



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/2026 de la Comisión, de 13 de septiembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/592, en lo que atañe a determinadas excepciones de carácter temporal del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo para hacer frente a las perturbaciones del mercado en el sector vitivinícola ocasionadas por la pandemia de COVID-19 y su período de aplicación** 1
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/2027 de la Comisión, de 13 de septiembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/884, en lo que atañe a las excepciones al Reglamento Delegado (UE) 2016/1149 para hacer frente a la crisis ocasionada por la pandemia de COVID-19 en el sector vitivinícola, y por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/1149** 4
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2028 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2021, por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de un nombre inscrito en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]** 7
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2029 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾** 9
- ★ **Reglamento (UE) 2021/2030 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, que modifica, por lo que respecta a la N,N-dimetilformamida, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) ⁽¹⁾** 16
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2031 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, que modifica los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 en lo que respecta a las entradas correspondientes al Reino Unido en las listas de terceros países desde los que se autoriza la entrada en la Unión de partidas de aves de corral, productos reproductivos de aves de corral y carne fresca de aves de corral y aves de caza ⁽¹⁾** 20

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2021/2032 del Consejo, de 19 de noviembre de 2021, relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar a las unidades militares formadas por la Misión de Formación de la UE en Mozambique 25**

- ★ **Decisión (PESC) 2021/2033 del Consejo, de 19 de noviembre de 2021, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2019/97 en apoyo de la Convención sobre armas bacteriológicas y tóxicas en el marco de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva 29**

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2026 DE LA COMISIÓN

de 13 de septiembre de 2021

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/592, en lo que atañe a determinadas excepciones de carácter temporal del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo para hacer frente a las perturbaciones del mercado en el sector vitivinícola ocasionadas por la pandemia de COVID-19 y su período de aplicación

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 219, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2020/592 de la Comisión ⁽²⁾ introdujo una serie de excepciones a determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, entre otros, en el sector vitivinícola, con vistas a socorrer a los operadores del sector y a ayudarles a hacer frente a los efectos de la pandemia de COVID-19. Sin embargo, a pesar de la utilidad de estas medidas, el mercado vitivinícola no ha conseguido recuperar su equilibrio entre la oferta y la demanda.
- (2) La pandemia de COVID-19 no está controlada. Las campañas de vacunación en algunas regiones de la Unión y en todo el mundo son insuficientes y en la mayoría de los países siguen aplicándose restricciones a los desplazamientos y medidas de distanciamiento social. Estas medidas siguen incluyendo restricciones relacionadas con los viajes, el número de participantes en las reuniones sociales, las fiestas privadas, los actos públicos y la posibilidad de comer y beber fuera del hogar. Estas restricciones ocasionan una nueva disminución del consumo de vino en la Unión, un aumento de las existencias y, de manera más general, perturbaciones del mercado. En algunos Estados miembros, un tercio del consumo de vino está relacionado con el turismo. Por lo tanto, el consumo de vino ha seguido disminuyendo y las existencias siguen siendo elevadas. Estos efectos de la pandemia, junto con los aranceles impuestos por los Estados Unidos y la ola de heladas sufridas en Europa en abril de 2021, han tenido graves consecuencias negativas en los ingresos de los viticultores de la Unión. Según algunas estimaciones, las combinaciones de todos estos factores han provocado la reducción, por término medio, de entre un 15 y un 20 % del volumen de negocios del sector vitivinícola de la Unión, y algunas empresas han notificado pérdidas de hasta el 40 %.
- (3) Además, la incertidumbre acerca de la duración de la crisis, que sigue siendo difícil de predecir debido a la rápida mutabilidad del virus, agrava aún más las importantes perturbaciones existentes en el mercado vitivinícola de la Unión. Esto significa que la recuperación del sector será más larga de lo que podría preverse a principios de 2021. Por consiguiente, procede seguir ofreciendo un apoyo temporal y excepcional al sector vitivinícola de la Unión para evitar el aumento de las quiebras que ha sido notificado.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/592 de la Comisión, de 30 de abril de 2020, por el que se establecen medidas excepcionales de carácter temporal que autorizan excepciones a determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo para hacer frente a la perturbación del mercado causada por la pandemia de COVID-19 en el sector de las frutas y hortalizas y en el sector vitivinícola, así como medidas conexas (DO L 140 de 4.5.2020, p. 6).

- (4) Dado que los seguros de cosecha son un instrumento importante de gestión de riesgos, incluidos los riesgos asociados con fenómenos climáticos adversos, como los tardíos y especialmente largos períodos de heladas graves acaecidos en abril de 2021 y los riesgos relacionados con perturbaciones del mercado como las ocasionadas por la pandemia de COVID-19, procede que los viticultores dispongan de más incentivos para contratar seguros de cosecha mediante el aumento del apoyo de la Unión a dicha medida. También es conveniente que este incentivo abarque más de una campaña de comercialización, ya que la experiencia ha demostrado que la utilización de la ayuda para los seguros de cosecha ha sido muy limitada en el pasado. Así pues, resulta esencial disponer de tiempo suficiente para informar e incitar a los Estados miembros y a los operadores del sector vitivinícola a utilizar este porcentaje excepcional de ayuda. Por consiguiente, es necesario aumentar la contribución financiera de la Unión al apoyo al seguro de cosecha contemplada en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2020/592 desde el 16 de octubre de 2021 hasta el final del período de programación 2019-2023.
- (5) Además, dado que no se espera que el mercado vitivinícola de la Unión recupere su equilibrio entre la oferta y la demanda a corto plazo, es necesario prorrogar la aplicación de las medidas establecidas en los artículos 5 bis y 6, en el artículo 7, apartado 2, y en el artículo 9, del Reglamento Delegado (UE) 2020/592 hasta el 15 de octubre de 2022.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2020/592 en consecuencia.
- (7) Para garantizar la continuidad entre los ejercicios de 2021 y 2022, el presente Reglamento debe entrar en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y aplicarse a partir del 16 de octubre de 2021.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento Delegado (UE) 2020/592

El Reglamento Delegado (UE) 2020/592 se modifica como sigue:

1) El artículo 8 se modifica como sigue:

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

«No obstante lo dispuesto en el artículo 49, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en el caso de las operaciones seleccionadas entre el 4 de mayo de 2020 y el 15 de octubre de 2021, la contribución financiera de la Unión al apoyo al seguro de cosecha no podrá exceder del 70 % del coste de las primas de seguro pagadas por los productores en concepto de seguro.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«En el caso de las operaciones seleccionadas entre el 16 de octubre de 2021 y el 15 de octubre de 2023, la contribución financiera de la Unión al apoyo al seguro de cosecha no podrá exceder del 80 % del coste de dichas primas de seguro.».

2) En el artículo 10, la fecha del «15 de octubre de 2021» se sustituye por la del «15 de octubre de 2022».

Artículo 2

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del sábado, 16 de octubre de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de septiembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2027 DE LA COMISIÓN**de 13 de septiembre de 2021****por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/884, en lo que atañe a las excepciones al Reglamento Delegado (UE) 2016/1149 para hacer frente a la crisis ocasionada por la pandemia de COVID-19 en el sector vitivinícola, y por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/1149**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 62, apartado 1, y su artículo 64, apartado 6,

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 ⁽²⁾, y en particular su artículo 53, letras b) y h),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2020/884 de la Comisión ⁽³⁾ introdujo una serie de excepciones de carácter temporal a las normas vigentes, entre otros, al Reglamento Delegado (UE) 2016/1149 de la Comisión ⁽⁴⁾ en el sector vitivinícola, con vistas a socorrer a los operadores del sector y a ayudarles a hacer frente a los efectos de la pandemia de COVID-19. Sin embargo, a pesar de la utilidad de estas medidas, el mercado vitivinícola no ha conseguido recuperar su equilibrio entre la oferta y la demanda.
- (2) La pandemia de COVID-19 no está controlada. Las campañas de vacunación en algunas regiones de la Unión y en todo el mundo son insuficientes y en la mayoría de los países siguen aplicándose restricciones a los desplazamientos y medidas de distanciamiento social. Estas medidas siguen incluyendo restricciones relacionadas con los viajes, el número de participantes en las reuniones sociales, las fiestas privadas, los actos públicos y la posibilidad de comer y beber fuera del hogar. Estas restricciones ocasionan una nueva disminución del consumo de vino en la Unión, un aumento de las existencias y, de manera más general, perturbaciones del mercado. En algunos Estados miembros, un tercio del consumo de vino está relacionado con el turismo. Por lo tanto, el consumo de vino ha seguido disminuyendo y las existencias siguen siendo elevadas. Estos efectos de la pandemia, junto con los aranceles impuestos por los Estados Unidos y la ola de heladas sufridas en Europa en abril de 2021, han tenido graves consecuencias negativas en los ingresos de los viticultores de la Unión. Según algunas estimaciones, la combinación de todos estos factores ha provocado la reducción, por término medio, de entre un 15 y un 20 % del volumen de negocios del sector vitivinícola de la Unión, y algunas empresas han notificado pérdidas de hasta el 40 %.
- (3) Además, la incertidumbre acerca de la duración de la crisis, que sigue siendo difícil de predecir debido a la rápida mutabilidad del virus, agrava aún más las importantes perturbaciones existentes en el mercado vitivinícola de la Unión. Esto significa que la recuperación del sector será más larga de lo que podría preverse a principios de 2021. Por consiguiente, procede seguir ofreciendo un apoyo temporal y excepcional al sector vitivinícola de la Unión para evitar el aumento de las quiebras que ha sido notificado.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

⁽²⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/884 de la Comisión, de 4 de mayo de 2020, que establece excepciones, para el año 2020, al Reglamento Delegado (UE) 2017/891 de la Comisión, en lo que atañe al sector de las frutas y hortalizas, y al Reglamento Delegado (UE) 2016/1149 de la Comisión, en lo que atañe al sector vitivinícola, debido a la pandemia de COVID-19 (DO L 205 de 29.6.2020, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/1149 de la Comisión, de 15 de abril de 2016, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los programas nacionales de apoyo en el sector vitivinícola y se modifica el Reglamento (CE) n.º 555/2008 de la Comisión (DO L 190 de 15.7.2016, p. 1).

- (4) Dado que, según cabe esperar, la pandemia de COVID-19 y sus efectos en el mercado vitivinícola se prolongarán más allá de 2021 y, por tanto, durante una parte considerable del ejercicio de 2022, es necesario prorrogar la aplicación de las medidas establecidas en el artículo 2, apartados 1, 3, 4 y 6, del Reglamento Delegado (UE) 2020/884 durante el ejercicio de 2022.
- (5) El artículo 25, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2016/1149 establece que la ayuda a los fondos mutuales mencionada en el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 debe limitarse al 10 %, 8 % y 4 % de la contribución de los productores al fondo mutual, respectivamente, en el primero, segundo y tercer año de su aplicación. Sin embargo, de la experiencia adquirida hasta la fecha se desprende que tales porcentajes de ayuda no incitan a los Estados miembros a incluir esta medida en sus programas de apoyo al sector vitivinícola ni a los operadores a solicitar apoyo en virtud de dicha medida. Dado que los fondos mutuales son un instrumento importante para gestionar los riesgos, incluidos los riesgos relacionados con fenómenos climáticos adversos, como los tardíos y especialmente largos períodos de heladas graves que se produjeron en abril de 2021 y los relacionados con las perturbaciones del mercado como las ocasionadas por la pandemia de COVID-19, conviene duplicar los porcentajes de ayuda previstos en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2016/1149 a fin de aumentar el incentivo para que los operadores del sector vitivinícola constituyan fondos mutuales y proporcionarles el instrumento y el apoyo necesarios que les permitan protegerse frente a riesgos futuros.
- (6) También es conveniente que este aumento de los incentivos abarque más de una campaña de comercialización, ya que la experiencia ha demostrado que la utilización de la ayuda para la constitución de fondos mutuales ha sido muy limitada en el pasado. Así pues, resulta esencial disponer de tiempo suficiente para informar e incitar a los Estados miembros y a los operadores del sector vitivinícola a utilizar este porcentaje excepcional de ayuda. Además, la constitución de fondos mutuales puede durar más de un año. Por lo tanto, el aumento de la ayuda debe abarcar al menos dos años. Por todas estas razones, es necesario aumentar la contribución financiera de la Unión para el apoyo a los fondos mutuales hasta el final del período de programación 2019-2023.
- (7) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos Delegados (UE) 2020/884 y (UE) 2016/1149 en consecuencia.
- (8) Para garantizar la continuidad entre los ejercicios de 2021 y 2022, el presente Reglamento debe entrar en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y aplicarse a partir del 16 de octubre de 2021.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento Delegado (UE) 2020/884

El artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/884 se modifica como sigue:

1) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2016/1149, en 2020, 2021 y 2022, la cosecha en verde podrá aplicarse en la misma parcela durante dos o más campañas consecutivas.»

2) En los apartados 3, 4 y 6, la fecha del «15 de octubre de 2021» se sustituye por la del «15 de octubre de 2022».

Artículo 2

Modificación del Reglamento Delegado (UE) 2016/1149

En el artículo 25 del Reglamento Delegado (UE) 2016/1149, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando la ayuda mencionada en el artículo 48 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 se utilice para financiar los costes administrativos derivados de la constitución de fondos mutuales, se limitará al siguiente porcentaje de la contribución de los productores al fondo mutual en el primero, segundo y tercer año de su aplicación: 20 %, 16 % y 8 %.»

*Artículo 3***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del sábado, 16 de octubre de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de septiembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2028 DE LA COMISIÓN
de 15 de noviembre de 2021

por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de un nombre inscrito en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 53, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la Comisión ha examinado la solicitud de España con vistas a la aprobación de una modificación del pliego de condiciones de la indicación geográfica protegida «Cerezas de la Montaña de Alicante», registrada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/96 de la Comisión ⁽²⁾, modificado por el Reglamento (CE) n.º 106/2011 de la Comisión ⁽³⁾ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/123 de la Comisión ⁽⁴⁾. La modificación incluye el cambio del nombre «Cerezas de la Montaña de Alicante» por «Cerezas de la Montaña de Alicante»/«Cireres de la Muntanya d'Alacant».
- (2) Al tratarse de una modificación que no se considera de menor importancia, de conformidad con el artículo 53, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la Comisión ha publicado la solicitud de modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽⁵⁾, en aplicación del artículo 50, apartado 2, letra a), del citado Reglamento.
- (3) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, procede aprobar la modificación del pliego de condiciones.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* relativa al nombre «Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP).

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/96 de la Comisión, de 12 de junio de 1996, relativo al registro de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 17 del Reglamento (CEE) n.º 2081/92 del Consejo (DO L 148 de 21.6.1996, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 106/2011 de la Comisión, de 7 de febrero de 2011, por el que se aprueban modificaciones que no son de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Cerezas de la Montaña de Alicante (IGP)] (DO L 32 de 8.2.2011, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/123 de la Comisión, de 15 de enero de 2018, por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Cerezas de la Montaña de Alicante» (IGP)] (DO L 22 de 26.1.2018, p. 8).

⁽⁵⁾ DO C 272 de 8.7.2021, p. 35.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de noviembre de 2021.

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2029 DE LA COMISIÓN**de 19 de noviembre de 2021****por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 1 de octubre de 2019, la empresa DuPont Nutrition & Biosciences ApS («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de comercialización en la Unión de 3-fucosil-lactosa (3-FL), obtenido por fermentación microbiana con una cepa de *Escherichia coli* modificada genéticamente, K12 MG1655, como nuevo alimento. El solicitante pedía que el 3-FL pudiera utilizarse como nuevo alimento en productos lácteos pasteurizados y productos lácteos esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a temperatura ultra alta, «UHT»), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barritas de cereales, en sucedáneos de productos lácteos y yogures sin lácteos, en bebidas (bebidas aromatizadas, bebidas energéticas y bebidas para deportistas), en preparados para lactantes y preparados de continuación con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y en complementos alimenticios con arreglo a la definición de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ destinados a la población en general, excepto a los lactantes. Durante el proceso de solicitud, el solicitante aceptó excluir también a los niños de corta edad (menores de 3 años) del ámbito de aplicación de la solicitud de autorización del nuevo alimento en complementos alimenticios. El solicitante también propuso que no se utilizaran complementos alimenticios que contuviesen 3-FL el mismo día que se consumiesen otros alimentos con 3-FL añadido.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

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

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ 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).

- (4) El 1 de octubre de 2019, el solicitante también pidió a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con varios estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos de caracterización detallados sobre la cepa bacteriana de producción⁽⁵⁾; el proceso de producción del nuevo alimento⁽⁶⁾; los análisis de los diversos lotes de 3-FL⁽⁷⁾; los informes analíticos sobre la caracterización mediante resonancia magnética nuclear («RMN») del 3-FL y del 3-FL presente naturalmente en la leche materna⁽⁸⁾; los informes de estabilidad del 3-FL⁽⁹⁾; los informes de evaluación de la ingesta de 3-FL⁽¹⁰⁾; un ensayo bacteriológico de mutación inversa⁽¹¹⁾; un ensayo de micronúcleos murinos *in vitro*⁽¹²⁾; un ensayo de micronúcleos con células ováricas de hámster chino *in vitro*⁽¹³⁾; un ensayo de aberraciones cromosómicas de células de mamífero *in vitro* en linfocitos humanos⁽¹⁴⁾; un ensayo de toxicidad aguda por vía oral en ratas⁽¹⁵⁾; un estudio de toxicidad por vía oral de noventa días en ratas, con inclusión de análisis de suero sanguíneo y de orina⁽¹⁶⁾; un estudio de toxicidad por vía oral de seis días en lechones⁽¹⁷⁾; y un estudio de toxicidad por vía oral de tres semanas en lechones neonatos⁽¹⁸⁾.
- (5) El 29 de enero de 2020, la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del 3-FL como nuevo alimento.
- (6) El 25 de mayo de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283⁽¹⁹⁾.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el 3-FL es seguro con arreglo a las condiciones de uso propuestas para la población objetivo propuesta. Por tanto, dicho dictamen científico ofrece motivos suficientes para determinar que el 3-FL, cuando se utiliza en productos lácteos pasteurizados y productos lácteos esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a temperatura ultra alta, «UHT»), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barras de cereales, en sucedáneos de productos lácteos y yogures sin lácteos, en bebidas (bebidas aromatizadas, bebidas energéticas y bebidas para deportistas), en preparados para lactantes y preparados de continuación con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y en complementos alimenticios con arreglo a la definición de la Directiva 2002/46/CE destinados a la población en general, con limitaciones para los lactantes y los niños de corta edad, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no habría podido llegar a sus conclusiones sobre la seguridad del 3-FL sin la información procedente de los datos de caracterización detallados sobre la cepa bacteriana de producción; el proceso de producción del nuevo alimento; los análisis de los diversos lotes de 3-FL; los informes analíticos sobre la caracterización mediante resonancia magnética nuclear («RMN») del 3-FL y del 3-FL presente naturalmente en la leche materna; los informes de estabilidad del 3-FL; los informes de evaluación de la ingesta de 3-FL; el ensayo bacteriológico de mutación inversa; el ensayo de micronúcleos murinos *in vitro*; el ensayo de micronúcleos con células ováricas de hámster chino *in vitro*; el ensayo de aberraciones cromosómicas de células de mamífero *in vitro* en linfocitos humanos; el ensayo de toxicidad aguda por vía oral en ratas; el estudio de toxicidad por vía oral de noventa días en ratas, con inclusión de análisis de suero sanguíneo y de orina; el estudio de toxicidad por vía oral de seis días en lechones; y el estudio de toxicidad por vía oral de tres semanas en lechones neonatos.
- (9) Tras recibir el dictamen científico de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante más precisión sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre la información procedente de los datos de caracterización detallados sobre la cepa bacteriana; el proceso de producción del nuevo alimento; los análisis de los diversos lotes de 3-FL; los informes analíticos sobre la caracterización mediante resonancia magnética nuclear («RMN») del 3-FL y del 3-FL presente naturalmente en la leche materna; los informes de estabilidad del 3-FL; los informes de evaluación de la ingesta de 3-FL; el ensayo bacteriológico de mutación inversa; el ensayo de micronúcleos murinos *in vitro*; el ensayo de micronúcleos con células ováricas de hámster chino *in vitro*; el ensayo de aberraciones cromosómicas de células de mamífero *in vitro* en linfocitos humanos; el ensayo de toxicidad aguda por vía oral en ratas; el estudio de toxicidad por vía oral de noventa días en ratas, con inclusión de análisis de suero sanguíneo y de orina; el estudio de toxicidad por vía oral de seis días en lechones; y el estudio de toxicidad por vía oral de tres semanas en lechones neonatos.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicados).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado). Pitt, J., y otros, *Food and Chemical Toxicology*, vol. 134, 2019.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (no publicado).

⁽¹⁹⁾ *Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Seguridad del 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés]; *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) El solicitante declaró que, cuando presentó la solicitud, tenía derechos de propiedad y exclusivos para remitirse a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por tanto, ningún tercero podía acceder a ellos ni utilizarlos legalmente.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había demostrado de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, la Autoridad no debe utilizar los datos contenidos en el expediente del solicitante que le sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento y para llegar a sus conclusiones sobre la seguridad del 3-FL, y sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento, en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período, la comercialización en la Unión del 3-FL debe limitarse al solicitante.
- (12) No obstante, limitar la autorización del 3-FL y el derecho a remitirse a los datos contenidos en el expediente del solicitante al uso exclusivo de este no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización para el mismo nuevo alimento, siempre y cuando estas se basen en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan 3-FL propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores mediante el uso de una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan 3-FL no deben consumirse el mismo día que se consuman otros alimentos que contengan 3-FL añadido.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) 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. El 3-fucosil-lactosa (3-FL), tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial,

empresa: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

dirección: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Denmark,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento, sin remitirse a los datos protegidos con arreglo al artículo 2 o con el acuerdo del solicitante.

3. En la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1, la entrada incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que figuran en el anexo.

Artículo 2

Los estudios contenidos en el expediente de solicitud en los que la Autoridad se ha basado para evaluar el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, en relación con los cuales el solicitante alega tener derechos de propiedad y sin los cuales el nuevo alimento no podría haber sido autorizado, no se utilizarán en apoyo de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Artículo 3

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

Artículo 4

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1. En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

«Nuevo alimento autorizado»	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
3-fucosil-lactosa (3-FL) (fuente microbiana)	<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 «3-fucosil-lactosa». El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) deberá llevar una declaración que indique que no deben ser consumidos: a) si el mismo día se consumen complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa añadido; b) por lactantes y niños menores de 3 años.		Autorizado el 12 de diciembre de 2021. Esta entrada se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, Copenhagen K, DK-1001, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo DuPont Nutrition & Biosciences ApS está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento 3-fucosil-lactosa, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Fecha de finalización de la protección de datos: 12 de diciembre de 2026.».
	Productos lácteos pasteurizados y productos lácteos esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a UHT)	0,85 g/L			
	Productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente)	0,5 g/L (bebidas)			
		5,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Sucedáneos de productos lácteos	0,85 g/L (bebidas)			
		8,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Bebidas aromatizadas, bebidas energéticas y bebidas para deportistas	1,0 g/L			
	Barritas de cereales	30,0 g/kg			
	Preparados para lactantes con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,85 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,85 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,85 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				

Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad con arreglo a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,3 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	3,0 g/kg para productos distintos de las bebidas			
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/L (bebidas)			
	30,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Alimentos para usos médicos especiales con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	Según las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios con arreglo a la definición de la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	5,0 g/día			

2. En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
3-fucosil-lactosa (“3-FL”) (fuente microbiana)	<p>Descripción: El 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene niveles limitados de D-lactosa, L-fucosa, D-galactosa y D-glucosa.</p> <p>Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definición: Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ Nombre químico: β-D-galactopiranosil-(1 → 4)[-α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranososa Masa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41 312-47-4</p> <p>Características/Composición: 3-fucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 90,0 % (p/p) D-lactosa (% de materia seca): ≤ 5,0 % (p/p) L-fucosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) Suma de D-galactosa/D-glucosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono* (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p)</p>

Humedad: $\leq 5,0$ % (p/p)
pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5
Proteínas residuales: $\leq 0,01$ % (p/p)
Cenizas (%): $\leq 0,5$

Metales pesados/Contaminantes:

Arsénico: $\leq 0,2$ mg/kg
Cadmio: $\leq 0,05$ mg/kg
Plomo: $\leq 0,05$ mg/kg
Mercurio: $\leq 0,1$ mg/kg
Aflatoxina M1: $\leq 0,025$ µg/kg
Aflatoxina B1: $\leq 0,1$ µg/kg
Endotoxinas residuales: $\leq 0,3$ UE/mg

Criterios microbiológicos:

Recuento total en placa: $\leq 1\ 000$ UFC/g
Enterobacterias: Ausencia en 10 g
Salmonella sp.: Ausencia en 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Ausencia en 10 g
Listeria monocytogenes: Ausencia en 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 UFC/g
Levadura: ≤ 100 UFC/g
Mohos: ≤ 100 UFC/g

UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas; *suma de otros hidratos de carbono: isómero de 3-fucosil-lactosa, isómero de difucosil-lactosa y oligómeros».

REGLAMENTO (UE) 2021/2030 DE LA COMISIÓN**de 19 de noviembre de 2021****que modifica, por lo que respecta a la N,N-dimetilformamida, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1.

Considerando lo siguiente:

- (1) La N,N-dimetilformamida en un disolvente orgánico aprótico de polaridad media clasificado como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B, como sustancia con categoría de toxicidad aguda 4 (vías inhalatoria y cutánea) y como irritante ocular de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. La N,N-dimetilformamida es una sustancia producida en grandes cantidades utilizada en muchos entornos industriales y muchas actividades profesionales en toda Europa.
- (2) El 5 de octubre de 2018, Italia (en lo sucesivo, «el remitente del expediente») presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») un expediente ⁽³⁾ conforme al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV»), con el fin de iniciar el procedimiento de restricción establecido en los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento. El expediente del anexo XV demostró que era necesaria la acción a escala de la Unión y propuso restringir los usos industriales y profesionales, así como la comercialización de la N,N-dimetilformamida, sola o en mezclas.
- (3) El remitente del expediente basó su valoración del peligro de la N,N-dimetilformamida en los efectos sistémicos de la sustancia en relación con varios parámetros. Esto resultó en un nivel obtenido sin efecto derivado («DNEL») de la inhalación a largo plazo y en un DNEL cutáneo a largo plazo basados en datos sobre la disminución de peso corporal, cambios de la química clínica y lesión hepática en animales.
- (4) El 20 de septiembre de 2019, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó su dictamen ⁽⁴⁾ en el que concluía que la restricción propuesta, modificada por el CER, era la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo identificado derivado de la exposición a la N,N-dimetilformamida, en términos de su eficacia para reducir el riesgo, su viabilidad y su posibilidad de seguimiento.
- (5) Puesto que la evaluación del remitente del expediente consideraba varios escenarios contributivos para la N,N-dimetilformamida con sustancias a bajas concentraciones, el CER propuso aclarar la redacción del ámbito de aplicación incluyendo la presencia de la sustancia, independientemente de que la N,N-dimetilformamida sea un constituyente, un constituyente principal, una impureza o un estabilizador.
- (6) El remitente del expediente propuso un DNEL por inhalación a largo plazo de 3,2 mg/m³ sobre la base de los efectos hepáticos en los animales. Sin embargo, el CER recomendó un DNEL por inhalación a largo plazo de 6 mg/m³ sobre la base de una combinación de datos procedentes de personas y datos procedentes de animales, que tenían en cuenta la toxicidad hepática y la toxicidad para el desarrollo, respectivamente.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 199/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d3feb838-3c17-bcf9-db88-92b83f5a43fc>

⁽⁴⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/44ad5cd9-1143-0072-0550-5860846ffbb4>

- (7) Por lo que se refiere al DNEL cutáneo a largo plazo, el CER recomendó un DNEL basado en un estudio dérmico, en vez de hacer una extrapolación de vía a vía de un estudio oral de veintiocho días, como proponía el remitente del expediente. En consecuencia, el CER propuso utilizar el valor de 1,1 mg/kg/día como DNEL cutáneo a largo plazo.
- (8) El 5 de diciembre de 2019, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó su dictamen ⁽⁷⁾, en el que concluía que la restricción propuesta, modificada por el CER, es la medida más adecuada a escala de la Unión para reducir el riesgo derivado de la *N,N*-dimetilformamida para la salud de los trabajadores, habida cuenta de sus beneficios y sus costes socioeconómicos. El CASE recomendó aplazar veinticuatro meses la aplicación de la restricción en todos los sectores, de conformidad con el expediente del anexo XV, con objeto de que todas las partes interesadas dispusiesen de suficiente tiempo para aplicar plenamente los requisitos de la restricción.
- (9) Se consultó al Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa sobre la restricción propuesta y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (10) El 1 de abril de 2020, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE. Dichos dictámenes confirmaron que el riesgo para la salud de los trabajadores de todos los entornos profesionales relacionados con la fabricación y el uso de la *N,N*-dimetilformamida no se controla adecuadamente.
- (11) Habida cuenta del expediente del anexo XV y de los dictámenes del CER y el CASE, la Comisión considera que existe un riesgo inaceptable para los trabajadores, derivado de la exposición a la *N,N*-dimetilformamida por encima de valores específicos de DNEL y que la restricción propuesta por la que se establece un DNEL para la exposición de los trabajadores a la *N,N*-dimetilformamida tanto por inhalación como por vía cutánea es la medida más apropiada a escala de la Unión para hacer frente a ese riesgo.
- (12) La Comisión considera que la restricción propuesta, modificada por el CER y el CASE, es adecuada por las siguientes razones: el cociente general de caracterización del riesgo se basa en DNEL cuantificados para la exposición cutánea y por inhalación a la *N,N*-dimetilformamida; la armonización de los informes sobre la seguridad química en los expedientes de registro mediante DNEL armonizados solo puede lograrse en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; las fichas de datos de seguridad incluirán esos DNEL en las secciones específicas apropiadas.
- (13) Debe darse tiempo suficiente a las partes interesadas para que puedan cumplir con la restricción propuesta, y los usuarios ulteriores, en particular, deben disponer del mismo período de tiempo que los fabricantes y los importadores para aplicar las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas adecuadas para asegurarse de que la exposición de los trabajadores a la *N,N*-dimetilformamida se mantenga por debajo de los DNEL. La Comisión considera, por tanto, de conformidad con el expediente del anexo XV y el dictamen del CASE, que la aplicación de la restricción debe aplazarse veinticuatro meses.
- (14) Está previsto que, a fin de cumplir con los DNEL para la exposición de los trabajadores a la *N,N*-dimetilformamida, en los sectores de revestimientos y membranas de poliuretano y de fabricación de fibras sintéticas se requerirá más tiempo. Por tanto, se sugieren períodos de tiempo más largos para el sector de revestimientos y membranas de poliuretano, en el que se utiliza *N,N*-dimetilformamida como disolvente en procesos de revestimiento de poliuretano, directo o acabado por calcomanía, en materiales textiles y de papel o en la producción de membranas de poliuretano (treinta y seis meses) y, para la fabricación de fibras sintéticas, en el que se utiliza *N,N*-dimetilformamida como disolvente en las hilaturas de fibras sintéticas en seco y en húmedo (cuarenta y ocho meses).
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b6644298-54a4-052a-9bbc-6824966d151e> (texto completo de los dictámenes finales del CER y del CASE)

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade la entrada siguiente:

<p>«76. N,N-dimetilformamida N.º CAS 68-12-2 N.º CE 200-679-5</p>	<ol style="list-style-type: none">1. No se comercializará como una sustancia como tal o como componente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 12 de diciembre de 2023, a no ser que los fabricantes, los importadores y los usuarios ulteriores hayan incluido en los informes pertinentes sobre la seguridad química y las fichas de datos de seguridad los niveles sin efecto derivados (DNEL) relacionados con una exposición de los trabajadores de 6 mg/m³, en el caso de la exposición por inhalación, y de 1,1 mg/kg/día, en el caso de la exposición por vía cutánea.2. No se fabricará, ni se utilizará, como una sustancia como tal o como componente de otras sustancias ni en mezclas con una concentración igual o superior al 0,3 % después del 12 de diciembre de 2023, a no ser que los fabricantes y los usuarios ulteriores adopten las medidas de gestión de riesgos adecuadas y ofrezcan las condiciones operativas apropiadas a fin de garantizar que la exposición de los trabajadores sea inferior a los DNEL especificados en el apartado 1.3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las obligaciones allí establecidas se aplicarán a partir del 12 de diciembre de 2024 por lo que se refiere a la comercialización para su uso, o a su uso, como disolvente en procesos de revestimiento de poliuretano, directo o acabado por calcomanía, en materiales textiles y de papel o en la producción de membranas de poliuretano, y a partir del 12 de diciembre de 2025 por lo que se refiere a la comercialización para su uso, o a su uso, como disolvente en las hilaturas de fibras sintéticas en seco y en húmedo.»
---	---

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2031 DE LA COMISIÓN
de 19 de noviembre de 2021

que modifica los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 en lo que respecta a las entradas correspondientes al Reino Unido en las listas de terceros países desde los que se autoriza la entrada en la Unión de partidas de aves de corral, productos reproductivos de aves de corral y carne fresca de aves de corral y aves de caza

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 230, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 exige que, para que las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal entren en la Unión procedentes de un tercer país o territorio, o bien de una zona o compartimiento de ese país o territorio, este debe figurar en la lista establecida de conformidad con el artículo 230, apartado 1, de dicho Reglamento, o bien de zonas o compartimientos de tal país o territorio.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/692 ⁽²⁾ de la Comisión especifica los requisitos zoonosológicos que, para poder entrar en la Unión, deben cumplir las partidas de determinadas especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios, o zonas de estos, o compartimientos de estos en el caso de los animales de la acuicultura.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión ⁽³⁾ establece las listas de terceros países, territorios, o zonas o compartimientos de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de las especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/692.
- (4) En concreto, en los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se autoriza la entrada en la Unión de partidas de aves de corral y productos reproductivos de aves de corral, y de carne fresca de aves de corral y aves de caza, respectivamente.
- (5) El 12 de noviembre de 2021, el Reino Unido notificó a la Comisión un brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. Este brote se localiza cerca de Frinton-on-Sea, Tendring, Essex (Inglaterra) y fue confirmado el 12 de noviembre de 2021 mediante análisis de laboratorio (RT-PCR).
- (6) El 14 de noviembre de 2021, el Reino Unido notificó a la Comisión brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. Los brotes se localizan cerca de Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire (Inglaterra) y cerca de Salwick, Fylde, Lancashire (Inglaterra) y fueron confirmados el 14 de noviembre de 2021 mediante análisis de laboratorio (RT-PCR).

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 1).

- (7) Las autoridades veterinarias del Reino Unido establecieron una zona de control de 10 km alrededor de los establecimientos afectados y pusieron en práctica una política de sacrificio sanitario para controlar la presencia de gripe aviar de alta patogenicidad y limitar la propagación de esa enfermedad.
- (8) El Reino Unido ha presentado a la Comisión información sobre la situación epidemiológica en su territorio y las medidas adoptadas para evitar que siga propagándose la gripe aviar de alta patogenicidad. La Comisión ha evaluado dicha información. Sobre la base de dicha evaluación, debe dejar de autorizarse la entrada en la Unión de partidas de aves de corral, productos reproductivos de aves de corral y carne fresca de aves de corral y aves de caza procedentes de las zonas sujetas a restricciones establecidas por las autoridades veterinarias del Reino Unido debido a los recientes brotes de gripe aviar de alta patogenicidad.
- (9) Procede, por tanto, modificar los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 en consecuencia.
- (10) Teniendo en cuenta la actual situación epidemiológica del Reino Unido en lo que respecta a la gripe aviar de alta patogenicidad, las modificaciones que deben introducirse en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 mediante el presente Reglamento deben surtir efecto con carácter de urgencia.
- (11) 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

Los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 se modifican como sigue:

1) El anexo V se modifica como sigue:

- a) en la parte 1, en la entrada correspondiente al Reino Unido, se añaden las filas siguientes para las zonas GB-2.20, GB-2.21 y GB-2.22 después de la fila correspondiente a la zona GB-2.19:

«GB Reino Unido	GB-2.20	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		12.11.2021	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		12.11.2021	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		12.11.2021	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		12.11.2021	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		12.11.2021	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		12.11.2021	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		12.11.2021	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		12.11.2021	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		12.11.2021	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		12.11.2021	
	GB-2.21	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		14.11.2021	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		14.11.2021	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		14.11.2021	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		14.11.2021	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		14.11.2021	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		14.11.2021	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		14.11.2021	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		14.11.2021	
Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites		HE-LT20	N, P1		14.11.2021		

GB-2.22	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		14.11.2021	
	Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		14.11.2021	
	Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		14.11.2021	
	Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		14.11.2021	
	Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		14.11.2021	
	Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		14.11.2021	
	Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		14.11.2021	
	Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		14.11.2021	
	Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		14.11.2021	
	Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		14.11.2021»	

- b) en la parte 2, en la entrada correspondiente al Reino Unido, se añaden las siguientes descripciones de las zonas GB-2.20, GB-2.21 y GB-2.22 después de la descripción de la zona GB-2.19:

«Reino Unido	GB-2.20	Cerca de Frinton-on-Sea, Tendring, Essex, Inglaterra: La superficie contenida en un círculo de 10 km de radio cuyo centro tiene las coordenadas decimales WGS84 N51.84 y W1.22
	GB-2.21	Cerca de Leeming Bar, Hambleton, North Yorkshire, Inglaterra: La superficie contenida en un círculo de 10 km de radio cuyo centro tiene las coordenadas decimales WGS84 N54.30 y W1.50
	GB-2.22	Cerca de Salwick, Fylde, Lancashire, Inglaterra: La superficie contenida en un círculo de 10 km de radio cuyo centro tiene las coordenadas decimales WGS84 N53.79 y W2.80»

- 2) En el anexo XIV, en la parte 1, en la entrada correspondiente al Reino Unido, se añaden las filas siguientes para las zonas GB-2.20, GB-2.21 y GB-2.22 después de la fila para la zona GB-2.19:

«GB Reino Unido	GB-2.20	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		12.11.2021	
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		12.11.2021	
		Carne fresca de aves de caza	GBM	N, P1		12.11.2021	

GB-2.21	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		14.11.2021	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	N, P1		14.11.2021	
GB-2.22	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		14.11.2021	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		14.11.2021	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	N, P1		14.11.2021»	

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2021/2032 DEL CONSEJO

de 19 de noviembre de 2021

relativa a una medida de asistencia en el marco del Fondo Europeo de Apoyo a la Paz para apoyar a las unidades militares formadas por la Misión de Formación de la UE en Mozambique

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 41, apartado 2,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 ⁽¹⁾ del Consejo, se ha creado un Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) a efectos de la financiación por parte de los Estados miembros de las acciones de la Unión en el marco de la política exterior y de seguridad común destinadas a mantener la paz, prevenir los conflictos y fortalecer la seguridad internacional de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), del Tratado). En particular, el artículo 1, apartado 2, letra b), inciso i), de la Decisión (PESC) 2021/509 dispone que el FEAP puede financiar acciones para reforzar las capacidades de terceros Estados y organizaciones regionales e internacionales en relación con asuntos militares y de defensa.
- (2) La crisis actual en la provincia mozambiqueña septentrional de Cabo Delgado es pluridimensional, y entraña un grave riesgo de contagio a otras provincias del país y países limítrofes. El Gobierno mozambiqueño ha acogido con satisfacción el despliegue de una Misión de Formación Militar no ejecutiva de la Unión Europea como parte del enfoque integrado de la UE de la crisis de Cabo Delgado.
- (3) El 12 de julio de 2021, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2021/1143 ⁽²⁾ por la que se crea una misión de formación militar de la Unión Europea en Mozambique (EUTM Mozambique). El objetivo estratégico de EUTM Mozambique es apoyar el desarrollo de capacidades de las unidades de las fuerzas armadas mozambiqueñas seleccionadas para conformar una futura fuerza de reacción rápida, a fin de que dichas unidades desarrollen las capacidades necesarias y sostenibles para restablecer la seguridad en Cabo Delgado.
- (4) El 30 de julio de 2021, el Consejo aprobó una nota conceptual relativa a una medida de asistencia con cargo al FEAP para apoyar a las unidades militares formadas por la EUTM Mozambique, que incluía una medida urgente para proporcionar el equipo y los suministros requeridos con mayor apremio para formar adecuadamente a las dos compañías mozambiqueñas que está previsto sean las primeras en beneficiarse de la formación de la EUTM Mozambique.
- (5) En su carta de 27 de agosto de 2021 dirigida al Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante»), la ministra de Asuntos Exteriores de la República de Mozambique pidió a la Unión que suministrara equipos no diseñados para producir efectos letales y suministros a todas las compañías mozambiqueñas que vayan a recibir formación de la EUTM Mozambique.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2021/509 del Consejo, de 22 de marzo de 2021, por la que se crea un Fondo Europeo de Apoyo a la Paz y se deroga la Decisión (PESC) 2015/528 (DO L 102 de 24.3.2021, p. 14).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2021/1143 del Consejo, de 12 de julio de 2021, relativa a una Misión de Formación Militar de la Unión Europea en Mozambique (EUTM Mozambique) (DO L 247 de 13.7.2021, p. 93).

- (6) Esta medida de asistencia se ha de ejecutar teniendo en cuenta los principios y requisitos establecidos en la Decisión (PESC) 2021/509, y en particular en cumplimiento de la Posición Común 2008/944/PESC del Consejo ^(*), y de conformidad con las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP.
- (7) El Consejo reafirma su determinación de proteger, promover y cumplir los derechos humanos, las libertades fundamentales y los principios democráticos y de reforzar el Estado de Derecho y la buena gobernanza de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con el Derecho internacional, en particular el Derecho internacional de los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Establecimiento, objetivos, ámbito de aplicación y duración

1. Queda establecida una medida de asistencia en beneficio de la República de Mozambique (en lo sucesivo, «beneficiario»), que se financiará con cargo al Fondo Europeo de Apoyo a la Paz (FEAP) (en lo sucesivo, «medida de asistencia»).
2. La medida de asistencia tendrá como objetivo apoyar el desarrollo de capacidades y el despliegue de las unidades de las fuerzas armadas mozambiqueñas que vayan a ser formadas por la EUTM Mozambique a fin de que dichas unidades desarrollen las capacidades sostenibles necesarias para restablecer la seguridad en la provincia mozambiqueña septentrional de Cabo Delgado, permitiendo así la presencia de cuerpos de seguridad responsables, regidos por el Estado de Derecho, que protejan a la población civil y el retorno de las estructuras estatales responsables que prestan sus servicios en Cabo Delgado.
3. A fin de alcanzar el objetivo establecido en el apartado 2, la medida de asistencia financiará la provisión a las unidades mozambiqueñas mencionadas en dicho apartado de los siguientes equipos no diseñados para producir efectos letales y suministros:
 - a) equipos individuales para los soldados;
 - b) equipos colectivos para la compañía;
 - c) medios de movilidad terrestres y anfibios;
 - d) dispositivos técnicos, y
 - e) un hospital de campaña.
4. La duración de la medida de asistencia será de treinta meses a partir de la fecha de conclusión de un contrato entre el administrador de la medida de asistencia, en su calidad de ordenador de pagos, y la entidad mencionada en el artículo 4, apartado 2, con arreglo al artículo 32, apartado 2, letra a), de la Decisión (PESC) 2021/509.

Artículo 2

Disposiciones financieras

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con la medida de asistencia será de 40 000 000 EUR.

^(*) Posición Común 2008/944/PESC del Consejo, de 8 de diciembre de 2008, por la que se definen las normas comunes que rigen el control de las exportaciones de tecnología y equipos militares (DO L 335 de 13.12.2008, p. 99).

2. Todos los gastos se gestionarán de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP.

Artículo 3

Acuerdos con el beneficiario

1. El Alto Representante llegará a los acuerdos necesarios con el beneficiario para garantizar el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos por la presente Decisión como condición para la prestación de ayuda en virtud de la medida de asistencia y por la medida urgente aprobada por el Consejo el 30 de julio de 2021.
2. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones que obliguen al beneficiario a garantizar:
 - a) el cumplimiento, por parte de las unidades de las fuerzas armadas mozambiqueñas formadas por la EUTM Mozambique, de lo dispuesto en el Derecho internacional aplicable, en particular el Derecho internacional relativo a los derechos humanos y el Derecho internacional humanitario;
 - b) el uso adecuado y eficiente de cualquier bien proporcionado en el marco de la medida de asistencia para los fines previstos;
 - c) un mantenimiento suficiente de cualquier bien proporcionado en el marco de la medida de asistencia que asegure su aptitud para el uso y su disponibilidad operativa a lo largo de su ciclo de vida;
 - d) que no se produzca pérdida de cualquier bien proporcionado en el marco de la medida de asistencia ni se transfiera sin el consentimiento del Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 a personas o entidades distintas de las determinadas en dichos acuerdos al final de su ciclo de vida.
3. Los acuerdos a que se refiere el apartado 1 incluirán disposiciones sobre la suspensión y la finalización del apoyo en el marco de la medida de asistencia en caso de que el beneficiario incumpla las obligaciones establecidas en el apartado 2.

Artículo 4

Aplicación

1. El Alto Representante será responsable de garantizar la aplicación de la presente Decisión de conformidad con la Decisión (PESC) 2021/509 y con las normas para la ejecución de los ingresos y gastos financiados en el marco del FEAP, en consonancia con el marco metodológico integrado para evaluar y determinar las medidas y controles necesarios para las medidas de ayuda en el marco del FEAP.
2. Incumbirá al Ministerio de Defensa de la República Portuguesa la ejecución de las actividades mencionadas en el artículo 1, apartado 3.

Artículo 5

Supervisión, control y evaluación

1. El Alto Representante garantizará la supervisión del cumplimiento por parte del beneficiario de las obligaciones establecidas de conformidad con el artículo 3. Dicha supervisión dará a conocer el contexto y los riesgos de incumplimiento de las obligaciones establecidas de conformidad con el artículo 3, y contribuirá a prevenir tales incumplimientos, con inclusión de las vulneraciones del Derecho internacional relativo a los derechos humanos y del Derecho internacional humanitario y los actos de violencia sexual y por motivos de género por parte de las unidades de las fuerzas armadas mozambiqueñas beneficiarias de ayuda en el marco de la medida de asistencia.

2. El control posterior al envío de los equipos y suministros se organizará como sigue:
 - a) verificación de la entrega, en la cual la fuerza destinataria firme un certificado de entrega en el momento de la transferencia de la propiedad;
 - b) información sobre el inventario, en la cual el beneficiario informe cada año sobre el inventario de los artículos designados; los informes continuarán mientras el Comité Político y de Seguridad (CPS) lo estime necesario;
 - c) control sobre el terreno, en el cual el beneficiario facilite al Alto Representante, a instancia de este, acceso para efectuar un control sobre el terreno.
3. El Alto Representante llevará a cabo una valoración, en forma de primera evaluación de la medida de asistencia, a los seis meses del despliegue de las dos primeras compañías formadas por la EUTM Mozambique en la región de Cabo Delgado. Lo anterior conllevará la realización de visitas sobre el terreno para controlar el equipo y los suministros entregados en el marco de la medida de asistencia, o cualquier otra forma de suministro independiente de información. Se llevará a cabo una evaluación definitiva una vez finalizada la entrega del equipo en el marco de la medida de asistencia.

Artículo 6

Informes

Durante el período de ejecución, el Alto Representante presentará al CPS un informe cada semestre sobre la ejecución de la medida de asistencia, de conformidad con el artículo 63 de la Decisión (PESC) 2021/509. El administrador de las medidas de asistencia informará periódicamente al Comité del Fondo establecido en virtud de la Decisión (PESC) 2021/509 sobre la ejecución de los ingresos y gastos de conformidad con el artículo 38 de dicha Decisión, lo que incluirá facilitar información sobre los proveedores y subcontratistas implicados.

Artículo 7

Suspensión y finalización

El CPS podrá decidir suspender total o parcialmente la ejecución de la medida de asistencia de conformidad con el artículo 64 de la Decisión (PESC) 2021/509.

El CPS podrá asimismo recomendar al Consejo que ponga fin a la medida de asistencia.

Artículo 8

Entrada en vigor

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

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. BORRELL FONTELLES

DECISIÓN (PESC) 2021/2033 DEL CONSEJO
de 19 de noviembre de 2021

por la que se modifica la Decisión (PESC) 2019/97 en apoyo de la Convención sobre armas bacteriológicas y tóxicas en el marco de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 31, apartado 1,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de enero de 2019, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2019/97 ⁽¹⁾, que establece un período de aplicación de treinta y seis meses, a partir de la fecha de celebración del acuerdo de financiación a que se refiere el artículo 3, apartado 3, de dicha Decisión, para los proyectos mencionados en su artículo 1.
- (2) El período de aplicación del acuerdo de financiación finaliza el 4 de febrero de 2022.
- (3) El 8 de julio de 2021, la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas (UNODA), responsable de la ejecución técnica de los proyectos mencionados en el artículo 1 de la Decisión (PESC) 2019/97, solicitó una prórroga de doce meses, sin coste adicional, del período de ejecución de dicha Decisión. Esta prórroga permite a la UNODA llevar a cabo la ejecución de varios de los proyectos mencionados en el artículo 1 de la Decisión (PESC) 2019/97, ejecución que ha sufrido retrasos debido a la pandemia de COVID-19.
- (4) La prórroga del período de ejecución de los proyectos mencionados en el artículo 1 de la Decisión (PESC) 2019/97 hasta el 4 de febrero de 2023 no tiene repercusión alguna en materia de recursos financieros.
- (5) Por lo tanto, procede modificar la Decisión (PESC) 2019/97 en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 5 de la Decisión (PESC) 2019/97, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La presente Decisión expirará el 4 de febrero de 2023.».

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. BORRELL FONTELLES

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2019/97 del Consejo, de 21 de enero de 2019, en apoyo de la Convención sobre armas bacteriológicas y tóxicas en el marco de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva (DO L 19 de 22.1.2019, p. 11).

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



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

ES