



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2076 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, relativo a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2077 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 como aditivo en piensos para todas las especies animales ⁽¹⁾ 5
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2078 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) 9
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2079 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, por el que se autoriza la comercialización de harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽¹⁾ 16
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2080 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, relativo a la autorización del monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo en piensos para todas las especies animales excepto los peces de aleta ⁽¹⁾ 23
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2081 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa indoxacarbo con arreglo a lo dispuesto en 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 ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2082 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, por el que se establecen las disposiciones de ejecución del Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al sistema europeo común de clasificación de riesgos ⁽¹⁾	32
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2083 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, por el que se suspenden medidas de política comercial relativas a determinados productos originarios de los Estados Unidos de América impuestas por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2018/886 y (UE) 2020/502	41

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2076 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2021

relativo a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 27 de enero de 2021 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 no tiene ningún efecto adverso para la salud de los animales no rumiantes, para la seguridad de los consumidores ni para el medio ambiente. El L-triptófano, a fin de ser seguro para los rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad declaró que el aditivo evaluado provoca irritaciones oculares leves. La actividad de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización indican riesgo por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (5) La Autoridad consideró que el L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210, constituye una fuente eficaz del aminoácido esencial triptófano para los animales no rumiantes; para que el suplemento de L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 sea tan eficaz en los rumiantes como en los no rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(3): 6425.

- (6) La evaluación del L-triptófano producido por *Escherichia coli* KCCM 80210 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (7) 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

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales**Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

3c440i	-	L-triptófano	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo con un mínimo del 98 % de L-triptófano en materia seca y un contenido máximo de humedad del 1 %. Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptófano (EBT)</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-triptófano producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> KCCM 80210</p> <p>Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>N.º CAS: 73-22-3</p> <hr/> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la identificación del L-triptófano en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del L-triptófano». — Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD): EN ISO 13904. 	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El explotador de la empresa de piensos que comercialice el aditivo debe garantizar que su contenido de endotoxinas y su capacidad de polvorización supongan una exposición máxima a las endotoxinas de 1600 UI endotoxinas/m³ de aire (2). 2. Para los rumiantes, el L-triptófano debe estar protegido contra la degradación en la panza. 3. La etiqueta del aditivo y de las premezclas debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-triptófano debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos 	19 de diciembre de 2031
--------	---	--------------	--	--------------------	---	---	---	--	-------------------------

			<p>Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽³⁾ (anexo III, sección G).</p>					<p>procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [*EFSA Journal* 2015;13(2):4015]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2077 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-valina. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 17 de marzo de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 utilizada como suplemento alimentario en cantidades adecuadas no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. En lo que concierne a la seguridad de los usuarios de este aditivo, la Autoridad no pudo descartar un riesgo por inhalación, ni que la L-valina sea irritante para la piel o los ojos o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-valina para la alimentación animal y que, para que sea eficaz en rumiantes, el aditivo debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentados por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.366 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6521.

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 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales.**Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

3c371i	-	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un contenido mínimo de L-valina del 98 % (en materia seca) y un contenido máximo de agua del 1,5 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.366 Fórmula química: C₅H₁₁NO₂ Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación de la L-valina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-valina» — Para la cuantificación de la valina en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Para la cuantificación de la valina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies	-			<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 3. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-valina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular. 	19 de diciembre de 2031
--------	---	----------	--	--------------------	---	--	--	--	-------------------------

			Para la cuantificación de la valina en el agua: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2078 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 33, apartado 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 exige a la Comisión que establezca las disposiciones detalladas necesarias para la creación y el mantenimiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).
- (2) Conforme al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la Comisión debe crear, mantener y gestionar Eudamed con arreglo a las condiciones y disposiciones detalladas establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, la Comisión, las autoridades competentes, las autoridades responsables de los organismos notificados, los organismos notificados, los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores, las personas físicas o jurídicas contempladas en el artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 (productores de sistemas o kits para procedimientos) y los promotores de investigaciones clínicas y estudios de funcionamiento deben tener acceso a la base de datos Eudamed y utilizarla a fin de cumplir sus obligaciones y llevar a cabo sus tareas con arreglo a dichos Reglamentos. Por consiguiente, es necesario ofrecer accesibilidad a Eudamed a través de un sitio web restringido. Además, Eudamed debe facilitar al público información adecuada sobre los productos introducidos en el mercado, los certificados correspondientes expedidos por los organismos notificados, los agentes económicos pertinentes y las investigaciones clínicas. Por tanto, también es necesario que Eudamed sea accesible a través de un sitio web público. Asimismo, para permitir el intercambio de datos entre Eudamed y las bases de datos nacionales, es necesario que esta sea accesible a través de servicios de intercambio de datos de máquina a máquina.
- (4) Por lo que se refiere a las personas físicas y jurídicas que necesitan acceder a Eudamed a través del sitio web restringido, es preciso especificar las condiciones y el procedimiento para conceder dicho acceso.
- (5) La Comisión ha establecido la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN, por sus siglas en inglés) de conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746. Por consiguiente, esta nomenclatura debe estar disponible en Eudamed de forma gratuita y utilizarse para facilitar información sobre los productos sanitarios incluidos en dicha base de datos.
- (6) A fin de garantizar que los usuarios de Eudamed reciban el apoyo necesario cuando utilicen la base de datos, la Comisión debe proporcionarles la asistencia técnica y administrativa oportuna sobre Eudamed.
- (7) Los usuarios autorizados deben poder cumplir sus obligaciones, incluso en caso de problemas técnicos o mal funcionamiento de Eudamed. Por lo tanto, es necesario especificar mecanismos alternativos para el intercambio de datos en tales situaciones y establecer normas de contingencia para esos mecanismos.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (8) Las normas de seguridad informática establecidas en la Decisión (UE, Euratom) 2017/46 de la Comisión ⁽³⁾ se aplican a Eudamed. Para que Eudamed funcione de manera segura y esté protegida contra amenazas a la disponibilidad, la integridad y la confidencialidad de sus funciones y datos, deben establecerse normas de seguridad adicionales.
- (9) A fin de mitigar los riesgos y abordar el posible uso fraudulento de la base de datos, deben establecerse disposiciones específicas sobre actividades fraudulentas de los usuarios en Eudamed.
- (10) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, a quien se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, emitió su dictamen el 9 de julio de 2021.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «agente»: la Comisión, una autoridad competente, una autoridad responsable de los organismos notificados, un organismo notificado, un fabricante, un representante autorizado, un importador, un productor de sistemas o kits para procedimientos, o un promotor que se hayan registrado en Eudamed de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento a fin de cumplir sus obligaciones establecidas en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746;
- 2) «usuario autorizado»: una persona física a quien se ha concedido acceso a Eudamed a través del sitio web restringido para actuar en nombre de un agente;
- 3) «administrador local de agentes»: un usuario autorizado que tiene derechos para gestionar determinada información sobre los datos del agente y para conceder acceso a Eudamed a través del sitio web restringido a otras personas físicas a fin de que actúen en nombre de dicho agente;
- 4) «administrador local de usuarios»: un usuario autorizado que tiene derechos para conceder acceso a Eudamed a través del sitio web restringido a otras personas físicas a fin de que actúen en nombre de un agente;
- 5) «mal funcionamiento»: un fallo significativo en el funcionamiento de Eudamed, incluido cualquier fallo causado por circunstancias imprevisibles o por fuerza mayor, que pueda afectar negativamente a la seguridad informática u obstaculizar la disponibilidad de cualquiera de las funcionalidades de los sistemas electrónicos de Eudamed mencionados en el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 2

Modos de acceso

1. Eudamed será accesible para los usuarios autorizados a través de un sitio web restringido («el sitio web restringido») y para los usuarios no identificados a través de un sitio web público («el sitio web público»).
2. Eudamed será accesible a través de servicios de intercambio de datos de máquina a máquina para las autoridades competentes contempladas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 96 del Reglamento (UE) 2017/746 («autoridades competentes») y para los organismos notificados registrados en Eudamed de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento. La Comisión proporcionará a cada Estado miembro y a cada organismo notificado puntos de acceso al intercambio de datos que les permitirán utilizar dichos servicios de intercambio de datos previa solicitud.

⁽³⁾ Decisión (UE, Euratom) 2017/46 de la Comisión, de 10 de enero de 2017, sobre la seguridad de los sistemas de comunicación e información en la Comisión Europea (DO L 6 de 11.1.2017, p. 40).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Eudamed será accesible a través de servicios de intercambio de datos de máquina a máquina para agentes distintos de las autoridades competentes y los organismos notificados, siempre que el administrador local de agentes del agente en cuestión presente una solicitud para dicho acceso con arreglo al artículo 3, apartado 8, párrafo primero, del presente Reglamento. La Comisión aprobará dicha solicitud en las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 8, párrafo segundo.

Artículo 3

Registro en Eudamed y acceso a Eudamed a través del sitio web restringido

1. Las personas físicas que deseen recibir acceso a Eudamed a través del sitio web restringido deberán crear una cuenta en el sitio web del servicio de autenticación de la Comisión.
2. La Comisión registrará las autoridades competentes y las autoridades responsables de los organismos notificados y concederá acceso al sitio web restringido a una primera persona física que actúe en nombre de dichas autoridades. A tal fin, los Estados miembros proporcionarán a la Comisión información sobre sus autoridades competentes, las autoridades responsables de los organismos notificados y las personas físicas que vayan a ser los primeros usuarios autorizados de dichas autoridades.
3. La Comisión registrará los organismos notificados en Eudamed con arreglo a la información que figure en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por ella (NANDO).

En el caso de los agentes que sean organismos notificados y que deseen recibir acceso a Eudamed a través del sitio web restringido, la primera persona física que actúe en su nombre deberá presentar una solicitud de acceso a través del sitio web restringido. La autoridad responsable del organismo notificado aprobará la solicitud.

4. Para registrar en Eudamed otras entidades distintas de las mencionadas en los apartados 2 y 3, una persona física que actúe en nombre del posible agente deberá presentar una solicitud de registro de un agente a través del sitio web restringido. La solicitud de registro de un agente incluirá la declaración firmada sobre las responsabilidades en materia de seguridad de la información contemplada en el artículo 10, apartado 1. La autoridad nacional competente aprobará la solicitud de registro de un agente, excepto cuando esta se refiera al promotor de una investigación clínica o de un estudio de funcionamiento.

Cuando se haya aprobado la solicitud de registro de un agente o, en el caso de un promotor, cuando dicha solicitud se haya presentado, la persona física que haya presentado la solicitud contemplada en el párrafo primero recibirá automáticamente acceso al sitio web restringido y será el primer usuario autorizado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 6.

A efectos del presente apartado, la autoridad nacional competente será la autoridad del lugar de establecimiento del posible agente. Por lo que se refiere a los fabricantes establecidos fuera de la Unión, la autoridad nacional competente será la autoridad responsable del representante autorizado mencionado en la solicitud de registro de un agente. Por lo que se refiere a los productores de sistemas o kits para procedimientos establecidos fuera de la Unión, la autoridad nacional competente será la autoridad del Estado miembro donde vaya a introducirse en el mercado el primer sistema o kit de procedimiento del productor en cuestión.

5. Las personas físicas que deseen recibir acceso al sitio web restringido para actuar en nombre de un agente deberán presentar una solicitud de acceso a través del sitio web restringido. Esa solicitud de acceso será aprobada por un administrador local de agentes o un administrador local de usuarios del agente en cuestión.
6. Las personas físicas que deseen ser usuarios autorizados aceptarán los derechos y las obligaciones de los usuarios que se establezcan en el documento contemplado en el artículo 10, apartado 1, letra a), y consultarán la declaración de privacidad a que se refiere la letra c) de dicho artículo.
7. El primer usuario autorizado de un agente será considerado automáticamente el primer administrador local de agentes de dicho agente.
8. A través del sitio web restringido, el administrador local de agentes podrá solicitar a la Comisión una conexión de máquina a máquina para realizar intercambios de datos entre la base de datos del agente y Eudamed.

La Comisión podrá aprobar la solicitud contemplada en el párrafo primero siempre que el administrador local de agentes haya confirmado que el agente cumple los requisitos de seguridad de la información para el intercambio de datos a los que se refiere el artículo 10, apartado 1.

Artículo 4

Nomenclatura

Los usuarios autorizados utilizarán los códigos de acceso abierto de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) cuando proporcionen información sobre productos sanitarios en Eudamed.

La Comisión facilitará la EMDN de forma gratuita en Eudamed.

Artículo 5

Apoyo técnico y administrativo

1. La Comisión establecerá un equipo de asistencia técnica de Eudamed, al que se accederá a través de un buzón funcional específico, para prestar la asistencia oportuna a los usuarios de Eudamed.
2. La Comisión pondrá a disposición de los usuarios de Eudamed la documentación técnica pertinente sobre esta base de datos, las preguntas más frecuentes al respecto y la documentación de apoyo sobre los servicios de intercambio de datos de máquina a máquina.

Artículo 6

Propiedad y tratamiento de los datos personales

1. La Comisión será la propietaria de Eudamed y tendrá plenos derechos de administración.
2. El tratamiento de los datos personales en Eudamed se efectuará con arreglo a las obligaciones establecidas en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.
3. Se tratarán las siguientes categorías de datos personales:
 - a) nombres de agentes y usuarios autorizados;
 - b) datos de contacto de agentes y usuarios autorizados;
 - c) identificación y datos de contacto, así como datos sobre las cualificaciones profesionales, de otras personas físicas o jurídicas, que se registrarán en Eudamed a fin de cumplir las obligaciones establecidas en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.

Artículo 7

Normas de funcionamiento

1. Se considerará que los datos se han presentado a Eudamed en la fecha y hora a las que se hayan registrado satisfactoriamente en dicha base de datos. La fecha y hora de presentación se determinarán según la hora central europea (CET) o la hora central europea de verano (CEST), según corresponda.
2. Eudamed estará accesible en todo momento, excepto durante los períodos de inactividad necesarios y anunciados previamente debido a actividades de mantenimiento, como la publicación de nuevas versiones. La Comisión mostrará con antelación un aviso al respecto en el sitio web restringido o en el sitio web público, según proceda.

Artículo 8

Mal funcionamiento

1. La Comisión adoptará todas las medidas necesarias para prevenir cualquier mal funcionamiento y detectarlo, sin demoras indebidas, cuando se produzca.
2. Cuando un agente o un usuario autorizado sospeche la existencia de un mal funcionamiento, informará de ello inmediatamente a la Comisión.

3. Cuando la Comisión detecte un mal funcionamiento, adoptará las medidas siguientes:

- a) mostrará sin demora un aviso al respecto («aviso de mal funcionamiento») en el sitio web restringido o en el sitio web público, según corresponda, a menos que la naturaleza del mal funcionamiento se lo impida, en cuyo caso, en la medida de lo posible, mostrará el aviso en el sitio web específico para productos sanitarios de la Comisión;
- b) suspenderá los plazos de presentación de datos a Eudamed establecidos en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, cuando el mal funcionamiento obstaculice la introducción de los datos pertinentes.

Cuando la Comisión suspenda los plazos de presentación de datos a Eudamed con arreglo al párrafo primero, letra b), el aviso de mal funcionamiento especificará la hora de publicación de dicho aviso y la duración probable de la suspensión.

4. Además de la suspensión de los plazos contemplada en el apartado 3, párrafo primero, letra b), del presente artículo, cuando un mal funcionamiento obstaculice el cumplimiento de cualquiera de las obligaciones contempladas en el artículo 80, el artículo 87, apartado 1, el artículo 89, apartados 5, 7, 8 y 9, el artículo 95, apartados 2, 4 y 6, o el artículo 98, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, o bien en el artículo 76, el artículo 82, apartado 1, el artículo 84, apartados 5, 7, 8 y 9, el artículo 90, apartados 2, 4 y 6, o el artículo 93, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746, se aplicará uno de los procedimientos siguientes:

- a) si el mal funcionamiento dura más de doce horas a contar desde la publicación del aviso al respecto, el agente proporcionará sin demora a la Comisión, a las autoridades nacionales competentes afectadas y al organismo notificado que haya expedido el certificado de conformidad contemplado en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, información general sobre los datos pertinentes y les indicará que la presentación de los datos está pendiente debido al mal funcionamiento;
- b) cuando el mal funcionamiento dure más de veinticuatro horas a contar desde la publicación del aviso al respecto, o cuando el mal funcionamiento dure menos de veinticuatro horas y así lo soliciten las autoridades nacionales competentes afectadas tras recibir la información contemplada en la letra a) del presente apartado, el agente proporcionará sin demora los datos pertinentes a dichas autoridades, en la forma que ellas prescriban.

5. Además de la suspensión de los plazos contemplada en el apartado 3, párrafo primero, letra b), del presente artículo, en caso de un mal funcionamiento que obstaculice el cumplimiento de una de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 o en el Reglamento (UE) 2017/746, distinta de las obligaciones contempladas en el apartado 4 del presente artículo, se aplicará el procedimiento siguiente:

- a) si el mal funcionamiento dura más de treinta y seis horas a contar desde la publicación del aviso al respecto, el agente proporcionará sin demora a la Comisión, a las autoridades nacionales competentes afectadas y al organismo notificado que haya expedido el certificado de conformidad contemplado en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2017/745 o el artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, información general sobre esos datos y les indicará que la presentación de los datos está pendiente debido al mal funcionamiento;
- b) si el mal funcionamiento dura más de cinco días a contar desde la publicación del aviso al respecto, el agente informará de ello a las autoridades nacionales competentes afectadas y les proporcionará, si así lo solicitan, los datos pertinentes en la forma que ellas prescriban.

6. Cuando la Comisión compruebe que el mal funcionamiento ha cesado, comunicará dicha información a las autoridades competentes. Además, la Comisión mostrará un aviso al respecto en el sitio web restringido, en el sitio web público, o en ambos, según proceda. Tanto la comunicación como el aviso indicarán la duración del mal funcionamiento y de la suspensión de los plazos contemplada en el apartado 3, letra b).

7. Cuando la Comisión haya mostrado el aviso contemplado en el apartado 6, los agentes introducirán en Eudamed sin demora los datos que no pudieron presentar durante el mal funcionamiento.

Artículo 9

Sitios web con fines de ensayo y formación

1. La Comisión pondrá a disposición de los agentes sitios web con fines de ensayo y formación en relación con el uso de Eudamed («sitios web para ensayo y formación»).

Los datos introducidos en los sitios web para ensayo y formación se considerarán ficticios y no se pondrán a disposición del público.

2. Antes de utilizar por primera vez los servicios de intercambio de datos de máquina a máquina, cada agente hará al menos un intento satisfactorio de presentación de datos con ese método utilizando un sitio web para ensayo y formación.

3. Siempre que la Comisión tenga intención de introducir algún cambio en los servicios de intercambio de datos de máquina a máquina de Eudamed, lo hará en primer lugar en los sitios web para ensayo y formación y los aplicará en dichos sitios web durante un período que definirá previamente en colaboración con el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios creado en virtud del artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745.

La Comisión informará con antelación a los agentes afectados, a través de Eudamed, de los cambios previstos y del período durante el cual estarán disponibles en los sitios web para ensayo y formación.

Artículo 10

Seguridad informática

1. La Comisión publicará en el sitio web restringido los documentos siguientes:

- a) un documento sobre los derechos y las obligaciones de los usuarios;
- b) la declaración sobre las responsabilidades en materia de seguridad de la información;
- c) la declaración de privacidad;
- d) los requisitos de seguridad de la información para el intercambio de datos.

2. Los agentes cumplirán las condiciones establecidas en los documentos contemplados en el apartado 1, letra b), y, en su caso, en la letra d) de ese mismo apartado.

3. Cuando la Comisión sospeche que se ha producido o se está produciendo un incidente de seguridad informática, un riesgo para la seguridad informática o una amenaza para la seguridad informática, como se definen en el artículo 2, puntos 15, 22 y 25, de la Decisión (UE, Euratom) 2017/46, que considere potencialmente perjudicial para Eudamed, los datos incluidos en ella o la confidencialidad de dichos datos («incidente de seguridad informática, amenaza para la seguridad informática o riesgo para la seguridad informática»), podrá suspender todo acceso a Eudamed.

4. La Comisión podrá suspender la totalidad o parte de las funcionalidades de los sistemas electrónicos de Eudamed cuando detecte un incidente de seguridad informática, una amenaza para la seguridad informática o un riesgo para la seguridad informática.

Si la suspensión contemplada en el párrafo primero obstaculiza la introducción de datos en Eudamed, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 8, apartados 3, 4 y 5.

5. Todo agente o usuario autorizado que tenga conocimiento de un incidente de seguridad informática, una amenaza para la seguridad informática o un riesgo para la seguridad informática, o sospeche de su existencia, informará de inmediato al respecto a la Comisión y a los Estados miembros afectados.

Artículo 11

Actividades fraudulentas de usuarios en Eudamed

1. Cuando una autoridad competente, un administrador local de agentes o un administrador local de usuarios sospeche que una solicitud de acceso a Eudamed es fraudulenta, denegará la solicitud e informará inmediatamente a la Comisión de dicha denegación por medio del equipo de asistencia técnica contemplado en el artículo 5, apartado 1, especificando que se trata de una presunta solicitud de acceso fraudulenta.

2. Cuando la Comisión tenga sospechas razonables de que un usuario autorizado ha cometido una actividad fraudulenta que afecte a la seguridad informática de Eudamed, suspenderá temporalmente el acceso de dicho usuario autorizado a Eudamed. En tal caso, la Comisión informará sin demora de la suspensión y de su justificación a todos los Estados miembros y a los agentes afectados.
3. Todo agente o usuario autorizado que sospeche la existencia de una actividad fraudulenta por parte de un usuario autorizado informará sin demora a la Comisión y a los Estados miembros de la presunta actividad fraudulenta por medio del equipo de asistencia técnica contemplado en el artículo 5, apartado 1.
4. Cuando la Comisión determine que se ha cometido una actividad fraudulenta en Eudamed, retirará de inmediato el acceso a Eudamed a los usuarios autorizados pertinentes y adoptará las medidas necesarias, tales como, en su caso, impedir cualquier acceso futuro a Eudamed desde las cuentas correspondientes creadas en el sitio web del servicio de autenticación de la Comisión. La Comisión informará sin demora a las autoridades nacionales competentes pertinentes y a los agentes afectados de cualquier medida adoptada con arreglo al presente apartado.

Artículo 12

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 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2079 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****por el que se autoriza la comercialización de harina de setas con vitamina D₂ 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 ⁽¹⁾ de la Comisión, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 29 de julio de 2019, la empresa MBio, Monaghan Mushrooms («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento. El solicitante pidió que la harina de setas con vitamina D₂ se pudiera utilizar en diversos alimentos destinados a la población general. El solicitante también pidió que se autorizara el uso del nuevo alimento en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, excepto los destinados a los lactantes, y en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excepto los destinados a los lactantes. Durante el proceso de solicitud, el solicitante aceptó excluir a los niños menores de tres años de la solicitud de autorización del nuevo alimento en complementos alimenticios.

⁽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⁾ 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⁾ 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) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud relativa a la protección de la información con derecho de propiedad registrado, en relación con diversos datos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos relativos al proceso de producción ⁽⁵⁾; los datos de composición: el tamaño de las partículas ⁽⁶⁾, las propiedades físicoquímicas ⁽⁷⁾, el análisis de vitamina D ⁽⁸⁾, el análisis nutricional ⁽⁹⁾, el análisis de vitamina D₂ ⁽¹⁰⁾, la validación del análisis de vitamina D ⁽¹¹⁾, los estudios de estabilidad ⁽¹²⁾, el análisis toxicológico ⁽¹³⁾, los datos relativos al taquisterol y al lumisterol ⁽¹⁴⁾, el análisis del ratio de ergosterol ⁽¹⁵⁾, el análisis del ratio de vitamina D ⁽¹⁶⁾ y los datos relativos al ergosterol ⁽¹⁷⁾; las especificaciones de las setas frescas ⁽¹⁸⁾; y los datos relativos a la alergenicidad ⁽¹⁹⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 24 de enero de 2020 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de la seguridad de la harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento.
- (6) El 24 de febrero de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D₂ (*Agaricus bisporus*) como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽²⁰⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que la harina de setas con vitamina D₂ es segura en los usos y en los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que la harina de setas con vitamina D₂, en las condiciones de uso evaluadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Debe proporcionarse un etiquetado en el que se informe adecuadamente a los consumidores de que los niños menores de tres años no deberían consumir complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D₂.
- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos relativos al proceso de producción y los datos de composición sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. Por tanto, la Comisión considera que las conclusiones sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D₂ no habrían podido alcanzarse sin esos datos.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos datos, tal como se requiere en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a esos datos con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, ningún tercero puede utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los datos relativos al proceso de producción y los datos de composición (el tamaño de las partículas, las propiedades físicoquímicas, el análisis de vitamina D, el análisis nutricional, el análisis de

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

vitamina D₂, la validación del análisis de vitamina D, los estudios de estabilidad, el análisis toxicológico, los datos relativos al taquisterol y al lumisterol, el análisis del ratio de ergosterol, el análisis del ratio de vitamina D y los datos relativos al ergosterol) contenidos en el expediente del solicitante, que sirvieron de base para que la Autoridad llegara a la conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales la Autoridad no habría podido evaluar el nuevo alimento, no podrán ser utilizados por la Autoridad en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período únicamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión la harina de setas con vitamina D₂.

- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la harina de setas con vitamina D₂ y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Procede, por tanto, modificar el 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. La harina de setas con vitamina D₂, tal como se especifica en el anexo, 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 del 19 de diciembre de 2021, solamente el solicitante inicial,

Empresa: MBio, Monaghan Mushrooms,

Dirección: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o contando con el beneplácito de MBio, Monaghan Mushrooms para referirse a ellos.

3. La inclusión en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, datos que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir del 19 de diciembre de 2021 sin el acuerdo de MBio, Monaghan Mushrooms.

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 26 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
«Harina de setas con vitamina D₂»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de vitamina D₂</i>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «harina de setas tratada con radiación ultravioleta que contiene vitamina D₂».</p> <p>2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D₂ deberá llevar una declaración que indique que no deben ser consumidos por lactantes ni por niños menores de tres años.</p>		<p>Autorizado el 19 de diciembre de 2021. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda. Durante el período de protección de datos, solamente MBio, Monaghan Mushrooms estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a saber, la harina de setas con vitamina D₂, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia 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 contando con el beneplácito de MBio, Monaghan Mushrooms para referirse a ellos.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 19 de diciembre de 2026»</p>
	Cereales de desayuno	2,1 µg/100 g			
	Pan y productos de pastelería similares elaborados con levadura	2,1 µg/100 g			
	Productos a base de cereales, pastas alimenticias y productos similares	2,1 µg/100 g			
	Zumos y néctares de frutas y hortalizas	1,1 µg/100 ml (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Productos lácteos y sucedáneos distintos de las bebidas	2,1 µg/100 g (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Productos lácteos y sucedáneos en forma de bebida	1,1 µg/100 ml (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Leche y productos lácteos en polvo	21,3 µg/100 g (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Sucedáneos de carne	2,1 µg/100 g			
	Sopas	2,1 µg/100 ml (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante)			
	Productos de aperitivo vegetales extruidos	2,1 µg/100 g			
Sustitutivos de comidas para el control del peso	2,1 µg/100 g				

Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excepto los destinados a los lactantes	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a los lactantes y niños de corta edad	15 µg de vitamina D ₂ /día			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Harina de setas con vitamina D ₂ »	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento es la harina de setas producida a partir de las setas <i>Agaricus bisporus</i> enteras desecadas. El proceso incluye el secado, la pulverización y la exposición controlada de la harina de setas a radiación ultravioleta.</p> <p>Radiación ultravioleta: Se trata de un proceso de radiación con rayos ultravioletas de una gama de longitud de onda similar a la de los nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta y autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Características/composición: Contenido en vitamina D₂: 580-595 µg/g de harina de setas Cenizas: ≤ 13,5 % Actividad acuosa: < 0,5 Humedad: ≤ 7,5 % Hidratos de carbono: ≤ 35,0 % Fibra dietética total: ≥ 15 % Proteína cruda (N × 6,25): ≥ 22 % Grasa: ≤ 4,5 %</p> <p>Metales pesados: Plomo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxinas (suma de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 5 000 UFC (*) Recuento total de levaduras y mohos: < 100 UFC/g <i>E. coli</i>: < 10 UFC/g</p>

	Género <i>Salmonella</i> : ausencia en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g Género <i>Listeria</i> : ausencia en 25 g Enterobacterias: < 10 UFC/g»
--	---

(*) UFC: unidades formadoras de colonias.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2080 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****relativo a la autorización del monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo en piensos para todas las especies animales excepto los peces de aleta****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la ampliación del uso del monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo en piensos desde los peces de aleta a todas las especies animales. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud hace referencia a la autorización de la ampliación del uso del monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 como aditivo en piensos desde los peces de aleta a todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos nutricionales», en el grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos», y en la categoría de los «aditivos organolépticos», en el grupo funcional de los «aromatizantes».
- (4) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también precisó que, en lo que respecta al aditivo en cuestión, no era posible llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que sea tóxico si se inhala o de que sea un irritante ocular o un sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el aditivo es una fuente eficaz del aminoácido esencial histidina y que es eficaz como aromatizante.
- (5) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. También ha verificado los informes sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6622.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.
2. Se autoriza la sustancia monoclóhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con *Escherichia coli* NITE SD 00268 que se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de los «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales.**Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

3c351i	-	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un contenido mínimo de un 98 % de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato y un 72 % de histidina y un contenido máximo de 100 ppm de histamina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Fórmula química: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH-HCl \cdot H_2O$ Número CAS: 5934-29-2 Número EINECS: 211-438-9</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la histidina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV);</p>	Todas las especies animales excepto los peces de aleta	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Declaración que debe incluirse en la etiqueta del aditivo y la premezcla: <ul style="list-style-type: none"> «El suplemento de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato se limitará a las necesidades nutricionales del animal destinatario, que dependen de la especie, el estado fisiológico del animal, el nivel de productividad, las condiciones ambientales, el nivel de otros aminoácidos en la alimentación y el nivel de oligoelementos esenciales, tales como el cobre y el cinc». «Contenido de histidina». Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos 	19 de diciembre de 2031
--------	---	--	--	--	---	---	---	--	-------------------------

			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Para la cuantificación de la histidina en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p> <p>Para la cuantificación de la histamina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV).</p>					<p>por inhalación o contacto cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Categoría: Aditivos organolépticos.

Grupo funcional: Aromatizantes

3c351i	-	Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un contenido mínimo de un 98 % de monoclorhidrato de L-histidina monohidrato y un 72 % de histidina y un contenido máximo de 100 ppm de histamina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Monoclorhidrato de L-histidina monohidrato producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 	19 de diciembre de 2031
--------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	---	-------------------------

			<p>Fórmula química: $C_3H_3N_2-CH_2-CH(NH_2)-COOH \cdot HCl \cdot H_2O$ Número CAS: 5934-29-2 Número EINECS: 211-438-9</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la histidina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV); — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p> <p>Para la cuantificación de la histidina en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p> <p>Para la cuantificación de la histamina en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV).</p>				<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso que figure en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel de la sustancia activa en el pienso completo a que se hace referencia en el punto 3.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación o contacto cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2081 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa indoxacarbo con arreglo a lo dispuesto en 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, letra b), y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/10/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el indoxacarbo como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa indoxacarbo, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del indoxacarbo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 28 de noviembre de 2016.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. Asimismo, distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 15 de diciembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el indoxacarbo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El capítulo de esta conclusión relativo a la ecotoxicología se modificó en 2018 para aclarar la evaluación de los riesgos para las abejas de conformidad con las orientaciones pertinentes de la Comisión Europea (SANCO/10329/

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/10/CE de la Comisión, de 27 de enero de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas forclorfenurón e indoxacarbo (DO L 25 de 28.1.2006, p. 24).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

2002-rev.2). El 15 de mayo de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad una revisión *inter pares* actualizada relativa al riesgo del indoxacarbo para los mamíferos y las abejas. El 28 de octubre de 2019, la Autoridad adoptó una declaración sobre la revisión *inter pares* actualizada relativa al riesgo que plantea la sustancia activa indoxacarbo para los mamíferos y las abejas (⁷), declaración que se reflejó en una segunda actualización de la conclusión de la Autoridad sobre si cabe esperar que el indoxacarbo cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

- (9) La Autoridad consideró que el elevado riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres, en particular para los pequeños mamíferos herbívoros, constituía un aspecto especialmente preocupante.
- (10) Además, constató un alto riesgo para los consumidores y los trabajadores relativo al uso representativo en la lechuga y un alto riesgo para las abejas en relación con el uso representativo en el maíz, el maíz dulce y la lechuga para la producción de semillas.
- (11) Por otra parte, varios ámbitos de la evaluación de riesgos no pudieron finalizarse a causa de la insuficiencia de datos del expediente. En particular, no pudo finalizarse la evaluación de riesgos para los consumidores debido a la falta de datos relativos al metabolismo de los cultivos rotatorios, al metabolismo en las aves de corral, a la cantidad de residuos en los cultivos primarios y rotatorios y al efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos en el agua potable. Además, la evaluación relativa a la exposición de las aguas subterráneas al metabolito del suelo IN-U8E24 no pudo finalizarse debido a la falta de datos sobre la degradación y la adsorción en el suelo. Del mismo modo, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo ecotoxicológico de varios metabolitos.
- (12) El 14 de noviembre de 2018, el solicitante informó a la Comisión de su decisión de retirar de la solicitud de renovación el uso representativo en la lechuga.
- (13) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad, la conclusión revisada y la declaración. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia.
- (15) En consecuencia, 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, no procede renovar la aprobación de la sustancia activa indoxacarbo.
- (16) Conviene, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen indoxacarbo.
- (18) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen indoxacarbo, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, tal período debe ser lo más corto posible.

(⁷) EFSA (European Food Safety Authority), «Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb», *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, 10 pp.

- (19) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión ⁽⁸⁾ prorrogó la fecha de expiración del indoxacarbo hasta el 31 de octubre de 2022 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (20) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del indoxacarbo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (21) 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

No renovación de la aprobación de una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa indoxacarbo.

Artículo 2

Modificaciones 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 119, relativa al indoxacarbo.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa indoxacarbo, a más tardar, el 19 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 expirará, a más tardar, el 19 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*.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión, de 3 de septiembre 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 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, cipermetrina, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarbo, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, tetraconazol, trialato, triflusalurón y tritosulfurón (DO L 313 de 6.9.2021, p. 20).

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2082 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****por el que se establecen las disposiciones de ejecución del Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al sistema europeo común de clasificación de riesgos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativo a la notificación de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 1321/2007 y (CE) n.º 1330/2007 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 376/2014, los Estados miembros y la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea («la Agencia») deben instaurar un mecanismo para recoger, evaluar, tratar, analizar y almacenar de manera independiente los datos de los sucesos relacionados con la seguridad de la aviación. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben elaborar notificaciones de sucesos a partir de los datos sobre sucesos, y almacenarlos en una base de datos nacional. Del mismo modo, la Agencia tiene la obligación de elaborar notificaciones de sucesos a partir de los datos sobre sucesos, y almacenarlas en una base de datos.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 376/2014, los Estados miembros y la Agencia deben participar en un intercambio de información poniendo a disposición toda la información relativa a la seguridad almacenada en sus respectivas bases de datos de notificación a través del Repositorio Central Europeo.
- (3) Con arreglo al Reglamento (UE) n.º 376/2014, las notificaciones de sucesos deben incluir una clasificación del riesgo examinada por la autoridad competente del Estado miembro o por la Agencia, y deben transferirse al Repositorio Central Europeo. Para garantizar que todas las notificaciones de sucesos contenidas en el Repositorio Central Europeo se clasifiquen de manera armonizada, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia deben garantizar que la clasificación de esas notificaciones se determine de conformidad con el sistema europeo común de clasificación de riesgos (ERCS) establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2020/2034 de la Comisión ⁽²⁾.
- (4) Ahora es necesario adoptar disposiciones para una aplicación armonizada y coherente del ERCS por parte de la Agencia y de los Estados miembros.
- (5) Cuando las notificaciones de sucesos contengan una clasificación de riesgos determinada utilizando metodologías distintas del ERCS, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia deben clasificar el riesgo del suceso de conformidad con el ERCS definido en el Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.
- (6) En los casos en que las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia decidan utilizar un procedimiento de conversión para convertir las clasificaciones de riesgos contempladas en el considerando 5 en una clasificación ERCS, y cuando esas metodologías sean ARMS-ERC 4x4 o RAT «Global ATM», las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia deben utilizar el procedimiento de conversión directa previsto en el presente Reglamento.
- (7) Cuando el procedimiento de conversión establecido en el anexo no sea aplicable, las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia deben poder utilizar otros procedimientos de conversión manual siempre que se logre una clasificación equivalente a la del ERCS.

⁽¹⁾ DO L 122 de 24.4.2014, p. 18.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/2034 de la Comisión, de 6 de octubre de 2020, por el que se complementa el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al sistema europeo común de clasificación de riesgos (DO L 416 de 11.12.2020, p. 1).

- (8) Para garantizar la aplicación efectiva del ERCS es necesario someterlo a seguimiento y mejora de forma continua. Es preciso adoptar normas detalladas para ese seguimiento y mejora, y la Agencia debe asistir a la Comisión en la revisión y el seguimiento. Con este propósito, los Estados miembros deben notificar a la Agencia y a la Comisión, periódicamente y conforme a plazos determinados, la utilización del ERCS y su evaluación.
- (9) Las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia deben prepararse para la aplicación del ERCS, en particular ajustando sus procesos internos y posiblemente asignando recursos adicionales. No obstante, el artículo 24, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 376/2014 dispone que el artículo 7, apartado 2, del mismo Reglamento, que encomienda el uso del ERCS a los Estados miembros y la Agencia, será aplicable una vez que entren en vigor los actos delegados y de ejecución que especifican y desarrollan ese sistema. El Reglamento Delegado (UE) 2020/2034 de la Comisión, en el que se define el ERCS, entró en vigor el 31 de diciembre de 2020. Por lo tanto, no es posible retrasar la aplicabilidad de la obligación de utilizar el ERCS más allá de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Además, a los efectos de la revisión anual de la seguridad publicada por la Agencia de conformidad con el artículo 72, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, es esencial que las notificaciones de sucesos transferidas al Repositorio durante un año se puntúen de manera armonizada. La obligación de clasificar los sucesos de conformidad con el ERCS debe empezar a aplicarse a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, el presente Reglamento debe entrar en vigor el 1 de enero de 2023.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 127 del Reglamento (UE) 2018/1139.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las disposiciones para la ejecución del sistema europeo común de clasificación de riesgos (ERCS) establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones del artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.

Serán aplicables también las siguientes definiciones:

- 1) «metodología ARMS-ERC»: la metodología desarrollada por el grupo de trabajo de la industria «Soluciones de Gestión de Riesgos para las Aerolíneas (ARMS)» para evaluar los riesgos operativos;
- 2) «ATM»: gestión del tránsito aéreo, en el sentido del artículo 2, apartado 10, del Reglamento (CE) n.º 549/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾;
- 3) «puntuación de la gravedad "ATM en el aire"»: la parte de la metodología RAT que evalúa el rendimiento de la operación aérea del suceso;
- 4) «puntuación de la gravedad "ATM en tierra"»: la parte de la metodología RAT que evalúa el rendimiento (de procedimientos, de equipos y humano) del sistema de ATM;

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (CE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 549/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, por el que se fija el marco para la creación del cielo único europeo (Reglamento marco) (DO L 96 de 31.3.2004, p. 1).

- 5) «puntuación de la gravedad "Global ATM"»: las puntuaciones de gravedad ATM en tierra y ATM en el aire combinadas en una única puntuación;
- 6) «metodología RAT»: metodología de la herramienta de análisis de riesgos (Risk Analysis Tool) desarrollada por Eurocontrol para clasificar los sucesos relacionados con la seguridad en el ámbito de la ATM;
- 7) «Eurocontrol»: Organización Europea para la Seguridad de la Navegación Aérea creada por el Convenio Internacional de Cooperación, de 13 de diciembre de 1960, relativo a la Seguridad de la Navegación Aérea ⁽⁵⁾.

Artículo 3

Examen, modificación y refrendo de la clasificación del riesgo para la seguridad

1. La autoridad competente del Estado miembro o la Agencia examinará, si es necesario modificará y refrendará la clasificación del riesgo para la seguridad que figure en la notificación de suceso de conformidad con el ERCS como se establece en el Reglamento Delegado (UE) 2020/2034 de la Comisión.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro o la Agencia utilizarán el procedimiento de conversión directa establecido en el anexo al convertir la clasificación determinada mediante metodologías ARMS-ERC 4x4 o RAT «Global ATM». Para clasificaciones de riesgos determinadas mediante otras metodologías, la autoridad competente del Estado miembro o la Agencia podrán utilizar el procedimiento de conversión manual establecido en el punto 2 del anexo u otros procedimientos que se consideren adecuados, siempre que se obtenga una clasificación equivalente a la del ERCS.

Artículo 4

Seguimiento y mejoras del ERCS

1. El 31 de marzo de 2026, y posteriormente cada cinco años, cada Estado miembro presentará a la Comisión y a la Agencia un informe sobre el uso del ERCS.
2. La Agencia revisará la información recibida de los Estados miembros de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, así como otra información que pueda recibir en relación con la aplicación del ERCS. La revisión por parte de la Agencia podrá tener en cuenta el asesoramiento especializado de la red de analistas de la seguridad aérea contemplada en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 376/2014 y de los grupos de expertos pertinentes que haya establecido la Agencia.

Artículo 5

Seguimiento de la compatibilidad con otros sistemas de clasificación de riesgos

1. La Agencia revisará periódicamente los procedimientos de conversión establecidos en el anexo para garantizar que sigan siendo pertinentes. La revisión podrá tener en cuenta el asesoramiento especializado de la red de analistas de la seguridad aérea y de los grupos de expertos pertinentes que haya establecido la Agencia.
2. Cuando proceda, los Estados miembros notificarán a la Comisión y a la Agencia el uso del procedimiento de conversión manual previsto en el punto 2 del anexo y de otros procedimientos de conversión contemplados en el artículo 3, apartado 2, del presente Reglamento.

Artículo 6

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

⁽⁵⁾ Convenio modificado por el Protocolo de 12 de febrero de 1981 y revisado por el Protocolo de 27 de junio de 1997.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Procedimientos de conversión de las puntuaciones según la herramienta de análisis de riesgos (RAT) y la clasificación de riesgos de los sucesos de las Soluciones de Gestión de Riesgos para las Aerolíneas (ARMS-ERC) en puntuaciones del sistema europeo común de clasificación de riesgos (ERCS)

El presente anexo establece los procedimientos de conversión de las puntuaciones RAT y ARMS-ERC en la puntuación ERCS ⁽¹⁾ definida en la fase 2 del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.

Los siguientes procedimientos de conversión proporcionan una conversión directa o manual para obtener una clasificación ERCS equivalente a las puntuaciones RAT o ARMS-ERC de conformidad con el artículo 3 del presente Reglamento.

1. CONVERSIÓN DIRECTA

El procedimiento de conversión obligatorio consta de los dos flujos de trabajo siguientes:

- flujo de trabajo 1: proporciona una conversión directa para obtener la puntuación de la gravedad ERCS;
- flujo de trabajo 2: proporciona una conversión directa para obtener la puntuación de la probabilidad ERCS.

La figura 1 muestra una visión general de los procedimientos. El punto de partida del proceso es el recuadro «Notificación de suceso presentada» y el resultado, el recuadro «Puntuación equivalente ERCS». Las líneas de puntos de la figura 1 indican que solo es necesaria una fuente para cada resultado del proceso.

Figura 1

Procedimientos de conversión

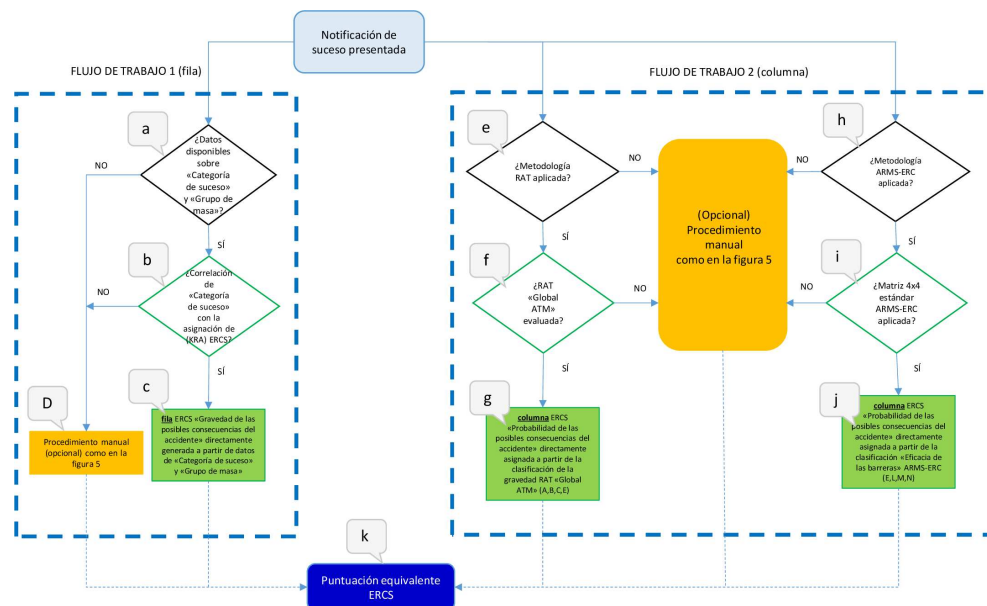


Figura 1: Procedimientos de conversión

1.1. FLUJO DE TRABAJO 1. Puntuación de la gravedad ERCS

a. Información sobre «Categoría de suceso» y «Grupo de masa»

- Si la notificación del suceso contiene información sobre «Categoría de suceso» y «Grupo de masa», puede convertirse en puntuación ERCS sobre «Gravedad de las posibles consecuencias del accidente». El siguiente paso es la letra b de la figura 1.

⁽¹⁾ La puntuación ERCS consta de dos caracteres: el valor alfabético resultante del cálculo de la gravedad del suceso (puntuación de la gravedad A a X) y el valor numérico obtenido al calcular la puntuación del suceso (probabilidad).

- Si la notificación del suceso no contiene información sobre «Categoría de suceso» o «Grupo de masa», la conversión directa no es posible. Si se utiliza la conversión manual descrita en el punto 2 del presente anexo, el siguiente paso es la letra D de las figuras 1 y 5.

b. «Categoría de suceso» y conversión en principal ámbito de riesgo (KRA) ERCS

- Si la «Categoría de suceso» de la notificación se corresponde directamente con uno de los principales ámbitos de riesgo ERCS definidos en el punto 1.2 del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034, el siguiente paso es la letra c de la figura 1.
- Para las notificaciones de sucesos cuya «Categoría de suceso» sea diferente de los principales ámbitos de riesgo ERCS, no hay conversión directa. Si se utiliza la conversión manual descrita en el punto 2 del presente anexo, el siguiente paso es la letra D de las figuras 1 y 5.

c. Puntuación ERCS sobre «Gravedad de las posibles consecuencias del accidente». Conversión directa

- Si la notificación del suceso sí contiene información sobre «Categoría de suceso» y «Grupo de masa», la puntuación de la gravedad se convierte directamente en una puntuación ERCS adecuada sobre «Gravedad de las posibles consecuencias del accidente». El resultado es k), que da el primero de los caracteres, correspondiente al valor alfabético resultante del cálculo de la gravedad del suceso (puntuación de la gravedad A a X).

1.2. FLUJO DE TRABAJO 2. Puntuación de la probabilidad ERCS

e. Notificación de suceso puntuada según RAT

Si la notificación del suceso se ha puntuado aplicando la metodología RAT ^(?):

- Las notificaciones de sucesos que tienen una clasificación conforme a la puntuación de la gravedad «Global ATM» pueden asignarse directamente a las columnas de probabilidad ERCS, como se explica en el paso g) de la figura 2.
- Las notificaciones de sucesos que solo tengan una puntuación de la gravedad «ATM en tierra» ^(?) según la RAT tienen que convertirse manualmente para proporcionar la puntuación de la probabilidad ERCS. Si se utiliza la conversión manual descrita en el punto 2 del presente anexo, el siguiente paso es la letra L de la figura 5.
- En el caso de las notificaciones de sucesos codificados como «suceso específico ATM», la conversión entre las puntuaciones RAT y ERCS no es posible.

f. Puntuación de la gravedad «Global ATM» según la RAT

- Si una notificación de suceso contiene la puntuación de la gravedad «Global ATM», el siguiente paso es la letra g de la figura 1.

g. Columna ERCS «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente» convertida a partir del valor de «Global ATM» según la RAT (pertinente solo para los valores A, B, C y E)

Para las notificaciones de sucesos con una clasificación conforme a la puntuación de la gravedad «Global ATM» (A, B, C, E), se aplicará la siguiente conversión directa en categorías de probabilidad ERCS:

^(?) La metodología RAT clasifica los sucesos relacionados con la gestión del tránsito aéreo. La metodología RAT no puntúa accidentes, ya que solo mide lo cerca que ha estado el suceso ATM de convertirse en un accidente. La metodología RAT está dividida en varios elementos principales («ATM en tierra» y «ATM en el aire»), cada uno de los cuales proporciona una parte de los datos para la puntuación de la gravedad «Global ATM» según la RAT. Para obtener la puntuación de la gravedad «Global ATM» deben estar disponibles las puntuaciones de la gravedad «ATM en tierra» y «ATM en el aire».

^(?) La «gravedad» con arreglo a la metodología RAT indica lo malo que fue el suceso en sí comparado con otros sucesos. La metodología RAT determina la «gravedad» mediante una evaluación de las defensas o las barreras.

Figura 2

Conversión de la puntuación de la gravedad «Global ATM» según la RAT en puntuación de probabilidad ERCS

Categorías de probabilidad ERCS										
Puntuación de barrera	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Suma de ponderaciones	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Probabilidad	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Descripción	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:1 000 millones	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:100 millones	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:10 millones	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:1 millón	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:100 000	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:10 000	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:1 000	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:100	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:10	Accidentes producidos

h. Notificaciones de sucesos clasificadas según la metodología ARMS-ERC

- Para las notificaciones de sucesos que hayan sido puntuadas según ARMS-ERC, el siguiente paso es la letra i de la figura 1.
- Para las notificaciones de sucesos que no hayan sido puntuadas según la metodología ARMS-ERC, el siguiente paso es la letra M de la figura 5.

i. Matriz 4×4 estándar ARMS-ERC

Si se utiliza la matriz 4×4 ARMS-ERC ilustrada en la figura 3 para puntuar la notificación del suceso, el siguiente paso es la letra j de la figura 1.

Figura 3

Matriz 4×4 estándar ARMS-ERC

Pregunta 2 ¿Qué efecto tuvieron las barreras que permanecieron entre este suceso y el escenario de accidente más probable?				Pregunta 1 Si este suceso hubiera escalado hasta convertirse en un accidente, ¿cuál habría sido la consecuencia más probable?		Escenarios de accidente típicos
Eficaz	Limitado	Mínimo	Ineficaz	Accidente catastrófico	Pérdida de la aeronave o numerosas víctimas mortales (3 o más)	Pérdida de control, colisión en vuelo, fuego incontrolable a bordo, explosiones, fallo estructural total de la aeronave, colisión con el terreno Colisión en la pista de rodaje a gran velocidad, lesiones graves debidas a turbulencias Accidente de remolcado, daños leves por mal tiempo Suceso que no escala hasta convertirse en accidente, aunque pueda tener consecuencias operativas (desvío, retraso, casos aislados de enfermedad)
50	102	502	2 500	Accidente grave	1 o 2 víctimas mortales, numerosos heridos graves, daños graves en la aeronave	
10	21	101	500	Lesiones o daños leves	Lesiones leves, daños leves en la aeronave	
2	4	20	100	Sin consecuencias como accidente	Daños o lesiones improbables	
1						

j. Puntuación ERCS «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente». Conversión directa

Si la notificación del suceso contiene una clasificación «Eficacia de las barreras» ARMS, para determinar la puntuación ERCS «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente» se utiliza una conversión directa en la matriz ERCS.

Figura 4

Conversión de ARMS-ERC en las categorías de probabilidad ERCS

	Eficaz		Limitado		Mínimo		Ineficaz			
Categorías de probabilidad ERCS										
Puntuación de barrera	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Suma de ponderaciones	17-18	15-16	13-14	11-12	9-10	7-8	5-6	3-4	1-2	0
Probabilidad	10 ⁻⁹	10 ⁻⁸	10 ⁻⁷	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻³	10 ⁻²	10 ⁻¹	1
Descripción	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:1 000 millones	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:100 millones	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:10 millones	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:1 millón	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:100 000	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:10 000	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:1 000	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:100	Predicción de fallo de las barreras que permanecen 1:10	Accidentes producidos

k. Puntuación equivalente ERCS

Las puntuaciones ERCS sobre «Gravedad de las posibles consecuencias del accidente» y «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente» se combinan en la matriz ERCS para generar una puntuación equivalente ERCS según lo establecido en la etapa 2 del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.

2. CONVERSIÓN MANUAL

Esta conversión manual consta de los dos flujos de trabajo siguientes:

- flujo de trabajo 1: proporciona una conversión manual para obtener la puntuación de la gravedad ERCS;
- flujo de trabajo 2: proporciona una conversión manual para obtener la puntuación de la probabilidad ERCS.

Figura 5

Conversión manual

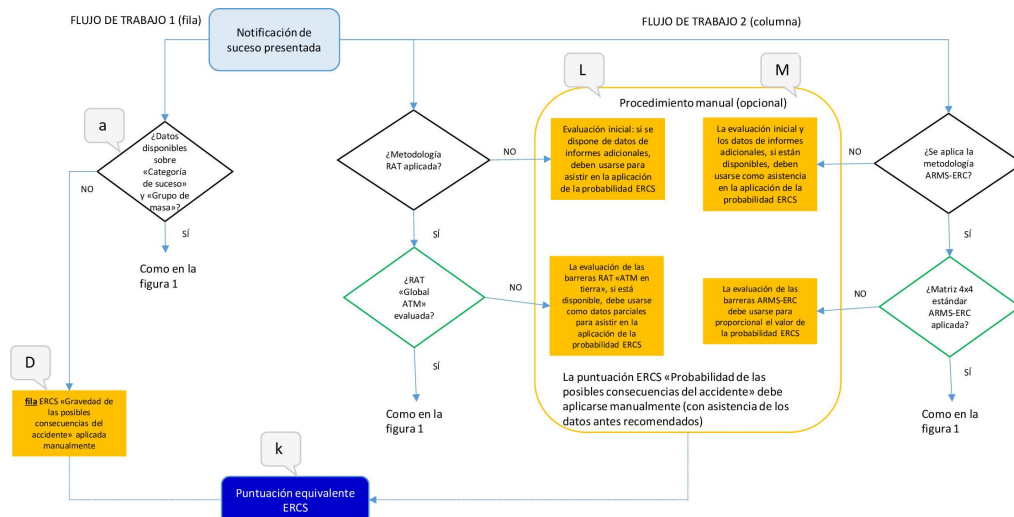


Figura 5: Detalle de la conversión manual

2.1. FLUJO DE TRABAJO 1

D. Puntuación ERCS sobre «Gravedad de las posibles consecuencias del accidente». Conversión manual

- Si la notificación del suceso no contiene información sobre «Categoría de suceso» o «Grupo de masa», la metodología ERCS definida en el anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034 será aplicable para determinar las «Posibles consecuencias del accidente» o el principal ámbito de riesgo. El resultado final es k), que da el primero de los caracteres, correspondiente al valor alfabético resultante del cálculo de la gravedad del suceso (puntuación de la gravedad A a X).

2.2. FLUJO DE TRABAJO 2

L. Columna ERCS «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente». Procedimiento manual

- En caso de notificaciones de sucesos que no indiquen gravedad «Global ATM», no existe conversión directa en puntuación ERCS «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente».

No obstante, la gravedad «ATM en tierra» puede permitir una conversión parcial asignando la evaluación de las barreras «ATM en tierra» y el procedimiento de evaluación de las barreras ERCS definido en el punto 2.1.3 del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.

M. Puntuación ERCS «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente». Procedimiento manual

Si las notificaciones de sucesos no utilizan la matriz 4x4 ARMS-ERC para puntuar el suceso, para generar una puntuación ERCS «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente», el valor ARMS-ERC de evaluación de las barreras se convierte en la evaluación de las barreras ERCS establecida en el punto 2.1.3 del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.

k. Puntuación equivalente ERCS

Las puntuaciones ERCS sobre «Gravedad de las posibles consecuencias del accidente» y «Probabilidad de las posibles consecuencias del accidente» se combinan en la matriz ERCS para generar una puntuación equivalente ERCS según lo establecido en la etapa 2 del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2020/2034.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2083 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****por el que se suspenden medidas de política comercial relativas a determinados productos originarios de los Estados Unidos de América impuestas por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2018/886 y (UE) 2020/502**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 654/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, sobre el ejercicio de los derechos de la Unión para aplicar y hacer cumplir las normas comerciales internacionales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 3286/94 del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de junio de 2018, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 ⁽²⁾, sobre determinadas medidas de política comercial relativas a determinados productos originarios de los Estados Unidos de América, que prevé la aplicación de derechos de aduana adicionales a las importaciones en la Unión de una serie de productos originarios de los Estados Unidos en los siguientes términos:
 - a) en la primera fase, los derechos *ad valorem* adicionales de un tipo del 10 % y del 25 % a las importaciones de los productos enumerados en el anexo I de dicho Reglamento, tal como se especifica en él, entraron en vigor el 21 de junio de 2018 y debían aplicarse hasta que los Estados Unidos dejaran de aplicar sus medidas de salvaguardia a los productos procedentes de la Unión;
 - b) en la segunda fase, otros derechos *ad valorem* adicionales de un tipo del 10 %, del 25 %, del 35 % y del 50 % a las importaciones de los productos enumerados en el anexo II de dicho Reglamento, tal como se especifica en él, debían aplicarse a partir del 1 de junio de 2021 o a partir de la adopción por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, o la notificación a este, de una resolución en la que se afirmara que las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos eran incompatibles con las disposiciones pertinentes del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio («Acuerdo de la OMC»), si esto se producía en una fecha anterior, hasta que los Estados Unidos dejaran de aplicar sus medidas de salvaguardia a los productos procedentes de la Unión.
- (2) El 7 de abril de 2020, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502 ⁽³⁾, que prevé la aplicación de derechos de aduana adicionales a las importaciones en la Unión de determinados productos originarios de los Estados Unidos en los siguientes términos:
 - a) en la primera fase, los derechos *ad valorem* adicionales de un tipo del 20 % y del 7 % a las importaciones de los productos especificados en el artículo 1, apartado 2, letra a), de dicho Reglamento entraron en vigor el 8 de mayo de 2020 y debían aplicarse hasta que los Estados Unidos dejaran de aplicar sus medidas de salvaguardia a los productos procedentes de la Unión;

⁽¹⁾ DO L 189 de 27.6.2014, p. 50, modificado por el Reglamento (UE) 2015/1843 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 2015 (DO L 272 de 16.10.2015, p. 1), y por el Reglamento (UE) 2021/167 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de febrero de 2021 (DO L 49 de 12.2.2021, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 de la Comisión, de 20 de junio de 2018, sobre determinadas medidas de política comercial relativas a determinados productos originarios de los Estados Unidos de América y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/724 (DO L 158 de 21.6.2018, p. 5).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502 de la Comisión, de 6 de abril de 2020, sobre determinadas medidas de política comercial relativas a determinados productos originarios de los Estados Unidos de América (DO L 109 de 7.4.2020, p. 10).

- b) en la segunda fase, debe aplicarse otro derecho *ad valorem* adicional del 4,4 % a las importaciones del producto especificado en el artículo 1, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento, a partir del 8 de febrero de 2023 o a partir de la adopción por el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, o la notificación a este, de una resolución en la que se afirme que las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos son incompatibles con las disposiciones pertinentes del Acuerdo de la OMC, si esto se produce en una fecha anterior, hasta que las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos dejen de aplicarse.
- (3) El 31 de mayo de 2021, a raíz de la Declaración conjunta UE-EE. UU. publicada el 17 de mayo de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/866 ⁽⁴⁾, sobre medidas de política comercial relativas a determinados productos originarios de los Estados Unidos de América, que suspendió la aplicación de los derechos *ad valorem* adicionales a los productos enumerados en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 hasta el 30 de noviembre de 2021.
- (4) La Comisión, en nombre de la Unión, puede modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2018/886 ⁽⁵⁾ y (UE) 2020/502 ⁽⁶⁾, si lo considera oportuno, para tener en cuenta cualquier modificación o enmienda de las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos.
- (5) El 31 de octubre de 2021, los Estados Unidos anunciaron las siguientes enmiendas de sus respectivas medidas de salvaguardia, que surtirán efecto a partir del 1 de enero de 2022:
- los Estados Unidos «sustituirán el actual arancel del 25 % a los productos de acero de la UE que impone la sección 232 por un contingente arancelario»; dicho contingente se basa en los volúmenes históricos de importación de los respectivos productos de acero originarios de la Unión;
 - los Estados Unidos «sustituirán el actual arancel del 10 % a los productos de aluminio de la UE que impone la sección 232 por un contingente arancelario»; dicho contingente se basa en los volúmenes históricos de importación de los respectivos productos de aluminio originarios de la Unión;
 - los Estados Unidos «prorrogarán hasta el 31 de diciembre de 2023 la aplicación de las exclusiones concedidas para el ejercicio fiscal estadounidense de 2021, y utilizadas en ese período, a los productos de acero importados de la Unión durante un período de dos años naturales, sin necesidad de volver a presentar la solicitud correspondiente»;
 - los Estados Unidos no aplicarán los derechos de importación que impone la sección 232 a los artículos derivados del acero ni a los artículos derivados del aluminio procedentes de la Unión.
- (6) En consecuencia, la Unión debe suspender la aplicación de los derechos *ad valorem* adicionales que imponen los Reglamentos de Ejecución (UE) 2018/886 y (UE) 2020/502 hasta el 31 de diciembre de 2023. La suspensión debe llevarse a cabo en los siguientes términos:
- los derechos *ad valorem* adicionales a los productos enumerados en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 deben suspenderse a partir del 1 de enero de 2022;
 - los derechos *ad valorem* adicionales a los productos enumerados en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886, suspendidos hasta el 30 de noviembre de 2021, deben seguir suspendidos a partir del 1 de diciembre de 2021;
 - los derechos *ad valorem* adicionales a los productos enumerados en el artículo 1, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502 deben suspenderse a partir del 1 de enero de 2022;
 - el derecho *ad valorem* adicional al producto especificado en el artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502, que debería aplicarse a partir del 8 de febrero de 2023, debe suspenderse a partir del 8 de febrero de 2023.
- (7) Esta suspensión permitiría a la Unión y a los Estados Unidos impulsar significativamente su actual cooperación continua, con vistas, entre otras cosas, a eliminar sus respectivos aranceles. Sin embargo, cabe señalar que las exclusiones de las medidas estadounidenses solo se aplicarían hasta el 31 de diciembre de 2023. La concesión de dichas exclusiones a los importadores estadounidenses de productos de la Unión reduce significativamente el impacto negativo de las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos. Por consiguiente, se considera que una suspensión hasta el 31 de diciembre de 2023 representa un período razonable y suficiente y tiene debidamente en cuenta los anuncios de los Estados Unidos de 31 de octubre de 2021.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/866 de la Comisión, de 28 de mayo de 2021, por el que se suspenden medidas de política comercial relativas a determinados productos originarios de los Estados Unidos de América impuestas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 (DO L 190 de 31.5.2021, p. 94).

⁽⁵⁾ Considerando 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886.

⁽⁶⁾ Considerando 19 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502.

- (8) El artículo 4, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 654/2014 establece que la acción de la Unión deberá ser sustancialmente equivalente al nivel de las concesiones u otras obligaciones afectadas por las medidas de salvaguardia del tercer país.
- (9) La Comisión debe someter a revisión la suspensión conforme evolucione la situación, por ejemplo, ante circunstancias que puedan deteriorar la situación de las exportaciones de la Unión que sigan sujetas a las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos, en particular cualquier obstáculo que afecte a las exportaciones de la Unión. La Comisión puede modificar el presente Reglamento para tener en cuenta este tipo de circunstancias, así como cualquier modificación o enmienda de las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos.
- (10) La suspensión se entiende sin perjuicio de la posición de la Unión de que las medidas de salvaguardia de los Estados Unidos son incompatibles con el Acuerdo de la OMC.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, creado en virtud del Reglamento (UE) 2015/1843 del Parlamento europeo y del Consejo (7).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se suspende la aplicación de derechos *ad valorem* adicionales de un tipo del 10 % y del 25 % a las importaciones de los productos enumerados en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 desde el 1 de enero de 2022 hasta el 31 de diciembre de 2023.

Se suspende la aplicación de derechos *ad valorem* adicionales de un tipo del 10 %, del 25 %, del 35 % y del 50 % a las importaciones de los productos enumerados en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 desde el 1 de diciembre de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2023.

Sin perjuicio de ulteriores suspensiones o modificaciones, incluido el restablecimiento anticipado, los derechos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/886 se aplicarán con efectos a partir del 1 de enero de 2024 inclusive.

Artículo 2

Se suspende la aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502 hasta el 31 de diciembre de 2023 en los siguientes términos:

- a) los derechos *ad valorem* adicionales de un tipo del 20 % y del 7 % a las importaciones de los productos especificados en el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502, a partir del 1 de enero de 2022;
- b) el derecho *ad valorem* adicional de un tipo del 4,4 % a las importaciones del producto especificado en el artículo 1, apartado 2, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502, a partir del 8 de febrero de 2023.

Sin perjuicio de ulteriores suspensiones o modificaciones, incluido el restablecimiento anticipado, los derechos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/502 se aplicarán con efectos a partir del 1 de enero de 2024 inclusive.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el 30 de noviembre de 2021.

(7) Reglamento (UE) 2015/1843 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 2015, por el que se establecen procedimientos de la Unión en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Unión en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio (DO L 272 de 16.10.2015, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre 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