rápidas de antígenos enumeradas en la lista común y actualizada de pruebas rápidas de antígenos para la COVID-19 que acordó el Comité de Seguridad Sanitaria establecido mediante el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, con arreglo a la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) Macedonia del Norte también informó a la Comisión de que aceptaba los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por los Estados miembros, los países del EEE y otros países respecto de los cuales se haya adoptado una decisión de ejecución de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (8) Además, Macedonia del Norte informó a la Comisión de que, cuando los verificadores de Macedonia del Norte verifiquen los certificados, los datos personales incluidos en ellos se tratarán únicamente para verificar y confirmar la vacunación, el resultado de la prueba diagnóstica o el estado de recuperación del titular y no se conservarán posteriormente.
- (9) Se reúnen, por tanto, los requisitos necesarios para determinar que los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte de conformidad con su sistema nacional de sanidad electrónica deben considerarse equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.
- (10) Por consiguiente, deben aceptarse los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte de conformidad con su sistema nacional de sanidad electrónica con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (11) Para poner en práctica la presente Decisión, Macedonia del Norte debe estar conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953.
- (12) Con el fin de proteger los intereses de la Unión, en particular en el ámbito de la salud pública, la Comisión puede hacer uso de sus competencias para suspender o cancelar la presente Decisión si dejan de cumplirse las condiciones del artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (13) Habida cuenta de la necesidad de conectar a Macedonia del Norte lo antes posible al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido mediante el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953.

<sup>(3)</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Recomendación del Consejo, de 21 de enero de 2021, relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

A fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por Macedonia del Norte de conformidad con su sistema nacional de sanidad electrónica se considerarán equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.

*Artículo 2*

Macedonia del Norte estará conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido mediante el Reglamento (UE) 2021/953.

*Artículo 3*

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1382 DE LA COMISIÓN**  
**de 19 de agosto de 2021**

**por la que se establece la equivalencia, a fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, entre los certificados COVID-19 expedidos por la República de Turquía y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 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) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación («certificado COVID digital de la UE»), a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También debe contribuir a facilitar que se supriman gradualmente y de manera coordinada las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, con el fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2.
- (2) El Reglamento (UE) 2021/953 prevé la aceptación de los certificados COVID-19 expedidos por terceros países a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias cuando la Comisión compruebe que esos certificados COVID-19 se expiden con arreglo a normas que deban considerarse equivalentes a las establecidas en virtud de dicho Reglamento. Además, de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, los Estados miembros han de aplicar las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2021/953 a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento pero que se encuentren o residan legalmente en su territorio y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión. En consecuencia, toda constatación de equivalencia establecida en la presente Decisión debe aplicarse a los certificados COVID-19 de vacunación expedidos por la República de Turquía a los ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias. Del mismo modo, sobre la base del Reglamento (UE) 2021/954, esas constataciones de equivalencia son igualmente aplicables a los certificados COVID-19 de vacunación expedidos por la República de Turquía a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en el territorio de los Estados miembros en las condiciones establecidas en dicho Reglamento.
- (3) El 9 de julio de 2021, la República de Turquía presentó a la Comisión información sobre la expedición de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación con arreglo al sistema denominado «Health Pass». La República de Turquía informó a la Comisión de que, en su opinión, sus certificados COVID-19 se expiden con arreglo a una norma y a un sistema tecnológico que son interoperables con el marco de confianza establecido en el Reglamento (UE) 2021/953 y que permiten verificar la autenticidad, validez e integridad de los certificados. En este sentido, comunicó a la Comisión que los certificados COVID-19 que expide de conformidad con el sistema «Health Pass» contienen los datos contemplados en el anexo del Reglamento (UE) 2021/953.

<sup>(1)</sup> DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 24).

- (4) El 26 de julio de 2021, a raíz de una solicitud de la República de Turquía, la Comisión llevó a cabo pruebas técnicas que demostraron que los certificados de vacunación, pruebas y recuperación de COVID-19 son expedidos por Turquía de conformidad con un sistema, el «Health Pass», que es interoperable con el marco de confianza establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 y permite la verificación de la autenticidad, validez e integridad de los certificados. La Comisión confirmó asimismo que los certificados COVID-19 expedidos por la República de Turquía de conformidad con el sistema «Health Pass» contienen los datos necesarios.
- (5) Además, la República de Turquía informó a la Comisión de que expedirá certificados interoperables de vacunación para las siguientes vacunas contra la COVID-19, que actualmente son: Sinovac, Comirnaty y Sputnik V.
- (6) Asimismo, la República de Turquía informó a la Comisión de que solo tiene previsto expedir certificados interoperables de pruebas diagnósticas en lo que respecta a pruebas de amplificación del ácido nucleico o a pruebas rápidas de antígenos enumeradas en la lista común y actualizada de pruebas rápidas de antígenos para la COVID-19 que acordó el Comité de Seguridad Sanitaria establecido mediante el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, con arreglo a la Recomendación del Consejo de 21 de enero de 2021 <sup>(4)</sup>.
- (7) Por otra parte, la República de Turquía informó a la Comisión de que expide certificados interoperables de recuperación como muy pronto 21 días después de una prueba positiva. Dichos certificados tienen una validez máxima de 180 días a partir de la fecha de la primera prueba positiva.
- (8) La República de Turquía también informó a la Comisión de que acepta los certificados de vacunación, pruebas y recuperación expedidos por los Estados miembros, los países del EEE y otros países respecto de los cuales se ha adoptado una Decisión de ejecución de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (9) Además, la República de Turquía informó a la Comisión de que, cuando los verificadores de Turquía comprueben los certificados, los datos personales incluidos en ellos solo se tratarán para verificar y confirmar la vacunación, el resultado de las pruebas o el estado de recuperación del titular y no se conservarán posteriormente.
- (10) Se reúnen, por tanto, los requisitos necesarios para determinar que los certificados COVID-19 expedidos por la República de Turquía de conformidad con el sistema «Health Pass» deben considerarse equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.
- (11) Por consiguiente, deben aceptarse los certificados COVID-19 expedidos por la República de Turquía de conformidad con el sistema «Health Pass» con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 5, el artículo 6, apartado 5, y el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (12) Para poner en práctica la presente Decisión, la República de Turquía debe estar conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953.
- (13) Con el fin de proteger los intereses de la Unión, en particular en el ámbito de la salud pública, la Comisión puede hacer uso de sus competencias para suspender o cancelar la presente Decisión si dejan de cumplirse las condiciones del artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (14) Habida cuenta de la necesidad de conectar a la República de Turquía lo antes posible al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido mediante el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953.

<sup>(3)</sup> Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Recomendación del Consejo, de 21 de enero de 2021, relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la UE (DO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

A fin de facilitar el derecho a la libre circulación dentro de la Unión, los certificados COVID-19 de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos por la República de Turquía de conformidad con el sistema «Health Pass» se considerarán equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953.

*Artículo 2*

La República de Turquía será conectada al marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido mediante el Reglamento (UE) 2021/953.

*Artículo 3*

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---



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



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

ES