



### Sumario

#### I Actos legislativos

##### DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2021/2084 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2021, relativa a la participación de la Unión en la Asociación Europea de Metrología, emprendida conjuntamente por varios Estados miembros** ..... 1

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2021/2085 del Consejo, de 19 de noviembre de 2021, por el que se establecen las empresas comunes en el marco de Horizonte Europa y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014, (UE) n.º 558/2014, (UE) n.º 559/2014, (UE) n.º 560/2014, (UE) n.º 561/2014 y (UE) n.º 642/2014** ..... 17
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/2086 de la Comisión, de 5 de julio de 2021, que modifica los anexos II y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir las sales de fosfato precipitadas y sus derivados como categoría de materiales componentes en los productos fertilizantes UE <sup>(1)</sup>** ..... 120
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/2087 de la Comisión, de 6 de julio de 2021, que modifica los anexos II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir los materiales de oxidación térmica y sus derivados como categoría de materiales componentes en los productos fertilizantes UE <sup>(1)</sup>** ..... 130
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/2088 de la Comisión, de 7 de julio de 2021, que modifica los anexos II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir los materiales de pirólisis y gasificación como categoría de materiales componentes en los productos fertilizantes UE <sup>(1)</sup>** ..... 140

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

★ Reglamento Delegado (UE) 2021/2089 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías que plantean escaso riesgo, a las mercancías que forman parte del equipaje personal de los pasajeros y a los animales de compañía exentos de controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se modifican dicho Reglamento Delegado y el Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 en lo que respecta a las referencias a determinados actos legislativos derogados <sup>(1)</sup> .....	149
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2090 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, relativo a la denegación de autorización del dióxido de titanio como aditivo en piensos para todas las especies animales <sup>(1)</sup> .....	160
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2091 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, relativo al reembolso, con arreglo al artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de los créditos prorrogados del ejercicio financiero de 2021 ...	162
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2092 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2021, relativo a la autorización del diformato de potasio como aditivo en piensos para cerdos de engorde y lechones destetados <sup>(1)</sup> .....	166
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2093 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2021, relativo a la autorización del 5'-guanilato disódico como aditivo en piensos para todas las especies animales <sup>(1)</sup> .....	169
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2094 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2021, relativo a la autorización del decoquinato (Deccox y Avi-Deccox 60G) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Zoetis Belgium SA) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1289/2004 <sup>(1)</sup> .....	173
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2095 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2021, relativo a la autorización de la L-lisina base, el monoclóhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina como aditivos en piensos para todas las especies animales <sup>(1)</sup> .....	179
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2096 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2021, relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, cerdos de engorde, lechones y todas las especies porcinas menores (titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, representado en la Unión por Genencor International B.V.) <sup>(1)</sup> .....	187
★ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2097 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2021, relativo a la autorización del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción (titular de la autorización: Novus Europe NV) <sup>(1)</sup> .....	190

#### DECISIONES

★ Decisión (UE) 2021/2098 del Consejo, de 25 de noviembre de 2021, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida mediante la Decisión (UE) 2020/430, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión .....	194
---	-----

---

#### Corrección de errores

★ Corrección de errores del 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 (DO L 426 de 29.11.2021) .....	196
---	-----

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

## I

(Actos legislativos)

## DECISIONES

## DECISIÓN (UE) 2021/2084 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 24 de noviembre de 2021

**relativa a la participación de la Unión en la Asociación Europea de Metrología, emprendida conjuntamente por varios Estados miembros**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 185 y su artículo 188, párrafo segundo,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de lograr el mayor impacto posible de la financiación de la Unión y la contribución más eficaz a los objetivos políticos de la Unión, el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> creó el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», que constituye el marco político y jurídico para las asociaciones europeas con socios del sector público o privado, o ambos. Las asociaciones europeas son un elemento clave del enfoque político de Horizonte Europa. Se establecen para cumplir los compromisos y las prioridades de la Unión en que se centra Horizonte Europa y garantizar efectos claros para la Unión, sus ciudadanos y el medio ambiente, que pueden lograrse de manera más eficaz en una asociación, mediante una visión estratégica compartida por socios comprometidos con esta, que a través de la actuación de la Unión en solitario.
- (2) En particular, se espera que las asociaciones europeas del pilar II de Horizonte Europa «Desafíos mundiales y competitividad industrial europea» desempeñen un papel importante en la consecución de los objetivos estratégicos de acelerar el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, los compromisos de la Unión en el marco del Acuerdo de París, adoptado con arreglo a la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático <sup>(4)</sup> (en lo sucesivo, «Acuerdo de París»), así como en las transiciones hacia una Europa verde y digital, contribuyendo al mismo tiempo a una recuperación resiliente desde el punto de vista social, económico y medioambiental. Las asociaciones europeas son fundamentales para abordar retos transfronterizos complejos que requieren un enfoque integrado. Permiten abordar las deficiencias relacionadas con las transformaciones, las

<sup>(1)</sup> DO C 341 de 24.8.2021, p. 34.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 11 de noviembre de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 18 de noviembre de 2021.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 282 de 19.10.2016, p. 4.

deficiencias sistemáticas y las deficiencias del mercado reuniendo a una amplia gama de agentes de las cadenas de valor, los ámbitos de la investigación y la innovación y los ecosistemas industriales para trabajar en pos de una visión común y traducirla en hojas de ruta concretas y en una ejecución coordinada de las actividades. Además, hacen posible concentrar los esfuerzos y los recursos en prioridades comunes para resolver los complejos retos futuros en beneficio de la sociedad.

- (3) Al objeto de materializar las prioridades y obtener las repercusiones buscadas, las asociaciones europeas deben desarrollarse con una amplia participación de las partes interesadas pertinentes de toda Europa, lo que incluye a la industria, los centros de enseñanza superior, las organizaciones de investigación, los organismos con una misión de servicio público a nivel local, regional, nacional o internacional, y las organizaciones de la sociedad civil, incluidas las fundaciones, que apoyen o lleven a cabo tareas de investigación e innovación. Las asociaciones europeas también deben ser una de las medidas que refuercen la cooperación y las sinergias a escala internacional, entre los socios del sector privado y los del sector público, así como entre unos y otros, en particular aunando los programas de investigación e innovación y la inversión transfronteriza en investigación e innovación, aportando beneficios mutuos a las personas y las empresas.
- (4) Debe crearse una asociación europea de metrología. Se busca que esta asociación sea un medio de mayor eficacia que las tradicionales convocatorias de propuestas y que las asociaciones cofinanciadas en el marco de los programas de trabajo elaborados en el marco de todos los bloques relacionados del pilar II.
- (5) La Asociación Europea de Metrología (en lo sucesivo, «Asociación de Metrología») debe cumplir su misión y sus objetivos de manera clara, sencilla y flexible a fin de aumentar su atractivo para la industria, las pequeñas y medianas empresas (pymes) y todas las demás partes interesadas pertinentes.
- (6) La Asociación de Metrología debe promover y recompensar la excelencia científica y apoyar la adopción y el uso sistemático de los resultados de la investigación y la innovación generados en la Unión, en particular garantizando que en la ejecución de sus actividades se tengan en cuenta los resultados de la ciencia más avanzada y de la investigación científica básica. También debe esforzarse por garantizar que la industria y los innovadores y, en última instancia, la sociedad, adopten y difundan los resultados de sus acciones.
- (7) A fin de garantizar la excelencia científica, y de conformidad con el artículo 13 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la Asociación de Metrología debe promover la libertad académica en todos los Estados participantes, en particular la libertad de llevar a cabo investigaciones científicas, y promover los niveles más elevados de integridad científica.
- (8) En consonancia con los objetivos del Reglamento (UE) 2021/695, cualquier Estado miembro y cualquier país tercero asociado a Horizonte Europa debe tener derecho a participar en la Asociación de Metrología. A fin de garantizar la complementariedad dentro del Espacio Económico Europeo (EEE) y con otros países vecinos, otros terceros países deben poder participar en la Asociación de Metrología, con sujeción a la celebración de un acuerdo internacional pertinente de cooperación científica y tecnológica con la Unión y al acuerdo de los Estados participantes.
- (9) Horizonte Europa aporta un enfoque más estratégico, coherente y orientado a los efectos a las asociaciones europeas, sobre la base de las enseñanzas extraídas de la evaluación intermedia de Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) establecido por el Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. El Reglamento (UE) 2021/695 prevé la posibilidad de hacer un uso más eficaz de las asociaciones europeas institucionalizadas, en particular centrándose en los objetivos, los resultados y los efectos claros que pueden lograrse de aquí a 2030, y garantizando una contribución clara a las correspondientes políticas y prioridades de actuación de la Unión. Una estrecha colaboración, la complementariedad y las sinergias con otros programas e iniciativas pertinentes a escala de la Unión, nacional y regional, también con el Consejo Europeo de Investigación y el Consejo Europeo de Innovación y, en particular, con otras asociaciones europeas, serán fundamentales para fomentar el flujo de innovación y la investigación en otros ámbitos, obtener una mayor repercusión y garantizar que los resultados se utilicen en todos los ámbitos pertinentes en los que el desarrollo tecnológico esté vinculado a la metrología, como la digitalización, la inteligencia artificial, la energía, la sanidad inteligente, el clima, el tráfico autónomo y la economía circular.

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DOL L 347 de 20.12.2013, p. 104).

- (10) Mediante la Decisión n.º 555/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>, la Unión decidió realizar una contribución financiera al Programa Europeo de Metrología para la Innovación y la Investigación (EMPIR) equivalente a la de los Estados participantes en EMPIR, pero no superior a 300 000 000 EUR, durante el período de vigencia de Horizonte 2020. La evaluación intermedia del EMPIR de julio de 2017 propició que se sugiriese una nueva iniciativa.
- (11) La contribución financiera de la Unión a la Asociación de Metrología debe estar sujeta a compromisos formales de los Estados participantes de contribuir financieramente a la ejecución de la Asociación de Metrología y al cumplimiento de estos compromisos. Las contribuciones de los Estados participantes deben incluir una contribución a los costes administrativos correspondientes a la implementación de la Asociación de Metrología limitada al 5 % del presupuesto de la Asociación de Metrología. Los Estados participantes deben comprometerse a aumentar, en caso necesario, su contribución a la Asociación de Metrología mediante el establecimiento de una capacidad de financiación de reserva para garantizar que están en condiciones de financiar a sus entidades nacionales, los institutos nacionales de metrología (INM) y los institutos designados (ID) que participan en las actividades de la Asociación de Metrología. La ejecución conjunta de la Asociación de Metrología requiere una estructura de ejecución. La contribución financiera de la Unión debe gestionarse de conformidad con el principio de buena gestión financiera y con las normas pertinentes sobre gestión indirecta establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>.
- (12) La Asociación de Metrología, en consonancia con las prioridades políticas de la Unión, incluido el Pacto Verde Europeo, Una Economía al Servicio de las Personas y Una Europa Adaptada a la Era Digital, debe ejecutarse a lo largo de un período de diez años, de 2021 a 2031. La Asociación de Metrología debe incluir nuevas actividades respecto de EMPIR y, en particular, el desarrollo de redes europeas de metrología, que deben crearse de un modo abierto y transparente con la aspiración de responder a los acuciantes retos sociales y medioambientales y a las necesidades de metrología derivadas de las tecnologías e innovaciones emergentes. La capacidad de metrología proporcionada a través de estas redes debe ser equivalente y comparable a la de los demás sistemas de metrología líderes a escala mundial y, así, demostrar una excelencia de categoría mundial. Las convocatorias de propuestas en el marco de la Asociación de Metrología deben ponerse en marcha durante la ejecución de Horizonte Europa y deben ser abiertas, transparentes y competitivas. La Asociación de Metrología debe promover la circulación de talentos y el desarrollo de capacidades, en particular a través de oportunidades de reciclaje profesional y de capacitación.
- (13) Las actividades de la Asociación de Metrología deben llevarse a cabo en consonancia con los objetivos y las prioridades de investigación e innovación de Horizonte Europa y de conformidad con los principios y condiciones generales establecidos en el artículo 10 y el anexo III del Reglamento (UE) 2021/695, entre otras cosas apoyando la adopción de soluciones innovadoras en la industria europea, en particular por las pymes y, en última instancia, en la sociedad.
- (14) Debe establecerse un límite máximo para la contribución financiera de la Unión en la Asociación de Metrología durante el período de vigencia de Horizonte Europa. Dentro de dicho límite, la contribución financiera de la Unión debe ser hasta igual a la contribución de los Estados participantes, a fin de conseguir un importante efecto palanca y garantizar una mayor integración de los programas de los Estados participantes.
- (15) La Asociación de Metrología debe ser financiada con cargo a los programas de la Unión en el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 establecido por el Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo <sup>(8)</sup>. De conformidad con el artículo 10, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2021/695, la Asociación de Metrología debe adoptar un planteamiento claro basado en el ciclo de vida. A fin de proteger adecuadamente los intereses financieros de la Unión, la Asociación de Metrología debe establecerse por un período que finalizará el 31 de diciembre de 2031, para que pueda ejercer sus responsabilidades con respecto a la ejecución de las subvenciones hasta que se hayan completado las últimas acciones indirectas iniciadas.

<sup>(6)</sup> Decisión n.º 555/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la participación de la Unión en un Programa Europeo de Metrología para la Innovación y la Investigación (EMPIR) emprendido conjuntamente por varios Estados miembros (DO L 169 de 7.6.2014, p. 27).

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

<sup>(8)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027 (DO L 433 I de 22.12.2020, p. 11).

- (16) De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (UE) 2021/695, el objetivo general de Horizonte Europa es generar un impacto científico, tecnológico, económico y social a partir de la inversión de la Unión en investigación e innovación a fin de fortalecer las bases científicas y tecnológicas de la Unión y fomentar su competitividad en todos los Estados miembros, en particular la de sus empresas, cumplir las prioridades estratégicas de la Unión y contribuir a la realización de los objetivos y políticas de la Unión, hacer frente a los desafíos mundiales, incluidos los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas conforme a los principios de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y en consonancia con el Acuerdo de París, así como reforzar el Espacio Europeo de Investigación.
- (17) Los Estados participantes acordaron la estructura de ejecución de las iniciativas predecesoras, a saber, el Programa Europeo de Investigación en Metrología (PEIM) y el EMPIR. EURAMET e.V. (EURAMET), organización europea regional de metrología y asociación sin fines lucrativos amparada en el Derecho alemán, se creó en 2007 para servir como tal estructura. EURAMET también tiene tareas y obligaciones relacionadas con la armonización general de la metrología en Europa y el mundo. Pueden formar parte de EURAMET todos los INM europeos, en calidad de miembros, y los ID europeos, en calidad de asociados, sin que ello esté condicionado a la existencia de un programa nacional de investigación en metrología. Dado que, según el informe de evaluación intermedia del EMPIR, la estructura de gobernanza de EURAMET ha demostrado ser eficiente y de alta calidad para la ejecución del PEIM y del EMPIR, debe recurrirse también a EURAMET para la ejecución de la Asociación de Metrología. EURAMET debe, por tanto, gestionar la contribución financiera de la Unión.
- (18) Las contribuciones financieras a la Asociación de Metrología deben ser gestionadas de manera centralizada por EURAMET de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2021/695. Esto debe entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados participantes aporten contribuciones financieras directas a los INM designados, sobre la base de un planteamiento coordinado a través del Comité de la Asociación de Metrología.
- (19) La Asociación de Metrología debe esforzarse por promover eficazmente la igualdad de oportunidades para todos y, en particular, velar, en la medida de lo posible, por el equilibrio de género en los órganos pertinentes de la Asociación de Metrología, así como en los grupos de evaluación y en otros órganos consultivos pertinentes.
- (20) De conformidad con el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/695 y con las normas pertinentes de los grupos de expertos de la Comisión, la Comisión debe seleccionar a los miembros del Grupo Director de la Asociación de Metrología teniendo debidamente en cuenta la revelación en su caso de cualquier conflicto de interés.
- (21) Con el fin de lograr los objetivos de la Asociación de Metrología, EURAMET debe prestar apoyo financiero, principalmente en forma de subvenciones, a los participantes en las acciones seleccionadas a nivel de EURAMET. Dichas acciones deben ser seleccionadas mediante convocatorias de propuestas abiertas, transparentes y competitivas bajo la responsabilidad de EURAMET. La Asociación de Metrología debe hacer todo lo posible para aumentar la visibilidad de las convocatorias de propuestas publicándolas oportunamente en el portal Horizonte Europa para los participantes y promocionando y publicitando ampliamente las propuestas de convocatorias, con vistas a aumentar la participación de nuevos participantes. La lista de clasificación debe ser vinculante para la selección de propuestas y la asignación de financiación procedente de la contribución financiera de la Unión y de las contribuciones financieras de los Estados participantes a los proyectos de investigación y las actividades conexas. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/695 y en el programa de trabajo de Horizonte Europa, el programa de trabajo anual debe poder incluir condiciones relativas a la participación de las pymes y a la diversidad de género y geográfica entre las normas para tratar las propuestas *ex aequo*. Por lo que respecta a las actividades financiadas mediante las contribuciones de los Estados participantes a las redes europeas de metrología, las acciones financiadas también deben ser responsabilidad de EURAMET.
- (22) La participación en acciones indirectas financiadas por la Asociación de Metrología está sujeta al Reglamento (UE) 2021/695. Sin embargo, debido a las necesidades operativas específicas de la Asociación de Metrología, en particular para construir y gestionar las futuras redes europeas de metrología y facilitar una participación financiera adecuada de los Estados participantes, debe ser posible que el papel de coordinador en las acciones indirectas, desde la presentación de la propuesta hasta el final del proyecto, solo se atribuya a los INM y los ID de los Estados participantes, cuando sea estrictamente necesario y teniendo en cuenta, en su caso, el asesoramiento del Grupo Director.

- (23) Las contribuciones de los Estados participantes deben garantizarse mediante financiación institucional de los INM y sus ID. La amplia variedad de actividades subyacentes debe contribuir a los objetivos de la Asociación de Metrología y debe establecerse en los programas de trabajo anuales, con vínculos a los gastos y costes operativos. Las contribuciones deben cubrir, entre otras cosas, los costes de los servicios que prestan directamente calibraciones y otros servicios relacionados con el Sistema Internacional de Unidades. Las contribuciones de los Estados participantes también deben incluir una contribución financiera a los costes administrativos de la Asociación de Metrología.
- (24) A fin de garantizar la apertura, la transparencia y la accesibilidad de la Asociación de Metrología, las convocatorias de propuestas también deben publicarse en un formato de uso fácil en el portal único para los participantes, así como a través de otros medios electrónicos de difusión de Horizonte Europa gestionados por la Comisión. Con el fin de colaborar con las partes interesadas y la sociedad y atraer a nuevos participantes de una amplia variedad de partes interesadas de la investigación y la industria, incluidas pymes, centros de enseñanza superior, organismos de investigación y organizaciones de la sociedad civil, la Asociación de Metrología debe llevar a cabo una amplia gama de actividades de divulgación, incluidas la difusión y explotación de los resultados, actividades de promoción y sensibilización y la promoción de la Asociación de Metrología más allá de la Unión.
- (25) El funcionamiento del modelo de financiación en lo que respecta al principio de equivalencia entre los fondos de la Unión y los fondos ajenos a la Unión debe reevaluarse en el momento de la evaluación intermedia de la Asociación de Metrología, a fin de garantizar el respeto del principio de equivalencia de las contribuciones financieras de los Estados participantes.
- (26) Los intereses financieros de la Unión deben ser protegidos mediante medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo del gasto, incluidas la prevención, detección e investigación de irregularidades, la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente abonados o incorrectamente utilizados y, en su caso, sanciones administrativas y financieras.
- (27) A fin de proteger los intereses financieros de la Unión, la Comisión debe tener derecho a poner fin, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión si la Asociación de Metrología se ejecuta de forma inadecuada, solo parcialmente o tardíamente, o si un Estado participante no contribuye a la financiación de la Asociación de Metrología, o lo hace solo de forma parcial o tardía. Tal competencia debe estar prevista en el convenio de contribución que celebren la Unión y EURAMET.
- (28) A efectos de simplificación, las cargas administrativas de todos los participantes deben reducirse. Deben evitarse las dobles auditorías y una documentación y presentación de informes desproporcionadas. Al efectuar las auditorías, se deben tener en cuenta de forma adecuada las características específicas de los programas nacionales. Las auditorías de los perceptores de fondos de la Unión previstas de acuerdo con la presente Decisión deben garantizar una reducción de la carga administrativa, de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
- (29) EURAMET y los Estados participantes deben aportar, a petición de la Comisión, el Parlamento Europeo, el Consejo o el Tribunal de Cuentas, toda la información que la Comisión necesite incluir en su evaluación de la Asociación de Metrología.
- (30) La Comisión debe llevar a cabo una evaluación intermedia a más tardar en 2025, en la que evalúe, en particular, la calidad y eficiencia de la Asociación de Metrología y los progresos realizados en la consecución de los objetivos fijados, y una evaluación final a más tardar en 2030, y debe publicar y difundir los resultados y conclusiones de dichas evaluaciones. De conformidad con el artículo 10, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2021/695, la Asociación de Metrología debe adoptar un planteamiento claro basado en el ciclo de vida, tener una duración limitada e incluir las condiciones para la eliminación progresiva de la financiación de Horizonte Europa. A tal fin, las evaluaciones deben pesar la pertinencia y la coherencia de cualquier posible renovación.
- (31) El objetivo de la presente Decisión es la participación de la Unión en la Asociación de Metrología a fin de apoyar sus objetivos generales. Los requisitos de la metrología son de tal escala y complejidad que hacen falta inversiones que vayan más allá de los presupuestos básicos de investigación de los INM y los ID. La excelencia requerida para la investigación y el desarrollo de soluciones avanzadas en metrología se encuentra dispersa en diferentes países y, por lo tanto, no puede conseguirse a nivel nacional solamente. Dado que el objetivo de la presente Decisión no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que puede lograrse mejor a escala de la Unión, integrando los esfuerzos nacionales en un planteamiento europeo coherente, estableciendo una colaboración entre programas nacionales compartimentados de investigación, ayudando a concebir estrategias comunes de

investigación y financiación transfronterizas y alcanzando la masa crítica necesaria de agentes e inversiones, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

- (32) A fin de garantizar una continuidad de la prestación de ayuda en los ámbitos de actuación pertinentes, la presente Decisión debe entrar en vigor con carácter de urgencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

### **Participación en la Asociación Europea de Metrología**

1. La Unión participará en la Asociación Europea de Metrología (en lo sucesivo, «Asociación de Metrología»), una asociación europea institucionalizada tal como se contempla en el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2021/695, emprendida conjuntamente por Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, los Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía y Suecia (en lo sucesivo, «Estados participantes»), de acuerdo con las condiciones establecidas en la presente Decisión.
2. Cualquier otro Estado miembro distinto de los especificados en el apartado 1 del presente artículo y cualquier otro país tercero asociado a Horizonte Europa podrá participar en la Asociación de Metrología, siempre que cumpla la condición que figura en el artículo 4, apartado 1, letra c). Dichos Estados miembros y países terceros serán considerados Estados participantes a efectos de la presente Decisión.
3. Cualquier tercer país no asociado a Horizonte Europa podrá participar en la Asociación de Metrología, siempre que:
  - a) celebre un acuerdo internacional de cooperación científica y tecnológica con la Unión en el que se establezcan las condiciones de su participación en la Asociación de Metrología;
  - b) obtenga la aprobación del Comité de la Asociación de Metrología de conformidad con el artículo 14, apartado 3, letra g), y
  - c) cumpla las condiciones que se establecen en el artículo 4, apartado 1, letra c).

Un país tercero que cumpla las condiciones mencionadas en el párrafo primero será considerado Estado participante a efectos de la presente Decisión.

#### *Artículo 2*

### **Objetivos de la Asociación de Metrología**

1. La Asociación de Metrología contribuirá a la aplicación del Reglamento (UE) 2021/695 y, en particular, de su artículo 3.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la Asociación de Metrología perseguirá, mediante la participación y el compromiso de los socios en la concepción y ejecución de un programa de trabajo anual a que se refiere el artículo 7, los siguientes objetivos generales:
  - a) desarrollar un sistema metrológico sostenible, excelente y coordinado a escala europea, contribuyendo así a colmar la brecha de inversión entre Europa y sus competidores mundiales;
  - b) garantizar que las capacidades de metrología más avanzadas sean adoptadas ampliamente por los innovadores en sus ecosistemas y más allá de estos;
  - c) aumentar el impacto de la metrología en los retos sociales en relación con la aplicación de políticas, normas y reglamentación en los ámbitos digital, económico, industrial y medioambiental, entre otros, para adaptarlas a su finalidad.

3. Al aplicar los objetivos generales establecidos en el apartado 2, la Asociación de Metrología perseguirá los siguientes objetivos específicos:

- a) desarrollar, de aquí a 2030, nuevas capacidades de investigación que se integren en las nuevas redes europeas de metrología y cuyo rendimiento en términos de capacidades de calibración y medición esté, como mínimo, a la altura de los principales institutos de metrología de los Estados no participantes;
- b) apoyar, de aquí a 2030, la venta de nuevos productos y servicios innovadores mediante el uso y la adopción de las nuevas capacidades de metrología en las principales tecnologías emergentes y facilitadoras;
- c) contribuir a la creación y la difusión de nuevos conocimientos, competencias y capacidades de alta calidad en toda la Unión, en el contexto del aprendizaje permanente y con vistas a alcanzar la transformación social, también mediante la mejora de la capacidad de innovación;
- d) contribuir plena y eficazmente, de aquí a 2030, a la concepción y la aplicación de normas y reglamentación específicas que sustenten las políticas públicas que aborden retos sociales, económicos y medioambientales;
- e) desplegar el potencial de la metrología entre los usuarios finales, incluidas las pymes y las partes interesadas industriales, como un instrumento que contribuye al cumplimiento de los objetivos de la Unión de cara a las transiciones digital y ecológica.

### Artículo 3

#### **Contribución financiera de la Unión a la Asociación de Metrología**

1. La contribución financiera de la Unión a la Asociación de Metrología será de hasta 300 000 000 EUR, incluidos los créditos del EEE, para que sea equivalente a las contribuciones de los Estados participantes especificadas en el artículo 1, apartado 1. El importe de la contribución financiera de la Unión podrá incrementarse con contribuciones de terceros países asociados a Horizonte Europa, de conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/695 y siempre que el importe total en el que se incremente la contribución financiera de la Unión sea equivalente, como mínimo, a las contribuciones de los Estados participantes a que se refiere el artículo 1, apartado 2, de la presente Decisión.

2. Para el cálculo de la contribución financiera de la Unión, no se tendrán en cuenta las contribuciones de los Estados participantes a los costes administrativos correspondientes a la implementación de la Asociación de Metrología superiores al 5 % del total combinado de las contribuciones a la Asociación de Metrología.

3. La contribución financiera de la Unión se abonará con cargo a los créditos del presupuesto general de la Unión asignados a las partes pertinentes del programa específico por el que se ejecuta Horizonte Europa, establecido por la Decisión (UE) 2021/764 del Consejo <sup>(9)</sup>.

4. EURAMET e.V. (EURAMET) utilizará la contribución financiera de la Unión para financiar las actividades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a).

5. La contribución financiera de la Unión no se utilizará para cubrir los costes administrativos de la Asociación de Metrología.

6. Las contribuciones financieras en virtud de los programas cofinanciados por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo Plus, el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura y el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural, así como el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, podrán considerarse contribuciones de un Estado miembro que sea un Estado participante, siempre que se cumplan las correspondientes disposiciones del Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup> y los reglamentos que establecen normas específicas para cada uno de dichos fondos.

<sup>(9)</sup> Decisión (UE) 2021/764 del Consejo, de 10 de mayo de 2021, que establece el Programa Específico por el que se ejecuta el Programa Marco de Investigación e Innovación Horizonte Europa, y por la que se deroga la Decisión 2013/743/UE (DO L 167 I de 12.5.2021, p. 1).

<sup>(10)</sup> Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establecen las disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados (DO L 231 de 30.6.2021, p. 159).

*Artículo 4***Condiciones para la contribución financiera de la Unión**

1. La contribución financiera de la Unión estará supeditada a todo lo siguiente:
  - a) que los Estados participantes demuestren que la Asociación de Metrología se ha creado de conformidad con la presente Decisión;
  - b) que los Estados participantes, o los INM designados por ellos, designen a EURAMET como la estructura responsable de la ejecución de la Asociación de Metrología y de recibir, adjudicar y supervisar la contribución financiera de la Unión;
  - c) que cada Estado participante se comprometa a contribuir a la financiación de la Asociación de Metrología y a establecer una capacidad de financiación de reserva del 50 % de la cuantía del compromiso;
  - d) que EURAMET demuestre su capacidad para ejecutar la Asociación de Metrología, incluidas la recepción, asignación y supervisión de la contribución financiera de la Unión, en el marco de la gestión indirecta del presupuesto de la Unión de conformidad con los artículos 62 y 154 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;
  - e) que se establezca un modelo de gobernanza para la Asociación de Metrología de conformidad con los artículos 13 a 16.
2. Durante la ejecución de la Asociación de Metrología, la contribución financiera de la Unión también estará supeditada a todo lo siguiente:
  - a) que EURAMET ejecute las actividades de la Asociación de Metrología establecidas en el artículo 6, en consonancia con los objetivos establecidos en el artículo 2;
  - b) que se mantenga un modelo eficiente de gobernanza de conformidad con los artículos 13 a 16;
  - c) que EURAMET cumpla los requisitos de presentación de informes establecidos en el artículo 155 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;
  - d) que los Estados participantes cumplan los compromisos a que se refiere el apartado 1, letra c).

*Artículo 5***Contribuciones de los Estados participantes a la Asociación de Metrología**

1. Los Estados participantes especificados en el artículo 1, apartado 1, efectuarán o dispondrán que sus organismos financiadores nacionales realicen contribuciones, ya sean financieras o en especie, de al menos 363 000 000 EUR durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2021 y el 31 de diciembre de 2031.

Una parte de las contribuciones de los Estados participantes adoptará la forma de contribuciones financieras. Los Estados participantes organizarán entre ellos sus contribuciones colectivas y la forma en que habrán de realizarlas.

2. Las contribuciones de los Estados participantes consistirán en lo siguiente:
  - a) contribuciones financieras o en especie a las actividades de ejecución a las que se refiere el artículo 6, apartado 1, y
  - b) contribuciones financieras o en especie para cubrir todos los costes administrativos de EURAMET.
3. Las contribuciones financieras o en especie a que se refiere el apartado 2, letra a), del presente artículo cubrirán los gastos en que incurran los Estados participantes al ejecutar las actividades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra b), menos cualquier contribución financiera directa o indirecta de la Unión a dichos gastos.
4. Las contribuciones financieras o en especie a que se refiere el apartado 2, letra b), cubrirán los gastos en que incurran los Estados participantes en relación con los costes administrativos de EURAMET para la ejecución de la Asociación de Metrología. Estos costes administrativos no superarán el 5 % del presupuesto total de la Asociación de Metrología.

5. A efectos de valorar las contribuciones en especie contempladas en el apartado 2, letras a) y b), del presente artículo, los gastos se determinarán de conformidad con un enfoque armonizado, incluidos criterios y procesos, que habrá de establecer el Comité de la Asociación de Metrología de conformidad con el artículo 14. En la medida de lo posible, la declaración de los gastos deberá cumplir con los procedimientos de presentación de informes establecidos en el Reglamento (UE) 2021/695, teniendo en cuenta al mismo tiempo las prácticas contables habituales de los Estados participantes o de los organismos financiadores nacionales de que se trate, las normas de contabilidad aplicables en el Estado participante en el que tengan su domicilio social los organismos financiadores nacionales de que se trate y las normas internacionales de contabilidad o las normas internacionales de información financiera aplicables. Estos gastos serán certificados por un auditor externo independiente designado por los Estados participantes o por los organismos financiadores nacionales de que se trate.

6. Las contribuciones de los Estados participantes se efectuarán tras la adopción del programa de trabajo anual.

Si el programa de trabajo anual se adopta durante el año de referencia, las contribuciones a que se refiere el apartado 2, letra b), que estén incluidas en el programa de trabajo anual, podrán incluir contribuciones realizadas desde el 1 de enero de dicho año.

Las contribuciones a que se refiere el apartado 2, letra b), realizadas después del 1 de diciembre de 2021 podrán contar como contribuciones de los Estados participantes siempre que estén incluidas en el primer programa de trabajo anual de la Asociación de Metrología.

#### Artículo 6

#### Actividades de EURAMET

1. La Asociación de Metrología apoyará una amplia gama de actividades de investigación e innovación mediante:
  - a) acciones indirectas en el sentido del artículo 2, punto 43, del Reglamento (UE) 2021/695, financiadas por EURAMET, de conformidad con el artículo 7 de la presente Decisión, principalmente en forma de subvenciones tras convocatorias de propuestas transnacionales abiertas, transparentes y competitivas organizadas por EURAMET y que incluyan:
    - i) acciones científicas y técnicas al servicio de la metrología científica fundamental que sienten las bases para todas las etapas sucesivas, incluida la investigación y desarrollo en metrología aplicada y los servicios relacionados con la metrología;
    - ii) investigación en metrología para aportar soluciones a los retos sociales, económicos y medioambientales, centrándose en las contribuciones a las tecnologías e innovaciones sostenibles en los sectores de la energía, digital y de la salud, así como en relación con el medioambiente y el clima, y para desarrollar proyectos en redes europeas específicas de metrología que aborden esos retos;
    - iii) investigación para desarrollar nuevos instrumentos de medición con vistas a fomentar la adopción por la industria y el comercio europeos de tecnologías metrológicas para estimular la innovación en la industria;
    - iv) investigación y desarrollo prenormativos y conormativos en metrología para brindar apoyo a la ejecución de políticas y a la reglamentación, y aceleración de la comercialización y la adopción por la sociedad de productos y servicios innovadores y sostenibles;
    - v) intercambio de mejores prácticas de investigación en metrología llevadas a cabo a nivel nacional;
  - b) actividades financiadas por los Estados participantes sin la contribución financiera de la Unión que consistan en las actividades de desarrollo de capacidades en metrología a diferentes niveles tecnológicos y cuyo objetivo sea lograr el sistema de metrología más amplio posible, equilibrado e integrado en los Estados participantes que les permita desarrollar sus capacidades científicas y técnicas en metrología, y que incluyan actividades no seleccionadas a partir de las convocatorias de propuestas descritas en la letra a) del presente artículo, y descritas en los programas de trabajo anuales, así como cualquiera de las siguientes:
    - i) actividades en el marco de los programas nacionales de los Estados participantes, tales como proyectos transnacionales que contribuyan a las prioridades establecidas en una red europea de metrología y en los comités técnicos de EURAMET;
    - ii) acciones de difusión y explotación de los resultados, también en la industria y las pymes, de la investigación en metrología de la forma más amplia posible en Europa, con el fin de aumentar la visibilidad de las actividades de EURAMET para el público de manera accesible;

- iii) actividades de sensibilización y encaminadas a promover campañas y actividades educativas y de difusión, y suministrar información adecuada en EURAMET y la publicación de la documentación pertinente;
- iv) acciones que aborden, de manera específica, los institutos de metrología que tengan escasas o nulas capacidades científicas, ayudándolos a utilizar otros programas de la Unión, nacionales o regionales con fines de formación y movilidad, cooperación transfronteriza o inversión en infraestructura de metrología;
- v) la organización de actividades de difusión externa y de transferencia de conocimientos para promover la Asociación de Metrología lo más ampliamente posible en la Unión y fuera de ella, con el fin de maximizar su impacto.

2. Antes de determinar los temas de cada convocatoria de propuestas a que se refiere el apartado 1, letra a), EURAMET pedirá públicamente a personas u organizaciones, incluidas las pymes, y a la cadena de valor general de la metrología que propongan posibles temas de investigación de manera transparente.

#### Artículo 7

### Programa de trabajo anual

1. La Asociación de Metrología se ejecutará sobre la base de programas de trabajo anuales que abarquen las actividades que vayan a emprenderse durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de un año determinado (en lo sucesivo, «año de referencia»).
2. El Comité de la Asociación de Metrología a que se refiere el artículo 14 adoptará los programas de trabajo anuales a más tardar el 31 de marzo del año de referencia, previa aprobación de la Comisión. En la adopción de los programas de trabajo anuales, tanto el Comité de la Asociación de Metrología como la Comisión actuarán sin demora injustificada. El Comité de la Asociación de Metrología hará público el programa de trabajo anual.
3. Las actividades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letras a) y b), solo se podrán iniciar durante el año de referencia y solamente después de la adopción del programa de trabajo anual para ese año.
4. EURAMET solo podrá subvencionar las actividades que figuren en su programa de trabajo anual. El programa de trabajo anual distinguirá entre las actividades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), las actividades a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra b), y los costes administrativos de EURAMET. El programa de trabajo anual incluirá sus correspondientes estimaciones de gastos y el presupuesto asignado a las actividades financiadas con la contribución financiera de la Unión y a las actividades financiadas por los Estados participantes sin dicha contribución. El programa de trabajo anual también incluirá la valoración de las contribuciones en especie de los Estados participantes contempladas en el artículo 5, apartado 2, letra b).
5. Todos los programas de trabajo anuales de un año de referencia modificados y los programas de trabajo anuales de los siguientes años de referencia tendrán en cuenta los resultados de las anteriores convocatorias de propuestas. Procurarán abordar la cobertura insuficiente de temas científicos, en particular de aquellos que inicialmente se abordaban en las actividades con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra b), que no se pudieron financiar adecuadamente.
6. Las convocatorias de propuestas en el marco de los programas de trabajo anuales correspondientes se pondrán en marcha a más tardar el 31 de diciembre de 2027. En casos debidamente justificados, podrán iniciarse hasta el 31 de diciembre de 2028.
7. EURAMET supervisará la realización de todas las actividades incluidas en el programa de trabajo anual e informará anualmente de ello a la Comisión, sin aumentar la carga administrativa de los beneficiarios. El informe anual se publicará oportunamente en el sitio web de EURAMET.
8. Toda comunicación o publicación relacionada con las actividades de la Asociación de Metrología y realizada en cooperación con esta, tanto si la efectúa EURAMET como un Estado participante o sus organismos financiadores nacionales o los participantes en una actividad, llevará una mención en la que se indique que ha sido cofinanciada por la Asociación de Metrología en el marco de Horizonte Europa.

### Artículo 8

#### **Normas de participación y difusión**

1. EURAMET será considerada un organismo financiador en el sentido del artículo 2, punto 14, del Reglamento (UE) 2021/695 y prestará apoyo financiero a las acciones indirectas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), de la presente Decisión, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de dicho Reglamento.
2. El Reglamento (UE) 2021/695, en particular las normas relativas a la participación, la ciencia abierta y la difusión, se aplicará a las acciones mencionadas en el artículo 6, apartado 1, letra a), de la presente Decisión. Además, de conformidad con el artículo 17, apartado 2, de dicho Reglamento, cuando sea estrictamente necesario y tras consultar al Grupo Director al que hace referencia el artículo 15 de la presente Decisión cuando el Comité de la Asociación de Metrología solicite tal consulta, se podrá limitar en el programa de trabajo anual el papel de coordinador en las acciones indirectas, desde la presentación de la propuesta hasta el final del proyecto, a los INM y los ID de los Estados participantes, a fin de garantizar que se alcancen los objetivos y las metas de contribución de los Estados participantes.
3. EURAMET garantizará las interacciones adecuadas con los INM y los ID en las acciones indirectas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), de acuerdo con su designación de la autoridad nacional competente. EURAMET fomentará y apoyará asimismo la participación de otras entidades, incluidas pymes, en todas las propuestas de convocatorias.

### Artículo 9

#### **Acuerdos entre la Unión y EURAMET**

Siempre que se garantice un nivel equivalente de protección de los intereses financieros de la Unión, se confiará a EURAMET la ejecución de la contribución financiera de la Unión de conformidad con el artículo 62, apartado 3, y el artículo 154 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

### Artículo 10

#### **Supresión, reducción o suspensión de la contribución financiera de la Unión**

1. Si la Asociación de Metrología no cumple las condiciones en las que se confía la contribución financiera de la Unión, la Comisión podrá poner fin, reducir proporcionalmente o suspender dicha contribución.
2. Si un Estado participante no contribuye a la financiación de la Asociación de Metrología, contribuye solo parcialmente o no respeta los plazos para las contribuciones a que se refiere el artículo 5, la Comisión podrá poner fin, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión. La decisión de la Comisión no impedirá el reembolso de los gastos subvencionables en que hayan incurrido el Estado participante antes de la notificación a la Asociación de Metrología de la decisión de poner fin, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión.

### Artículo 11

#### **Auditorías ex post**

1. EURAMET llevará a cabo las auditorías *ex post* del gasto en acciones indirectas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), de la presente Decisión, de conformidad con el artículo 53, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/695.
2. La Comisión podrá decidir llevar a cabo por sí misma las auditorías a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. En tales casos, la Comisión llevará a cabo dichas auditorías de conformidad con las normas aplicables, en particular el artículo 53, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/695 y el artículo 127 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

## Artículo 12

### Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco de la presente Decisión, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. En la ejecución de la Asociación de Metrología, los Estados participantes adoptarán todas las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas o de otra índole que sean necesarias para proteger los intereses financieros de la Unión, en particular, para garantizar la plena recuperación de todos los importes adeudados a la Unión de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. EURAMET concederá al personal de la Comisión y a otras personas autorizadas por la Comisión, así como al Tribunal de Cuentas, acceso a sus centros de trabajo y locales, así como a toda la información, incluida la información en formato electrónico, que resulte necesaria para realizar sus auditorías.
4. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, en particular controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup>, y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo <sup>(12)</sup>, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio, una decisión o un contrato financiado en el marco de la presente Decisión.
5. La Fiscalía Europea podrá llevar a cabo investigaciones de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo <sup>(13)</sup>, con el fin de investigar delitos que perjudiquen a los intereses financieros de la Unión, tal como se establece en el artículo 4 de dicho Reglamento.
6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3, 4, y 5, los acuerdos, las decisiones y los contratos resultantes de la aplicación de la presente Decisión contendrán disposiciones que faculden expresamente a la Comisión, a EURAMET, al Tribunal de Cuentas, a la Fiscalía Europea y a la OLAF para realizar tales auditorías, controles sobre el terreno e investigaciones con arreglo a sus respectivas competencias.

## Artículo 13

### Gobernanza de la Asociación de Metrología

1. Los órganos rectores de la Asociación de Metrología incluirán, como mínimo, los siguientes:
  - a) el Comité de la Asociación de Metrología;
  - b) el Grupo Director;
  - c) la Secretaría de EURAMET.
2. Los órganos a que se refiere el apartado 1 adoptarán las medidas adecuadas para lograr una composición equilibrada en cuanto a competencias, experiencia, conocimientos y diversidad geográfica y de género.

<sup>(11)</sup> Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>(12)</sup> Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>(13)</sup> Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

*Artículo 14***Comité de la Asociación de Metrología**

1. El Comité de la Asociación de Metrología gestionará la Asociación de Metrología de manera transparente y garantizará al mismo tiempo que su ejecución cumpla sus objetivos.
2. El Comité de la Asociación de Metrología estará compuesto por un representante y un suplente de cada Estado participante. La ponderación de los votos se calculará a partir de los compromisos de cada Estado participante en función de la raíz cuadrada del compromiso.
3. En particular, el Comité de la Asociación de Metrología:
  - a) tomará decisiones sobre la agenda estratégica de investigación e innovación, y las hará públicas;
  - b) tomará decisiones sobre la planificación de las convocatorias de propuestas y sobre el procedimiento de revisión de la evaluación previsto en el artículo 30 del Reglamento (UE) 2021/695;
  - c) adoptará el programa de trabajo anual, previa aprobación de la Comisión y previa consulta al Grupo Director a que se refiere el artículo 15, y lo hará público;
  - d) tomará decisiones sobre la selección de las propuestas que vayan a financiarse con arreglo a las listas de clasificación resultantes de las evaluaciones de las propuestas que hayan seguido a la convocatoria de propuestas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra a), de la presente Decisión;
  - e) adoptará medidas para atraer nuevos participantes;
  - f) hará un seguimiento de los avances de las actividades de EURAMET a que se refiere el artículo 6;
  - g) aprobará la participación en la Asociación de Metrología de cualquier tercer país no asociado a Horizonte Europa, siempre que dicho tercer país cumpla las condiciones contempladas en el artículo 1, apartado 3, letras a) y c);
  - h) a 31 de diciembre de 2021, habrá establecido un enfoque armonizado, incluidos los criterios y procesos, a efectos de valorar las contribuciones en especie contempladas en el artículo 5, apartado 2.

A efectos de la toma de decisiones de conformidad con el párrafo primero, letra d), del presente apartado, el programa de trabajo anual podrá incluir normas para tratar las propuestas *ex aequo* de conformidad con el artículo 28, apartado 3, del Reglamento (UE) 2021/695 y el programa de trabajo de Horizonte Europa.

4. La Comisión tendrá estatuto de observador en las reuniones del Comité de la Asociación de Metrología. No obstante, la adopción del programa de trabajo anual por el Comité de la Asociación de Metrología requerirá la aprobación previa de la Comisión. El Comité de la Asociación de Metrología invitará a la Comisión a sus reuniones y le hará llegar todos los documentos pertinentes. La Comisión podrá participar en los debates del Comité de la Asociación de Metrología. El orden del día, la lista de participantes y las decisiones de las reuniones del Comité de la Asociación de Metrología se publicarán oportunamente en el sitio web de EURAMET.
5. El Comité de la Asociación de Metrología elegirá a su presidente y vicepresidente con arreglo a la ponderación de voto que se explica en el apartado 2. El presidente del Comité de la Asociación de Metrología representará a EURAMET en los asuntos relacionados con la Asociación de Metrología.

*Artículo 15***Grupo Director**

1. La Comisión creará un Grupo Director. La Comisión procurará que exista una representación geográfica y de género equilibrada entre sus miembros, así como equilibrio en términos de competencia y conocimientos especializados necesarios. El Grupo Director será un órgano consultivo de la Asociación de Metrología y asesorará a esta sobre las prioridades emergentes para la investigación en metrología a escala europea y sobre cómo aumentar los efectos de sus investigaciones en la industria, la economía y la sociedad europeas. En particular:

- a) determinará las tecnologías, innovaciones, mercados emergentes y las aplicaciones industriales en los que la investigación y la innovación en metrología podría ser pertinente en el futuro;
  - b) determinará ámbitos de investigación que contribuyan al buen funcionamiento del mercado interior y al objetivo de la Unión de lograr la neutralidad climática a más tardar en 2050, en particular a la reglamentación y a las normas pertinentes;
  - c) asesorará a la Asociación de Metrología sobre prioridades en sus futuros programas de trabajo.
2. El Grupo Director estará compuesto por 15 miembros:
- a) cuatro representantes de los reguladores y organismos de normalización europeos designados por EURAMET;
  - b) cuatro representantes de diferentes asociaciones europeas creadas en virtud del Reglamento (UE) 2021/695, que serán designados por la Comisión de manera abierta y transparente, garantizando la diversidad en cuanto a conocimientos especializados y trayectoria;
  - c) cuatro representantes de la comunidad científica europea, nombrados por la Comisión tras un proceso abierto y transparente basado en una convocatoria de manifestaciones de interés y que procure alcanzar una representación geográfica y de género equilibrada, que abarquen las competencias y los conocimientos especializados necesarios en relación con los ámbitos técnicos pertinentes y que tengan como objetivo formular recomendaciones independientes con base científica;
  - d) el presidente o la presidenta de EURAMET;
  - e) un representante designado por la Comisión, y
  - f) un representante de un ministerio nacional que no sea miembro del personal de un instituto nacional de metrología representado en EURAMET, que será nombrado por el Comité de la Asociación de Metrología.
3. El Grupo Director proporcionará asesoramiento independiente sobre las prioridades científicas y otras cuestiones pertinentes que deban abordarse en el programa de trabajo anual de la Asociación de Metrología, así como sobre cuestiones específicas a petición del Comité de la Asociación de Metrología, y hará un seguimiento de los logros científicos en sectores adyacentes.
4. Al menos el 50 % de los miembros a que se refiere el apartado 2, letras a) y b), del presente artículo serán renovados a más tardar después de la evaluación intermedia a que se refiere el artículo 18, apartado 1.
5. El Grupo Director estará presidido conjuntamente por los representantes a que se refiere el apartado 2, letra e).
6. Todas las recomendaciones que formule el Grupo Director se harán públicas.

#### *Artículo 16*

##### **Secretaría de EURAMET**

1. La Secretaría de EURAMET, que prestará apoyo administrativo general a EURAMET, llevará una contabilidad separada para la Asociación de Metrología y gestionará sus cuentas bancarias, igualmente separadas.
2. Se establecerá una unidad de apoyo a la gestión como parte de la Secretaría de EURAMET y será responsable de la ejecución y la gestión cotidiana de la Asociación de Metrología.
3. La Secretaría ofrecerá apoyo a los Estados participantes en lo que se refiere a la aplicación de los criterios y los procesos del planteamiento armonizado a que se refiere el artículo 5, apartado 5.

#### *Artículo 17*

##### **Comunicación de información**

1. A petición de la Comisión, EURAMET proporcionará a la Comisión toda la información necesaria para la elaboración de las evaluaciones a que se refiere el artículo 18.

2. Los Estados participantes presentarán a la Comisión, a través de EURAMET, toda la información solicitada por el Parlamento Europeo, el Consejo o el Tribunal de Cuentas relativa a la gestión financiera de la Asociación de Metrología.
3. La Comisión incluirá la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo en las evaluaciones a que se refiere el artículo 18.

#### *Artículo 18*

### **Evaluaciones**

1. La Comisión llevará a cabo una evaluación intermedia y una evaluación final de la Asociación de Metrología en el marco de las evaluaciones de Horizonte Europa, de conformidad con el artículo 52 del Reglamento (UE) 2021/695, con ayuda de expertos externos independientes seleccionados mediante un proceso abierto y transparente.
2. Las evaluaciones intermedias y finales examinarán la manera en que la Asociación de Metrología cumple su misión y sus objetivos, abarcarán todas sus actividades y evaluarán su valor añadido europeo, su eficacia, su eficiencia, incluidas su apertura y transparencia, la pertinencia de las actividades realizadas, en particular en la industria y por parte de las pymes, y su coherencia y complementariedad con las políticas regionales, nacionales y de la Unión pertinentes, en particular las sinergias con otras partes de Horizonte Europa, como otras asociaciones, misiones, bloques o programas temáticos/específicos. Las evaluaciones tendrán en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas, tanto a escala europea como nacional, y, cuando proceda, también incluirán una evaluación de las repercusiones científicas, sociales, económicas, medioambientales y tecnológicas a largo plazo de las iniciativas anteriores, así como una evaluación de la participación de los socios externos. Incluirán, cuando proceda, una evaluación del modo de intervención más eficaz para cualquier acción futura, así como la pertinencia y coherencia de cualquier posible renovación de la Asociación de Metrología, dadas las prioridades de actuación generales y el panorama de apoyo a la investigación y la innovación, incluido el posicionamiento frente a otras iniciativas apoyadas por Horizonte Europa. Cuando lleve a cabo estas evaluaciones, la Comisión tendrá plenamente en cuenta las repercusiones administrativas en la Asociación de Metrología y hará lo posible para reducir la carga administrativa y garantizar que el proceso de evaluación sea sencillo y plenamente transparente.
3. La Comisión publicará y difundirá los resultados y conclusiones de las evaluaciones llevadas a cabo con arreglo al presente artículo.

#### *Artículo 19*

### **Acceso a los resultados y a la información sobre las propuestas**

1. EURAMET facilitará a la Comisión acceso a toda la información relacionada con las acciones indirectas que financie. Dicha información incluirá los resultados de la participación de los beneficiarios en las acciones indirectas de la Asociación de Metrología o cualquier otra información que se considere necesaria para el desarrollo, la ejecución, el control y la evaluación de las políticas o programas de la Unión. Estos derechos de acceso se limitarán a un uso no comercial y no competitivo y cumplirán las normas de confidencialidad en vigor.
2. EURAMET introducirá información sobre las propuestas financiadas de la Asociación de Metrología en la base de datos electrónica creada de conformidad con el artículo 50 del Reglamento (UE) 2021/695.
3. Con objeto de desarrollar, ejecutar, controlar y evaluar las políticas o programas de la Unión, EURAMET facilitará a la Comisión la información incluida en las propuestas presentadas.

#### *Artículo 20*

### **Confidencialidad**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, EURAMET garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación fuera de las instituciones y de otros órganos u organismos de la Unión pueda perjudicar los intereses de los miembros de EURAMET o de los participantes en las actividades de la Asociación de Metrología. Dicha información confidencial incluye, entre otras cosas, información personal, comercial, delicada no clasificada y clasificada.

*Artículo 21***Conflictos de intereses**

1. EURAMET, sus órganos y su personal, así como los órganos de la Asociación de Metrología, adoptarán las medidas adecuadas para evitar cualquier conflicto de intereses en la ejecución de sus actividades y velarán por que ninguna persona expuesta a un conflicto de intereses decida, asesore o preste asistencia en la materia específica para la que se haya detectado dicho conflicto de intereses.
2. EURAMET adoptará normas para prevenir, evitar y gestionar conflictos de intereses en relación con el personal de EURAMET, los miembros y otras personas que trabajen en el Comité de la Asociación de Metrología, y en los demás órganos o grupos de EURAMET y la Asociación de Metrología, de conformidad con el artículo 61 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
3. EURAMET establecerá un código de conducta para los miembros del Comité de la Asociación de Metrología, considerando la posibilidad de hacer públicas las declaraciones de actividades profesionales, los intereses financieros y los conflictos de intereses, de conformidad con las normas sobre protección de datos.

*Artículo 22***Entrada en vigor**

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

*Artículo 23***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 24 de noviembre de 2021.

*Por el Parlamento Europeo*  
El Presidente  
D.M. SASSOLI

*Por el Consejo*  
El Presidente  
A. LOGAR

---

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2021/2085 DEL CONSEJO

de 19 de noviembre de 2021

**por el que se establecen las empresas comunes en el marco de Horizonte Europa y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014, (UE) n.º 558/2014, (UE) n.º 559/2014, (UE) n.º 560/2014, (UE) n.º 561/2014 y (UE) n.º 642/2014**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 187 y su artículo 188, párrafo primero,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) A fin de que la financiación de la Unión tenga la mayor repercusión posible y de contribuir de la forma más eficaz a la consecución de los objetivos estratégicos de la Unión, el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento sobre Horizonte Europa») estableció el marco estratégico y jurídico para las asociaciones europeas con socios de los sectores público o privado. Las asociaciones europeas son un elemento clave del enfoque estratégico del Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» (en lo sucesivo, «Horizonte Europa»). Se han creado para materializar las prioridades de la Unión a las que se dirige Horizonte Europa y garantizar un claro efecto en la Unión y sus ciudadanos, el cual puede conseguirse de manera más eficaz en asociación, a través de una visión estratégica que sea compartida por los socios y con la que se comprometan, que por la sola acción de la Unión.
- (2) En particular, las asociaciones europeas en el pilar «Desafíos mundiales y competitividad industrial europea» de Horizonte Europa desempeñan un papel importante en la consecución de objetivos estratégicos tales como acelerar la transición hacia los Objetivos de Desarrollo Sostenible y una Europa verde y digital, y deben contribuir a la recuperación de la crisis sin precedentes ocasionada por la pandemia de COVID-19. Las asociaciones europeas se ocupan de retos transfronterizos complejos que requieren un enfoque integrado. Permiten abordar las deficiencias de transformación, sistémicas y de mercado descritas en las evaluaciones de impacto que acompañan al presente Reglamento reuniendo a una amplia gama de agentes de las cadenas de valor y los ecosistemas para trabajar en pos de una visión común y traducirla en hojas de ruta concretas y una ejecución coordinada de las actividades. Además, permiten concentrar los esfuerzos y los recursos en prioridades comunes para resolver esos retos complejos.

<sup>(1)</sup> Dictamen de 21 de octubre de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO C 341 de 24.8.2021, p. 29.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

- (3) Al objeto de materializar las prioridades y obtener las repercusiones buscadas, las asociaciones europeas deben desarrollarse con una amplia participación de las partes interesadas pertinentes de toda Europa, lo que incluye a la industria, las organizaciones de investigación, los organismos con una misión de servicio público a nivel local, regional, nacional o internacional y las organizaciones de la sociedad civil, como son las fundaciones que apoyan la investigación y la innovación o las llevan a cabo. Asimismo, deben ser una de las medidas para reforzar la cooperación entre los socios de los sectores público o privado a nivel internacional, entre otras cosas uniendo los programas de investigación e innovación y las inversiones transfronterizas en investigación e innovación, en beneficio mutuo de las personas y las empresas y garantizando al mismo tiempo que la Unión pueda defender sus intereses en ámbitos estratégicos.
- (4) La evaluación intermedia de Horizonte 2020 establecido por el Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> puso de manifiesto que a lo largo del tiempo se había introducido un repertorio considerable de instrumentos e iniciativas de asociación, con siete formas de ejecución y cerca de ciento veinte iniciativas de asociación en funcionamiento en el marco de Horizonte 2020. Además de la complejidad generada por la proliferación de instrumentos e iniciativas, su capacidad para contribuir a políticas relacionadas a escala de la Unión y nacional en su conjunto se ha considerado suficiente, pese al efecto positivo que producen en el avance hacia sus objetivos, por ejemplo estableciendo agendas a largo plazo, estructurando la cooperación en materia de investigación e innovación entre agentes que de otro modo están dispersos y movilizándolo inversiones adicionales. Así pues, la evaluación de impacto de Horizonte Europa señala la necesidad de abordar y racionalizar el panorama de la financiación de la Unión en materia de investigación e innovación, en particular con respecto a las asociaciones, así como de reorientar estas para que tengan mayor repercusión y mejores resultados con respecto a las prioridades de la Unión.
- (5) A fin de abordar estas cuestiones y de alcanzar objetivos más ambiciosos para las inversiones europeas, Horizonte Europa debe presentar una simplificación y reforma importantes de la política de la Comisión relativa a las asociaciones de investigación e innovación. Para reflejar su carácter sistémico, destinado a contribuir a las «transformaciones» a escala de la Unión en pos de los objetivos de sostenibilidad, Horizonte Europa debe hacer un uso más eficaz de estas asociaciones con un enfoque más estratégico, coherente y orientado a los efectos.
- (6) El Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> establece el marco general para determinar si una actividad económica puede considerarse medioambientalmente sostenible, a efectos de definir las inversiones sostenibles. Crea una referencia común que los inversores, los bancos, la industria y los investigadores pueden utilizar cuando invierten en proyectos y actividades económicas que tienen un impacto positivo sustancial en el clima y el medio ambiente y no causan un perjuicio significativo a ninguno de ellos. Es la referencia para las inversiones verdes en la Unión.
- (7) Cuando proceda, las asociaciones europeas deben considerar los criterios técnicos de selección a que se refiere el artículo 3 y el principio de «no causar un perjuicio significativo» establecido en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852, como instrumento para mejorar la madurez de sus proyectos y el acceso a la financiación ecológica, que será crucial para la adopción en el mercado y para un mayor despliegue de las tecnologías y las soluciones innovadoras que aportarán. Las pruebas científicas constituyen el núcleo de dichos criterios técnicos de selección. La investigación y la innovación que son objeto de las asociaciones europeas deben desempeñar un papel importante para ayudar a los agentes económicos a que alcancen o superen los niveles y umbrales establecidos en el Reglamento y a que mantengan dichos criterios técnicos de selección actualizados y en coherencia con los objetivos establecidos en la Comunicación de la Comisión de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo».
- (8) Con base en el Reglamento sobre Horizonte Europa, las asociaciones europeas deben poder establecerse utilizando tres formas diferentes, a saber, «cofinanciadas», «coprogramadas» e «institucionalizadas». La creación de asociaciones europeas institucionalizadas que sean empresas comunes entre socios del sector privado y público debe implicar la adopción de nuevas normas de la Unión y el establecimiento de estructuras de ejecución específicas con arreglo al artículo 187 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n.º 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 (DO L 198 de 22.6.2020, p. 13).

- (9) El Reglamento sobre Horizonte Europa define ocho ámbitos prioritarios en los que podrían proponerse asociaciones europeas institucionalizadas establecidas de conformidad con los artículos 185 o 187 del TFUE. En estos ámbitos prioritarios se presentan varias iniciativas para dichas asociaciones europeas institucionalizadas, nueve de las cuales están cubiertas por el presente Reglamento.
- (10) Las actividades de investigación e innovación emprendidas por las empresas comunes deben financiarse con cargo a Horizonte Europa, tal como se dispone en los artículos 12 y 13 del Reglamento sobre Horizonte Europa. Para lograr la máxima repercusión, las empresas comunes deben desarrollar sinergias estrechas con otras iniciativas de Horizonte Europa y con otros programas e instrumentos de financiación de la Unión, en particular con los que apoyan el despliegue de soluciones innovadoras, la educación y el desarrollo regional, a fin de aumentar la cohesión económica y social y reducir los desequilibrios.
- (11) El nuevo enfoque de actuación para las asociaciones europeas, y en particular las asociaciones europeas institucionalizadas, exige una nueva forma de establecer el marco jurídico en el que funcionarían. Si bien la creación de empresas comunes sobre la base del artículo 187 del TFUE a efectos de Horizonte 2020 ha demostrado ser eficaz en lo que respecta a la ejecución, es necesario intensificarla. Por consiguiente, el presente Reglamento tiene por objeto aumentar la coherencia, la eficiencia, la apertura, la eficacia y la orientación a los efectos de la ejecución al traducir el Reglamento sobre Horizonte Europa y la experiencia adquirida con la ejecución de programas en el marco de Horizonte 2020 en disposiciones aplicables a todas las empresas comunes de manera armonizada. Su objetivo es facilitar la colaboración y las sinergias entre las asociaciones europeas, haciendo así pleno uso de sus interconexiones a nivel organizativo. Las empresas comunes deben buscar oportunidades para implicar a representantes de otras asociaciones europeas en los debates mantenidos durante la elaboración de sus programas de trabajo; determinar los ámbitos en los que con actividades complementarias o conjuntas se abordarían los retos de manera más eficaz y eficiente; evitar duplicaciones; sincronizar el calendario de sus actividades; y garantizar el acceso a los resultados y otros medios pertinentes de intercambio de conocimientos.
- (12) Una vez determinadas las sinergias entre las empresas comunes, estas deben tratar de determinar las cuotas presupuestarias que deben utilizarse para actividades complementarias o conjuntas entre ellas. Además, el presente Reglamento tiene por objeto que las normas sean más eficientes y estén más armonizadas al intensificar la colaboración operativa y explorar economías de escala, incluido el establecimiento de disposiciones administrativas, que han de contemplar funciones de apoyo generales a las empresas comunes. Gracias a dichas disposiciones administrativas ha de ser más fácil aumentar la repercusión y la armonización en relación con los puntos comunes, manteniendo un cierto grado de flexibilidad para responder a las necesidades específicas de cada empresa común. La estructura debe establecerse mediante acuerdos de nivel de servicio celebrados por las empresas comunes. Las disposiciones administrativas deben abarcar las funciones de coordinación y apoyo administrativo en ámbitos en los que su control haya demostrado ser eficiente y rentable, y deben tener en cuenta en la medida de lo posible el cumplimiento del requisito de rendición de cuentas de cada ordenador y la armonización de las normas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial. La estructura jurídica debe diseñarse de la manera que mejor satisfaga las necesidades comunes de las empresas comunes, que garantice su estrecha colaboración y que explore todas las posibles sinergias entre las asociaciones europeas y, en consecuencia, entre las diversas partes de Horizonte Europa, así como entre los demás programas gestionados por las empresas comunes.
- (13) Las evaluaciones de impacto relativas a cada empresa común que acompañan a la propuesta para el presente Reglamento han aportado pruebas que justifican la puesta en ejecución de asociaciones europeas conforme al Reglamento sobre Horizonte Europa únicamente cuando otras partes de Horizonte Europa, incluidas otras formas de asociación europea, no lograrían los objetivos o no generarían los efectos esperados necesarios, y cuando dicha puesta en ejecución está justificada por una perspectiva a largo plazo y un alto grado de integración.
- (14) Horizonte Europa da a las asociaciones europeas un enfoque más estratégico, coherente y orientado a los efectos, basándose en las enseñanzas extraídas de la evaluación intermedia de Horizonte 2020. En consonancia con la nueva ambición, el presente Reglamento tiene por objeto lograr un uso más eficaz de las asociaciones europeas institucionalizadas, en particular centrando la atención en objetivos, resultados y efectos claros que puedan lograrse de aquí a 2030, y garantizando una contribución evidente a las prioridades de actuación y las políticas de la Unión conexas. La colaboración estrecha y las sinergias con otras iniciativas pertinentes a nivel de la Unión, nacional y regional, en particular con otras asociaciones europeas, son fundamentales para lograr mayores repercusiones científicas, socioeconómicas y medioambientales y garantizar la adopción de los resultados. A tal fin, las empresas comunes pueden aplicar disposiciones de Horizonte Europa que permitan diferentes tipos de sinergias, como financiación alternativa, acumulativa o combinada y transferencia de recursos. Al evaluar el impacto global, deben tenerse en cuenta, a fin de facilitar la aceleración de la adopción de soluciones innovadoras en el mercado, las inversiones más amplias que van más allá de las contribuciones de los socios y que son activadas por las empresas comunes, a la consecución de cuyos objetivos contribuyen.

- (15) A fin de garantizar un enfoque coherente y captar las repercusiones científicas, tecnológicas, económicas, sociales y medioambientales de las asociaciones europeas en relación con los objetivos de Horizonte Europa y las prioridades de la Unión, el presente Reglamento debe establecer los objetivos generales colectivos y los objetivos específicos comunes que deben alcanzar todas las empresas comunes. A la consecución de estos objetivos contribuyen colectivamente todas las empresas comunes alcanzando sus objetivos individuales. Además, en las partes comunes del presente Reglamento se definen objetivos operativos comunes derivados de los objetivos fijados para el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa, establecido por la Decisión (UE) 2021/764 del Consejo <sup>(6)</sup> (en lo sucesivo, «Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa»). Todas las empresas comunes deben desempeñar sus funciones a fin de cumplir los principios y criterios establecidos para las asociaciones europeas en el Reglamento sobre Horizonte Europa (artículo 10 y anexo III) y aportar valor añadido europeo en comparación con las convocatorias en el marco del programa de trabajo principal de Horizonte Europa. Los objetivos y funciones de las empresas comunes se complementan con otros específicos de cada empresa común. Al tiempo que se tienen en cuenta sus características específicas y sus contextos de actuación, la armonización de las lógicas de intervención de las empresas comunes individuales debe apoyar la evaluación coordinada de los avances de las empresas comunes dentro de las actividades de seguimiento y evaluación de Horizonte Europa.
- (16) El presente Reglamento se basa en los principios y criterios expuestos en el Reglamento sobre Horizonte Europa, incluidos la apertura y la transparencia, un marcado efecto multiplicador y los compromisos a largo plazo de todas las partes implicadas. Uno de los objetivos del presente Reglamento es garantizar la apertura de las empresas comunes y de sus acciones a una amplia gama de entidades, entre otros a nuevos participantes, que serán supervisados también en el marco del proceso de coordinación estratégica para las asociaciones europeas previsto en el artículo 6, apartado 5, del Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa. Tales asociaciones deben estar abiertas a cualquier entidad que esté dispuesta y capacitada para trabajar en pos del objetivo común, deben promover una participación amplia y activa de las partes interesadas en sus actividades, en su composición de miembros y en su gobernanza, y deben garantizar que los resultados beneficien a toda la población europea, en particular mediante una difusión amplia de los resultados y mediante actividades previas al despliegue en toda la Unión. Por lo que respecta a los miembros privados y a sus entidades constituyentes o afiliadas establecidos en terceros países, deben protegerse los intereses de la Unión y de la empresa común por motivos de seguridad o de orden público. A tal efecto, la Comisión debe poder solicitar a los miembros privados que adopten las medidas adecuadas. Dichas medidas pueden incluir el tratamiento adecuado de la información confidencial o la limitación de la participación de determinadas entidades en actividades operativas específicas del miembro privado.
- (17) Para garantizar la aplicación coherente del artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa, las empresas comunes deben garantizar la coherencia con el enfoque adoptado para las acciones financiadas en el marco del programa de trabajo de Horizonte Europa por lo que respecta a la aplicación de dicho artículo, así como con la legislación y las orientaciones de la Unión pertinentes para su aplicación en temas similares en el programa de trabajo de la empresa común de que se trate.
- (18) Cuando la Comisión o los Estados miembros estudien la posibilidad de limitar la participación en acciones específicas de la empresa común de conformidad con el artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa, la Comisión y los Estados miembros en el grupo de representantes de los Estados deben intentar alcanzar caso por caso una posición acordada antes de la adopción del programa de trabajo. En el caso de las empresas comunes con un Consejo de Autoridades Públicas, la aplicación del citado artículo debe ser aprobada por dicho Consejo, a petición de la Comisión, antes de la adopción del programa de trabajo. Además, previa invitación de la presidencia, el director ejecutivo debe informar periódicamente a la formación pertinente del Comité del Programa Horizonte Europa, más allá de la responsabilidad de la Comisión de informar a dicho Comité con arreglo al artículo 14, apartado 7, y al anexo III del Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa, y, en particular, antes de la adopción del programa de trabajo de la empresa común de que se trate, en relación con la aplicación del artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa.
- (19) El anexo III del Reglamento sobre Horizonte Europa exige que las contribuciones financieras o en especie de miembros distintos de la Unión sean al menos iguales al 50 % y puedan llegar hasta el 75 % del total de los compromisos presupuestarios de las empresas comunes. A la inversa, la contribución de la Unión, incluidos los fondos adicionales de los países asociados, no debe superar el 50 % del total de los compromisos presupuestarios de cada empresa común. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer la contribución exigida de miembros distintos de la Unión a un nivel igual o superior al de la contribución de la Unión. La Unión debe estar en condiciones de reducir su contribución si los miembros distintos de la Unión no cumplen sus compromisos.

<sup>(6)</sup> Decisión (UE) 2021/764 del Consejo, de 10 de mayo de 2021, que establece el Programa Específico por el que se ejecuta el Programa Marco de Investigación e Innovación Horizonte Europa, y por la que se deroga la Decisión 2013/743/UE (DO L 167 I de 12.5.2021, p. 1).

- (20) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento sobre Horizonte Europa, las empresas comunes han de aplicar una gestión centralizada de todas las contribuciones financieras mediante un enfoque coordinado. Por consiguiente, cada Estado participante debe celebrar uno o varios acuerdos administrativos con la empresa común por los que se establecerá el mecanismo de coordinación para el pago de las contribuciones a los solicitantes establecidos en dicho Estado participante y la presentación de informes al respecto. A fin de garantizar la coherencia con sus prioridades estratégicas nacionales, los Estados participantes deben tener derecho de veto sobre el uso de sus contribuciones financieras nacionales a los solicitantes establecidos en dichos Estados participantes. A fin de reducir al mínimo la carga administrativa para los beneficiarios, lograr la simplificación y garantizar una ejecución más eficiente, cada Estado participante debe esforzarse por sincronizar su calendario de pagos, presentación de informes y las auditorías con los de las empresas comunes y por hacer converger la admisibilidad de sus costes con el Reglamento Horizonte Europa. Los beneficiarios establecidos en Estados participantes que hayan confiado las actividades de pago a la empresa común deben firmar un único acuerdo de subvención con la empresa común con arreglo al Reglamento Horizonte Europa.
- (21) En consonancia con las ambiciones expuestas en el Reglamento sobre Horizonte Europa, una de las condiciones previas para establecer asociaciones europeas institucionalizadas es garantizar las contribuciones de los socios mientras duren las empresas comunes. En este contexto, los socios privados deben aportar una parte significativa de sus contribuciones en forma de contribuciones en especie a los costes de explotación de la empresa común. Las empresas comunes deben poder definir medidas para facilitar dichas contribuciones a través de sus programas de trabajo, en particular reduciendo los porcentajes de financiación. Esas medidas deben basarse en las necesidades específicas de una empresa común y en las actividades subyacentes. En casos debidamente justificados debe ser posible introducir condiciones adicionales que exijan la participación de un miembro de la empresa común o de sus entidades constituyentes o afiliadas, de cara a actividades en las que los socios industriales de la empresa común puedan desempeñar un papel clave, tales como demostraciones a gran escala y proyectos emblemáticos más cerca de llegar al mercado, y contribuir más mediante porcentajes de financiación más bajos. El director ejecutivo debe hacer un seguimiento del nivel de participación de los miembros a fin de facultar al consejo de administración para adoptar las medidas adecuadas, garantizando así un equilibrio entre el compromiso de los socios y la apertura. En casos debidamente justificados, la inversión en activos fijos para, por ejemplo, demostraciones a gran escala o proyectos emblemáticos, puede considerarse un coste admisible de acuerdo con el marco jurídico aplicable.
- (22) Debe ser posible, de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento sobre Horizonte Europa, que las contribuciones de programas cofinanciados por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional establecido por el Reglamento (UE) 2021/1058 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup> (FEDER), el Fondo Social Europeo Plus establecido por el Reglamento (UE) 2021/1057 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(8)</sup> (FSE+), el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura establecido por el Reglamento (UE) 2021/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(9)</sup> (FEMPA) y el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural establecido por el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup> (Feader) se consideren contribuciones a las empresas comunes de los Estados participantes que sean Estados miembros, siempre que se cumplan el Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(11)</sup> y los reglamentos específicos de los Fondos. Además, debe

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2021/1058 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y al Fondo de Cohesión (DO L 231 de 30.6.2021, p. 60).

<sup>(8)</sup> Reglamento (UE) 2021/1057 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establece el Fondo Social Europeo Plus (FSE+) y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1296/2013 (DO L 231 de 30.6.2021, p. 21).

<sup>(9)</sup> Reglamento (UE) 2021/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2021, por el que se establece el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/1004 (DO L 247 de 13.7.2021, p. 1).

<sup>(10)</sup> Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la política agrícola común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 549).

<sup>(11)</sup> Reglamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establecen las disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo Plus, al Fondo de Cohesión, al Fondo de Transición Justa y al Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura, así como las normas financieras para dichos Fondos y para el Fondo de Asilo, Migración e Integración, el Fondo de Seguridad Interior y el Instrumento de Apoyo Financiero a la Gestión de Fronteras y la Política de Visados (DO L 231 de 30.6.2021, p. 159).

ser posible que las contribuciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia establecido por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(12)</sup> (en lo sucesivo, «Mecanismo») se consideren contribuciones a las empresas comunes de los Estados miembros que sean Estados participantes, siempre que se cumplan las disposiciones del Mecanismo y los compromisos que figuran en los planes nacionales de recuperación y resiliencia.

- (23) En consonancia con el principio de reparto equitativo de las contribuciones entre los miembros de las empresas comunes, las contribuciones financieras a los costes administrativos de estas deben dividirse a partes iguales entre la Unión y los miembros distintos de la Unión. Solo cabe considerar desviaciones de este principio en casos excepcionales y debidamente justificados, como, por ejemplo, cuando el tamaño o la estructura de composición de un miembro de la empresa común distinto de la Unión daría lugar a unas contribuciones por entidad constituyente o afiliada, en particular pequeñas y medianas empresas (pymes), de un nivel tan elevado que desvirtuarían seriamente el incentivo para hacerse o seguir siendo entidad constituyente o afiliada de ese miembro de la empresa común. En tales casos, el porcentaje mínimo de la contribución financiera anual a los costes administrativos de la empresa común procedente de miembros distintos de la Unión debe ser del 20 % de los costes administrativos anuales totales, y las contribuciones de las pymes deben ser muy inferiores a las de las entidades constituyentes o afiliadas más grandes. Una vez que se alcance una masa crítica de miembros que permita una contribución superior al 20 % de los costes administrativos anuales totales, las contribuciones anuales por entidad constituyente o afiliada deben mantenerse o incrementarse al objeto de aumentar gradualmente la proporción de miembros distintos de la Unión en la contribución global a los costes administrativos anuales de la empresa común. Los miembros de la empresa común distintos de la Unión deben esforzarse por incrementar el número de entidades constituyentes o afiliadas con el fin de aumentar su contribución hasta el 50 % de los costes administrativos de la empresa común a lo largo de su vida útil.
- (24) El Reglamento sobre Horizonte Europa exige que los socios demuestren su compromiso a largo plazo, entre otras cosas a través de una proporción mínima de inversiones públicas o privadas. Por consiguiente, es preciso que la Unión indique en el presente Reglamento cuáles son los miembros fundadores establecidos en los Estados miembros, los países asociados a Horizonte Europa o las organizaciones internacionales. No obstante, cuando sea necesario, debe ser posible ampliar la base de miembros de las empresas comunes, una vez establecidas, con miembros asociados seleccionados mediante procedimientos abiertos y transparentes, teniendo en cuenta, en particular, los nuevos avances tecnológicos o la adhesión de más países a Horizonte Europa.
- (25) También debe ofrecerse a las entidades jurídicas que estén interesadas en apoyar los objetivos de las empresas comunes en sus ámbitos específicos de investigación, pero sin hacerse miembros, la posibilidad de convertirse en socios contribuyentes de dichas empresas comunes.
- (26) De conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa, la asignación de las contribuciones financieras de los terceros países asociados a Horizonte Europa debe tener en cuenta el nivel de participación de las entidades jurídicas de los terceros países asociados. En consecuencia, la contribución de la Unión a las empresas comunes puede incrementarse con contribuciones de terceros países asociados a Horizonte Europa teniendo en cuenta el nivel de participación de dichas entidades jurídicas y siempre que el importe total en el que se incremente la contribución de la Unión se corresponda, como mínimo, con la contribución de miembros distintos de la Unión, o de sus entidades constituyentes o afiliadas.
- (27) El establecimiento de una empresa común garantiza una asociación público-privada mutuamente beneficiosa para los miembros participantes, entre otras cosas al aumentar la certeza de contar con importantes asignaciones presupuestarias para las industrias pertinentes durante un período de siete años. Hacerse miembro fundador o miembro asociado, o convertirse en una de sus entidades constituyentes o afiliadas, permite a los miembros ganar influencia, directamente o a través de los representantes del sector, en el consejo de administración de la empresa común. El consejo de administración es el órgano decisorio de la empresa común que decide la orientación estratégica a largo plazo de la asociación, así como sus prioridades anuales. Por consiguiente, la Unión, los Estados participantes, cuando proceda, los miembros fundadores y los miembros asociados deben poder contribuir al diseño de la agenda de la empresa común y al establecimiento de prioridades mediante la adopción y posible modificación de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación, así como mediante la adopción del programa de trabajo anual, incluido el contenido de las convocatorias de propuestas, el porcentaje de financiación aplicable por tema de convocatoria y las correspondientes normas para los procedimientos de presentación, evaluación, selección, adjudicación y revisión.

<sup>(12)</sup> Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

- (28) Es conveniente que los miembros distintos de la Unión se comprometan con la ejecución del presente Reglamento por medio de una carta de compromiso o una carta conjunta de compromiso en la que figure el importe total de sus contribuciones, cuando proceda, sin imponer condiciones relativas a su adhesión. Tales cartas de compromiso deben ser jurídicamente válidas mientras dure la empresa común y ser objeto de un estrecho seguimiento por parte de la empresa común y de la Comisión. Las empresas comunes deben crear un entorno jurídico y organizativo que permita a los miembros cumplir sus compromisos, garantizando al mismo tiempo el atractivo para todas las partes interesadas, la apertura continua de las empresas comunes y la transparencia durante su ejecución, en particular en la fijación de prioridades y en la participación en convocatorias de propuestas.
- (29) Una de las piedras angulares de Horizonte Europa radica en la mayor simplificación. En este contexto, debe ofrecerse a los socios un mecanismo simplificado de presentación de informes, de modo que ya no estén obligados a informar sobre los costes no admisibles. Las contribuciones en especie a actividades operativas deben contabilizarse únicamente sobre la base de los costes admisibles y deben notificarse y auditarse de conformidad con el mecanismo aplicable al acuerdo de subvención específico. Esta contabilización basada en los costes admisibles solo permite el cálculo automatizado de las contribuciones en especie a actividades operativas a través de las herramientas informáticas de Horizonte Europa, reduce la carga administrativa para los socios y hace que el mecanismo de presentación de informes sobre las contribuciones sea más eficaz. Las empresas comunes deben hacer un seguimiento estrecho de las contribuciones en especie a actividades operativas y el director ejecutivo debe elaborar y publicar informes periódicos para determinar si se avanza de manera suficientemente satisfactoria en la consecución de los objetivos de las contribuciones en especie. El consejo de administración debe evaluar tanto los esfuerzos realizados como los resultados obtenidos por los miembros que contribuyen a las actividades operativas, así como otros factores, como el nivel de participación de las pymes y el atractivo de las empresas comunes para los nuevos participantes. En caso necesario, debe adoptar las medidas reparadoras y correctoras adecuadas, teniendo en cuenta los principios de apertura y transparencia.
- (30) Las empresas comunes deben ofrecer sistemáticamente oportunidades e incentivos para que los miembros distintos de la Unión combinen sus actividades de investigación e innovación con las de la empresa común. Las actividades adicionales no deben recibir apoyo financiero de la empresa común. No obstante, pueden contabilizarse como contribuciones en especie de los miembros a actividades adicionales cuando contribuyan a la consecución de los objetivos de la empresa común y estén directamente relacionadas con las actividades de esta, incluidos los costes no admisibles de las acciones indirectas financiadas por la empresa común cuando así esté previsto en el plan anual de actividades adicionales. Esa relación puede establecerse mediante la adopción de los resultados de acciones indirectas financiadas por la empresa común o sus iniciativas precedentes, o demostrando un valor añadido de la Unión significativo. Los costes respectivos deben ser certificados por un organismo de auditoría independiente designado por la entidad de que se trate, siempre que el método de valoración esté abierto a verificación por parte de la empresa común en caso de incertidumbre. El presente Reglamento debe establecer disposiciones más específicas sobre el alcance de las actividades adicionales en cada empresa común, en la medida en que sea necesario para lograr la direccionalidad y la repercusión deseadas. Los consejos de administración de las empresas comunes deben decidir además si, a fin de valorar estas contribuciones, es preciso utilizar métodos simplificados, tales como las cantidades fijas únicas o los costes unitarios, a efectos de simplificación, eficiencia y un nivel adecuado de protección de los datos comerciales confidenciales.
- (31) La gobernanza de las empresas comunes debe garantizar que sus procesos de toma de decisiones sean adecuados para mantener un ritmo acelerado al que cambian el entorno socioeconómico y tecnológico y los desafíos mundiales. Las empresas comunes deben beneficiarse de la pericia, el asesoramiento y el apoyo de todas las partes interesadas pertinentes, a fin de realizar sus funciones con eficacia y de garantizar las sinergias a nivel de la Unión y nacional. Por consiguiente, las empresas comunes deben estar facultadas para crear órganos consultivos que les proporcionen asesoramiento especializado y lleven a cabo cualquier otra tarea de carácter consultivo que sea necesaria para alcanzar los objetivos de las empresas comunes. Al crear los órganos consultivos, las empresas comunes deben garantizar una representación equilibrada de expertos en el ámbito de las actividades que realicen, también con respecto al equilibrio entre mujeres y hombres. El asesoramiento proporcionado por tales órganos debe aportar las perspectivas de la ciencia así como las de las autoridades nacionales y regionales y de otras partes interesadas de las empresas comunes.
- (32) Las empresas comunes deben garantizar que los Estados miembros estén suficientemente informados de sus actividades, puedan proporcionar información oportuna sobre las actividades emprendidas en ellos y tengan la oportunidad de contribuir a los procesos de preparación y toma de decisiones. Este diálogo con los Estados miembros es especialmente importante en el contexto de las sinergias y habida cuenta de la necesidad de garantizar la armonización de los esfuerzos y las actividades a nivel nacional, regional, de la Unión y europeo para generar una mayor repercusión. Las empresas comunes que no cuenten con la participación directa o indirecta de Estados miembros como miembros o entidades constituyentes deben crear un grupo de representantes de los Estados para poner las actividades de las empresas comunes en consonancia con las políticas y acciones adoptadas a nivel nacional y regional.

- (33) Las empresas comunes deben poder crear un órgano consultivo con función de asesoramiento científico. Dicho órgano, o sus miembros, deben estar en condiciones de proporcionar asesoramiento científico independiente y apoyo a la empresa común correspondiente. El asesoramiento científico debe referirse, en particular, a los programas de trabajo anuales y las actividades adicionales, así como a cualquier otro aspecto de las funciones de las empresas comunes, según sea necesario.
- (34) Para que las empresas comunes conozcan las posturas y los puntos de vista de las partes interesadas de toda la cadena de valor de sus ámbitos respectivos, deben poder crear sus propios grupos consultivos de partes interesadas a los que poder consultar sobre cuestiones generales o temas específicos, con arreglo a las necesidades de la empresa común en cuestión. Estos grupos deben estar abiertos a las partes interesadas públicas y privadas, incluidos los grupos de interés organizados y los grupos de interés internacionales de los Estados miembros, los países asociados y otros países, que operen en el ámbito de la empresa común de que se trate.
- (35) Las empresas comunes deben funcionar de manera abierta y transparente, facilitando de manera periódica y en tiempo oportuno toda la información pertinente a sus correspondientes órganos y promocionando sus actividades, incluidas las de información y difusión, entre el público en general. Esto incluye información oportuna, sujeta a normas de confidencialidad y desglosada por países, sobre las solicitudes y la participación en actividades indirectas financiadas por la empresa común, sobre los resultados de la evaluación de cada convocatoria de propuestas y cada ejecución de proyectos, sobre las sinergias con otros programas pertinentes de la Unión y otras asociaciones europeas, sobre las actividades adicionales, sobre las contribuciones financieras y en especie comprometidas y efectivamente aportadas, sobre la ejecución del presupuesto de la empresa común, y sobre el vínculo entre los objetivos de la empresa común y las contribuciones en especie a las actividades adicionales.
- (36) Las empresas comunes deben ser puestas en ejecución utilizando una estructura y unas normas que aumenten la eficiencia y garanticen la simplificación. A tal fin deben adoptar normas financieras específicas para sus necesidades, de conformidad con el artículo 71 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(13)</sup>.
- (37) La ejecución de las empresas comunes debe basarse en los criterios establecidos para las asociaciones europeas institucionalizadas en el Reglamento sobre Horizonte Europa. Debe apoyarse en el uso de medios electrónicos gestionados por la Comisión. La información relativa a las acciones indirectas financiadas por las empresas comunes, incluidos los resultados, es esencial para el desarrollo, la ejecución, el seguimiento y la evaluación de las políticas o los programas de la Unión. Por consiguiente, las empresas comunes deben garantizar que las instituciones, órganos u organismos de la Unión tengan acceso a toda la información relativa a las acciones indirectas que financian, incluidos las contribuciones y los resultados de los beneficiarios que participan en esas acciones indirectas. Estos derechos de acceso deben limitarse a un uso no comercial y no competitivo y cumplir las normas de confidencialidad aplicables. El personal de las instituciones, órganos u organismos de la Unión debe tener acceso a esta información ateniéndose a unas normas adecuadas de protección informática y protección de la información, y de conformidad con los principios de necesidad y proporcionalidad.
- (38) La participación en acciones indirectas financiadas por las empresas comunes en el marco de Horizonte Europa debe cumplir las normas contenidas en el Reglamento sobre Horizonte Europa. Las empresas comunes deben garantizar una aplicación coherente de dichas normas sobre la base de las medidas pertinentes adoptadas por la Comisión. Las empresas comunes deben utilizar el modelo de acuerdo de subvención conjunto preparado por la Comisión. En relación con el período para oponerse a la cesión de la propiedad de los resultados según el artículo 40, apartado 4, del Reglamento sobre Horizonte Europa, debe tenerse en cuenta la duración de los ciclos de innovación en los ámbitos cubiertos por las respectivas empresas comunes.
- (39) Uno de los principales objetivos de las empresas comunes es fomentar las capacidades económicas de la Unión y, en particular, su liderazgo científico y tecnológico. Además, la recuperación post-COVID-19 pone de relieve la necesidad de invertir en tecnologías clave como la 5G, la inteligencia artificial, la nube, la ciberseguridad y la tecnología ecológica, así como de valorizar esas tecnologías en la Unión. Las empresas comunes deben contribuir a propiciar la ciencia abierta, de conformidad con los artículos 14 y 39 del Reglamento sobre Horizonte Europa. Los resultados generados por todos los participantes desempeñarán un papel importante a este respecto, y todos ellos se

<sup>(13)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

beneficiarán de la financiación de la Unión a través de los resultados generados en el proyecto y de los derechos de acceso a ellos, incluso para los participantes que no hayan recibido financiación de la Unión. Por consiguiente, para proteger los intereses de la Unión, el derecho de las empresas comunes a oponerse a la cesión de la propiedad de los resultados o a la concesión de una licencia exclusiva sobre los resultados debe aplicarse también a los participantes que no hayan recibido financiación de la Unión. Al ejercer ese derecho de oposición, y de conformidad con el principio de proporcionalidad, la empresa común debe encontrar un equilibrio justo entre los intereses de la Unión y la protección de los derechos fundamentales en lo que respecta a los resultados de los participantes que no hayan recibido financiación de la Unión, teniendo en cuenta que tales participantes no recibieron financiación de la Unión para la acción de la que se obtuvieron los resultados.

- (40) La contribución financiera de la Unión debe gestionarse de conformidad con el principio de buena gestión financiera y con las normas sobre gestión indirecta establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
- (41) A efectos de simplificación, deben reducirse las cargas administrativas de todas las partes. Deben evitarse las dobles auditorías y los volúmenes desproporcionados de documentación y de informes. Las auditorías a los beneficiarios de los fondos de la Unión conforme al presente Reglamento deben realizarse de conformidad con el Reglamento sobre Horizonte Europa y con otros programas de financiación pertinentes de la Unión.
- (42) Los intereses financieros de la Unión y de los demás miembros de las empresas comunes deben protegerse a través de medidas proporcionadas durante todo el ciclo de gasto, incluidas la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, la recuperación de fondos perdidos, pagados por error o utilizados de forma incorrecta y, en su caso, las sanciones administrativas y financieras contempladas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Habida cuenta de la naturaleza específica de las acciones llevadas a cabo por algunas de las empresas comunes, que exigen su disolución progresiva a lo largo de varios años, debe ser posible dividir en tramos anuales los compromisos presupuestarios plurianuales de la Comisión y de la empresa común correspondiente. A este respecto, los compromisos presupuestarios de la Empresa Común para una Aviación Limpia, la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo y la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 deben dividirse en tramos anuales. Hasta el 31 de diciembre de 2024, el importe acumulado de dichos compromisos presupuestarios no debe exceder del 50 % de la contribución máxima de la Unión correspondiente. A partir del 1 de enero de 2025, por lo menos el 20 % del presupuesto acumulado de los años residuales no debe cubrirse mediante tramos anuales.
- (43) A la vista del carácter específico de las empresas comunes y de su estatus actual, la aprobación de su gestión debe seguir realizándose por separado. El Tribunal de Cuentas debe efectuar la auditoría de las cuentas y de la legalidad y regularidad de las transacciones subyacentes.
- (44) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, letra c), del Reglamento sobre Horizonte Europa, las empresas comunes deben tener un planteamiento claro basado en el ciclo de vida. A fin de proteger adecuadamente los intereses financieros de la Unión, las empresas comunes deben establecerse por un período que finalizará el 31 de diciembre de 2031, para que puedan ejercer sus responsabilidades con respecto a la ejecución de las subvenciones hasta que se hayan completado las últimas acciones indirectas iniciadas. Las empresas comunes deben ser financiadas con cargo a los programas de la Unión en virtud del marco financiero plurianual para 2021-2027 (en lo sucesivo, «MFP 2021-2027»). Las empresas comunes deben poder publicar convocatorias de propuestas a más tardar el 31 de diciembre de 2028, en casos debidamente justificados relacionados con la disponibilidad del presupuesto restante derivado del MFP 2021-2027.
- (45) En el contexto de la prioridad de la Comisión relativa a «El Pacto Verde Europeo», apoyada por las Comunicaciones de la Comisión de 11 de octubre de 2018, titulada «Una bioeconomía sostenible para Europa: consolidar la conexión entre la economía, la sociedad y el medio ambiente», de 28 de noviembre de 2018, titulada «Un planeta limpio para todos – La visión estratégica europea a largo plazo de una economía próspera, moderna, competitiva y climáticamente neutra», de 11 de marzo de 2020, titulada «Nuevo Plan de acción para la economía circular – por una Europa más limpia y más competitiva», de 20 de mayo de 2020, titulada «Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 – Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas», de 20 de mayo de 2020, titulada «Estrategia “de la granja a la mesa” – para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente», y de 17 de octubre de 2020, titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas – Hacia un entorno sin sustancias tóxicas», el sector europeo de base biológica, incluidas las pymes, las regiones y los

productores primarios, deben hacerse climáticamente neutros, más circulares y más sostenibles, sin perder competitividad a escala mundial. Un ecosistema de innovación de base biológica fuerte, eficiente en el uso de los recursos y competitivo puede reducir la dependencia respecto de las materias primas fósiles y los recursos minerales no renovables y acelerar su sustitución. Puede desarrollar productos, materiales, procesos y nutrientes renovables de base biológica a partir de desechos y de biomasa, a través de la sostenibilidad y de la innovación impulsada por la circularidad. Este ecosistema también puede crear valor a partir de materias primas locales, incluidos desechos, residuos y flujos laterales, para generar empleo, crecimiento económico y desarrollo en toda la Unión, no solo en las zonas urbanas, sino también en los territorios rurales y costeros donde se produce biomasa y que a menudo son regiones periféricas que rara vez se benefician del desarrollo industrial.

- (46) La Empresa Común para las Bioindustrias, establecida en el marco de Horizonte 2020, se ha centrado en el uso sostenible de los recursos, especialmente en sectores con un uso intensivo de recursos y de gran impacto, como la agricultura, la industria textil y la construcción, y atendiendo en particular a los operadores, fabricantes, plantas y fábricas locales. Su evaluación intermedia, publicada en octubre de 2017, incluía un sólido conjunto de treinta y cuatro recomendaciones que se reflejan en el diseño de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica establecida por el presente Reglamento. La Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica no es una continuación directa de la Empresa Común para las Bioindustrias, sino más bien un programa que se basa en los logros de la iniciativa precedente y aborda sus deficiencias. En consonancia con las recomendaciones, la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica debe implicar a una gama más amplia de partes interesadas que incluya tanto al sector primario (es decir, la agricultura, la acuicultura, la pesca y la silvicultura) como a proveedores de desechos, residuos y flujos laterales, autoridades regionales e inversores, a fin de evitar fallos del mercado y procesos de base biológica no sostenibles. Para cumplir sus objetivos, solo debe financiar proyectos que respeten los principios de circularidad, sostenibilidad y límites planetarios.
- (47) La Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica debe crear grupos de despliegue que actúen como órganos consultivos y participen activamente en los debates estratégicos en los que se establezca la agenda de la asociación. Es fundamental incluir a estos órganos consultivos en la estructura de gobernanza para garantizar una participación más amplia y una mayor inversión privada en el sector circular de base biológica. Los grupos de despliegue deben, en particular, prestar apoyo a las reuniones estratégicas del Consejo de Administración en las que los líderes industriales y los representantes de las partes interesadas, junto con representantes de alto nivel de la Comisión, se unan al Consejo de Administración permanente para debatir y establecer la dirección estratégica de la asociación.
- (48) El principal objetivo de la Empresa Común para una Aviación Limpia debe ser contribuir a reducir la huella ecológica de la aviación acelerando el desarrollo de tecnologías aeronáuticas climáticamente neutras para su despliegue lo antes posible, contribuyendo así significativamente a la consecución de los ambiciosos objetivos de mitigación del impacto medioambiental del Pacto Verde Europeo y del Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(14)</sup> («Legislación europea sobre el clima»), es decir, una reducción del 55 % de las emisiones de aquí a 2030 en comparación con los niveles de 1990, y la neutralidad climática en 2050 a más tardar, de conformidad con el Acuerdo de París adoptado en el marco de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático <sup>(15)</sup>. Estos objetivos solo pueden lograrse acelerando y optimizando los procesos de investigación e innovación en aeronáutica y mejorando la competitividad global de la industria aeronáutica de la Unión. La Empresa Común para una Aviación Limpia también debe garantizar que esa aviación más limpia siga caracterizándose por la seguridad operacional, la seguridad física y la eficiencia en el transporte aéreo de pasajeros y mercancías.
- (49) La Empresa Común para una Aviación Limpia aprovecha la experiencia adquirida con las Empresas Comunes Clean Sky y Clean Sky 2. La nueva asociación europea ha de ser más ambiciosa, centrándose en el desarrollo de demostradores de vanguardia. En consonancia con las conclusiones de la evaluación intermedia de la Empresa Común Clean Sky 2, una iniciativa nueva debe garantizar que cada demostrador siga el camino crítico para el desarrollo de los próximos programas aeronáuticos, a fin de que las tecnologías desarrolladas sirvan realmente para la prioridad esencial de un despliegue lo más rápido posible. Por consiguiente, la nueva empresa común debe centrarse en aumentar la visibilidad de cada uno de sus objetivos de explotación y en reforzar las capacidades de seguimiento, gestión e información de la empresa común para reflejar la complejidad del esfuerzo de investigación e innovación que se requiere para que la asociación europea alcance sus objetivos.

<sup>(14)</sup> Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima») (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

<sup>(15)</sup> DO L 282 de 19.10.2016, p. 4.

- (50) La Empresa Común para una Aviación Limpia debe partir de un liderazgo fuerte de la industria europea de la aviación y tener una base de miembros diversa, que reúna a un amplio espectro de partes interesadas e ideas en toda Europa. Con el fin de determinar cuáles son los enfoques más prometedores y las entidades capaces de ponerlos en práctica, la Comisión lanzó una convocatoria de manifestaciones de ideas y de interés en la participación como miembro. El Consejo de Administración debe poder seleccionar miembros asociados basándose en los resultados de dicha convocatoria y de otras futuras, a fin de permitir una rápida expansión del grupo de miembros.
- (51) A fin de maximizar y acelerar el impacto de las actividades de investigación e innovación emprendidas por la Empresa Común para una Aviación Limpia y por la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 de cara a la reducción efectiva de las emisiones y a la digitalización de la industria aeronáutica, dichas empresas comunes deben procurar establecer una estrecha colaboración con la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea (AESA) en el trabajo de la asociación europea, garantizando un intercambio temprano de los conocimientos sobre las nuevas tecnologías desarrolladas. Esa colaboración será crucial para acelerar la adopción en el mercado, pues facilitará el proceso de certificación de los productos y servicios resultantes, tal como exige el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(16)</sup>.
- (52) Para maximizar las sinergias entre los programas a escala regional, nacional y de la Unión, los miembros del grupo de representantes de los Estados de la Empresa Común para una Aviación Limpia deben explorar las posibilidades de prestar apoyo financiero a escala nacional a propuestas excelentes que no hayan sido seleccionadas para su financiación por esta Empresa Común debido a un exceso de solicitudes.
- (53) Europa se enfrenta al reto de tener que desempeñar un papel de liderazgo en la aceleración de la transformación ambiental de la próxima generación de aeronaves y la interiorización de los costes sociales de las emisiones de gases de efecto invernadero en el modelo de negocio del transporte aéreo, sin dejar de garantizar al mismo tiempo la igualdad de condiciones para los productos europeos en el mercado mundial. Por consiguiente, la Empresa Común para una Aviación Limpia debe apoyar a los representantes europeos en los esfuerzos internacionales de normalización y legislación.
- (54) El interés por el hidrógeno ha evolucionado drásticamente en los cinco últimos años, y todos los Estados miembros han firmado y ratificado la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (Acuerdo de París) en la 21.ª Conferencia de las Partes (CP 21). El Pacto Verde Europeo tiene como objetivo transformar la Unión en una sociedad justa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, en la que, a más tardar en 2050, no haya emisiones netas de gases de efecto invernadero. Entre los ámbitos prioritarios figuran el hidrógeno limpio, las pilas de combustible y otros combustibles y métodos de almacenamiento de energía alternativos. El hidrógeno ocupa un lugar destacado en las Comunicaciones de la Comisión de 8 de julio de 2020, tituladas «Una estrategia del hidrógeno para una Europa climáticamente neutra» e «Impulsar una economía climáticamente neutra: Una Estrategia de la UE para la Integración del Sistema Energético», así como para la puesta en marcha de la Alianza Europea por un Hidrógeno Limpio, que reúne a todas las partes interesadas para detectar las necesidades tecnológicas, las oportunidades de inversión y los obstáculos reglamentarios para la construcción de un ecosistema de hidrógeno limpio en la Unión que contribuya a reducir la dependencia actual de los combustibles fósiles y las emisiones de gases de efecto invernadero en los sectores pertinentes. La Empresa Común para un Hidrógeno Limpio puede propiciar que marcos de inversión como la Alianza Europea por un Hidrógeno Limpio y los proyectos importantes de interés común europeo en el ámbito del hidrógeno adopten los resultados de la investigación e innovación (I+i).
- (55) Desde 2008 se han apoyado actividades específicas de investigación e innovación relacionadas con las aplicaciones del hidrógeno, principalmente a través de las Empresas Comunes Pilas de Combustible e Hidrógeno, en concreto, la Empresa Común FCH y la Empresa Común FCH 2 en el marco del Séptimo Programa Marco establecido por la Decisión n.º 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(17)</sup> y de Horizonte 2020, así como mediante proyectos de colaboración tradicionales, que abarcan todas las fases y ámbitos de la cadena de valor del hidrógeno.

<sup>(16)</sup> 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).

<sup>(17)</sup> Decisión n.º 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) (DO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

La Empresa Común para un Hidrógeno Limpio debe reforzar e integrar la capacidad científica de la Unión con vistas a acelerar el desarrollo y la mejora de las aplicaciones avanzadas de hidrógeno limpio listas para el mercado, en todos los usos finales de la energía, el transporte, la construcción y la industria. Esto solo será posible si se combina con el refuerzo de la competitividad de la cadena de valor del hidrógeno limpio de la Unión, y en particular de las pymes.

- (56) A fin de alcanzar los objetivos científicos de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio, debe darse a todos los sectores afectados por la economía del hidrógeno la posibilidad de participar en la preparación y la ejecución de su Agenda Estratégica de Investigación e Innovación. Las acciones que acometa la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio deben tener en cuenta las trayectorias tecnológicas disruptivas alternativas a las tecnologías convencionales. El sector público debe participar, especialmente las autoridades regionales y nacionales, estas últimas responsables de establecer políticas y medidas climáticas relacionadas con los mecanismos del mercado, a fin de colmar las lagunas existentes entre el desarrollo de tecnologías listas para el mercado y su adopción a gran escala.
- (57) La Empresa Común para un Hidrógeno Limpio incluye a la comunidad investigadora como miembro de la asociación *Hydrogen Europe Research*, por lo que no debe crearse un órgano que proporcione asesoramiento científico.
- (58) Dado que el hidrógeno puede utilizarse como combustible o vector energético y para almacenar energía, es esencial que la asociación para un hidrógeno limpio establezca una colaboración estructurada con muchas otras asociaciones europeas, en particular de cara al uso final. La asociación europea para un hidrógeno limpio debe interactuar, en particular, con las asociaciones europeas dedicadas al transporte por carretera y por vías navegables sin emisiones, al ferrocarril europeo, a la aviación limpia, a los procesos para el planeta y al acero limpio. A tal efecto, debe establecerse una estructura que informe al Consejo de Administración para garantizar la cooperación y las sinergias entre estas asociaciones en el ámbito del hidrógeno. La Empresa Común para un Hidrógeno Limpio sería la única asociación centrada en abordar las tecnologías de producción de hidrógeno. La colaboración con las asociaciones de uso final debe centrarse, en particular, en la demostración de la tecnología y en la definición conjunta de especificaciones.
- (59) Los ferrocarriles contribuyen al Espacio Único Europeo de Transporte y constituyen un elemento fundamental de la política de la Unión en materia de estrategia de desarrollo sostenible a largo plazo. En términos de dimensión económica, el valor añadido bruto directo del sector ferroviario europeo asciende a 69 000 millones de euros, y el valor indirecto, a 80 000 millones de euros. El sector ferroviario da empleo directo a 1,3 millones de personas y empleo indirecto a más de un millón.
- (60) La Comunicación de la Comisión de 10 de marzo de 2020, titulada «Un nuevo modelo de industria para Europa», subraya que las industrias de movilidad sostenible e inteligente, como la industria ferroviaria, tienen la responsabilidad y el potencial de impulsar las transiciones digital y ecológica, apoyar la competitividad industrial de Europa y mejorar la conectividad. Por lo tanto, el transporte por carretera, ferroviario, aéreo y por vías navegables debe contribuir a reducir en un 90 % las emisiones del transporte de aquí a 2050. Como cuestión prioritaria, una parte sustancial del 75 % del transporte interior de mercancías que ahora se realiza por carretera debe pasar al ferrocarril y a las vías navegables interiores.
- (61) La Empresa Común Shift2Rail se creó en 2014 para gestionar las actividades de investigación, desarrollo y validación de la iniciativa precedente Shift2Rail combinando la financiación de los sectores público y privado aportada por sus miembros y aprovechando los recursos técnicos internos y externos. Estableció nuevas formas de colaboración, en consonancia con las normas de competencia, entre las partes interesadas de toda la cadena de valor ferroviaria y de fuera del sector ferroviario tradicional, e incorporó la experiencia y los conocimientos de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea en cuestiones relacionadas con la interoperabilidad y la seguridad.
- (62) El objetivo de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo debe ser ofrecer una red ferroviaria europea integrada de alta capacidad eliminando los obstáculos a la interoperabilidad, proporcionando soluciones para la plena integración que abarquen la gestión del tráfico, los vehículos, las infraestructuras y los servicios y buscando acelerar la adopción y la implantación de los proyectos y las innovaciones. A tal fin, debe aprovecharse el enorme potencial de digitalización y automatización para reducir los costes del ferrocarril y aumentar su capacidad, flexibilidad y fiabilidad, y tomar como base una sólida arquitectura funcional de sistemas de referencia compartida por el sector, en coordinación con la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea.

- (63) La Empresa Común para el Ferrocarril Europeo debe definir en su Plan Maestro sus actividades prioritarias de investigación e innovación, así como la arquitectura general de sistemas y el enfoque operativo armonizado, incluidas las actividades de demostración a gran escala y los ámbitos emblemáticos, que se requieren para acelerar la introducción de las innovaciones tecnológicas integradas, interoperables y normalizadas necesarias para apoyar el Espacio Ferroviario Europeo Único.
- (64) El ferrocarril es un sistema complejo, con interacciones muy estrechas entre los administradores de infraestructuras, las empresas ferroviarias (operadores ferroviarios) y sus respectivos equipos (infraestructura y material rodante). Es imposible ofrecer innovación sin unas especificaciones y una estrategia comunes en todo el sistema ferroviario. Por consiguiente, el pilar «Sistema» de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, que reunirá las aportaciones de las partes interesadas pertinentes tanto externas a la empresa común como internas, debe permitir que el sector converja en un único concepto operativo y una única arquitectura de sistemas, incluida la definición de los servicios, los bloques funcionales y las interfaces, que constituyen la base de las operaciones del sistema ferroviario. Debe proporcionar el marco general para garantizar que la investigación responda a las exigencias de los clientes y las necesidades operativas comúnmente acordadas y compartidas. Los resultados del pilar «Sistema» deben apoyar la interoperabilidad de toda la red ferroviaria, incluidas las redes básica y global de la RTE-T, y las líneas principales y regionales no incluidas en la RTE-T. El modelo de gobernanza y el proceso de toma de decisiones de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo deben reflejar el papel de liderazgo de la Comisión en la unificación e integración del sistema ferroviario europeo, especialmente a la hora de aplicar rápida y eficazmente el concepto operativo único y la arquitectura del sistema, contando al mismo tiempo con la participación de los socios privados en funciones de asesoramiento y apoyo técnico.
- (65) Para garantizar que los resultados de la investigación con niveles de madurez tecnológica bajos se utilicen eficazmente con niveles de madurez tecnológica más elevados, y en particular por parte de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, debe ser la oficina del programa de dicha Empresa Común la que lleve a cabo tales actividades.
- (66) Cuando sea necesario, a fin de garantizar una transición y ampliación rápidas de la composición de miembros, el Consejo de Administración de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo debe poder seleccionar a los miembros asociados basándose en los resultados de una convocatoria de manifestaciones de interés realizada por la Comisión.
- (67) En el contexto de las prioridades de la Comisión relacionadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, en particular el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, y de la Comunicación conjunta de la Comisión de 9 de marzo de 2020, titulada «Hacia una estrategia global con África», la Unión se ha comprometido a contribuir a que todas las personas gocen de una vida sana y a promover su bienestar, a establecer una asociación aún más estrecha entre los dos continentes y a apoyar el desarrollo de las capacidades de investigación e innovación en África. La Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 debe abordar la falta de diagnósticos, tratamientos y vacunas adecuados, entre otras tecnologías sanitarias, para hacer frente a enfermedades infecciosas como el VIH, el paludismo y la tuberculosis, así como a otras enfermedades infecciosas desatendidas y relacionadas con la pobreza que son frecuentes en África, especialmente en el África subsahariana. La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que, con el aumento de la conectividad de las distintas regiones del mundo, a través del comercio y el turismo mundiales, las enfermedades infecciosas pueden propagarse rápidamente por todo el mundo. Por lo tanto, el desarrollo de las tecnologías sanitarias es fundamental para limitar la propagación de enfermedades infecciosas, así como para combatir las una vez que se han propagado, a fin de proteger la salud de las personas que habitan los países afectados y la Unión. Para lograr un liderazgo sanitario mundial más sólido que con la iniciativa precedente EDCTP 2, el alcance de la asociación debe ampliarse para incluir la respuesta frente a las amenazas emergentes de enfermedades infecciosas, a los crecientes problemas planteados por la resistencia a los antimicrobianos y a las enfermedades concomitantes con enfermedades no transmisibles.
- (68) La lucha contra las enfermedades infecciosas que afectan al África subsahariana con herramientas tecnológicas modernas necesita de la participación de un amplio conjunto de agentes y de compromisos a largo plazo. La Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 debe facilitar el establecimiento de redes y cooperación Norte-Sur y Sur-Sur de manera productiva y sostenible, entablando relaciones con múltiples organizaciones de los sectores público y privado para reforzar las colaboraciones entre proyectos e instituciones. El programa también debe ayudar a establecer nuevas colaboraciones Norte-Sur y Sur-Sur para realizar estudios en múltiples países y múltiples lugares del África subsahariana. Además, una conferencia internacional periódica, el Foro de Cooperación de los Países Europeos y de los Países en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos (EDCTP), ha de proporcionar una plataforma para que los científicos y las redes pertinentes de Europa, África y otros lugares compartan conclusiones e ideas y establezcan vínculos de colaboración.

- (69) La Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 debe basarse en la experiencia adquirida con los programas EDCTP y EDCTP 2, y, aprovechando las inversiones de la Unión, de los Estados miembros, de los países asociados y de los países africanos, lograr resultados que no podrían haber logrado por sí solos ni los países ni el Programa Marco de Investigación de la Unión. La Asociación EDCTP, que representa a los Estados que participan en el programa, debe contribuir con actividades adicionales y puede contribuir financieramente al programa EDCTP 3 y a su ejecución. Debe aportar la valiosa participación e implicación de los países subsaharianos en el proceso de toma de decisiones, que es esencial para hacer frente a la carga que las enfermedades suponen para esos países. La empresa común debe incluir a otros financiadores de investigación internacionales, como las organizaciones benéficas, la industria farmacéutica y otros terceros países, que han de contribuir a la asociación como socios contribuyentes sobre una base *ad hoc*. Además, a fin de aumentar la repercusión del programa, la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 debe tener la posibilidad de indicar, con vistas a convocatorias específicas, las entidades jurídicas que podrían participar en acciones indirectas. Debe ser posible disponer, en el programa de trabajo, que dichas entidades jurídicas no puedan optar a recibir financiación de la empresa común.
- (70) La Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 incluye a Estados miembros y países asociados como miembros de la Asociación EDCTP, y por lo tanto no debe crearse un grupo de representantes de los Estados.
- (71) Es esencial que las actividades de investigación financiadas por la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3, o que de otro modo se incluyan en su programa de trabajo, se lleven a cabo en plena conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, el Convenio Europeo de Derechos Humanos y sus protocolos adicionales, los principios éticos que figuran en la versión de 2008 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las directrices de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Medicamentos de Uso Humano, la legislación pertinente de la Unión y los requisitos éticos específicos de los países en los que vayan a realizarse. Además, la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 debe exigir que las innovaciones e intervenciones desarrolladas sobre la base de los resultados de las acciones indirectas apoyadas por el programa sean asequibles y accesibles para las poblaciones vulnerables.
- (72) A fin de que la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 prospere e incentive la participación en la asociación, su financiación debe limitarse a las entidades jurídicas establecidas en los Estados miembros o países asociados o en los Estados constituyentes de la Asociación EDCTP, de conformidad con el Reglamento sobre Horizonte Europa. Las entidades establecidas en países del África subsahariana y otros terceros países deben poder seguir participando en las convocatorias sin recibir financiación. Además, también debe ser posible que entidades establecidas en países distintos de los miembros de la Asociación EDCTP 3 puedan optar a financiación en temas concretos de las convocatorias o en el caso de una convocatoria destinada a hacer frente a una emergencia sanitaria, cuando así esté previsto en el programa de trabajo. La Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 debe adoptar todas las medidas adecuadas, incluidas las contractuales, para proteger los intereses financieros de la Unión. Se ha de procurar celebrar acuerdos científicos y tecnológicos con terceros países. Antes de su celebración, cuando entidades establecidas en un tercer país sin un acuerdo de ese tipo participen con financiación en una acción indirecta, la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 debe aplicar medidas alternativas para salvaguardar los intereses de la Unión, es decir, el coordinador financiero de la acción debe estar establecido en un Estado miembro o en un país asociado, y tanto el importe de la prefinanciación como las disposiciones del acuerdo de subvención relativas a la responsabilidad deben adaptarse para tener debidamente en cuenta los riesgos financieros.
- (73) En el contexto de las prioridades de la Comisión reflejadas en los lemas «Una Economía al Servicio de las Personas» y «Una Europa Adaptada a la Era Digital», la industria europea, incluidas las pymes, debe hacerse más ecológica, más circular y más digital, sin menoscabo de su competitividad a escala mundial. La Comisión ha hecho hincapié en el papel de los productos sanitarios y las tecnologías digitales que abordan los retos emergentes, así como en el uso de servicios de sanidad electrónica para ofrecer una asistencia sanitaria de alta calidad, y ha hecho un llamamiento para garantizar el suministro de medicamentos asequibles que satisfagan las necesidades de la Unión, apoyando al mismo tiempo a una industria farmacéutica europea innovadora y líder a escala mundial. La Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora tiene por objeto contribuir a reforzar la competitividad de la industria sanitaria de la Unión, piedra angular de la economía de la Unión basada en el conocimiento, y a intensificar la actividad económica en el desarrollo de tecnologías sanitarias, en particular de soluciones sanitarias integradas, y servir así como herramienta para aumentar el liderazgo tecnológico y fomentar la transformación digital de nuestras sociedades. Estas prioridades políticas pueden lograrse reuniendo a los agentes fundamentales, a saber, el mundo académico, las empresas de diversos tamaños y los usuarios finales de las innovaciones sanitarias, en el marco de

una asociación público-privada sobre investigación e innovación sanitarias. La Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora debe contribuir a alcanzar los objetivos del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y del Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos. La Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora debe estar en consonancia con las Comunicaciones de la Comisión, de 10 de marzo de 2020, titulada «Una nueva estrategia industrial para Europa», de 10 de marzo de 2020, titulada «Una estrategia para las pymes en pro de una Europa sostenible y digital», y de 25 de noviembre de 2020, titulada «Estrategia farmacéutica para Europa».

- (74) La Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora se basa en la experiencia adquirida con la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (Empresa Común IMI 2), incluida la labor realizada por esta iniciativa precedente para luchar contra la pandemia de COVID-19. En consonancia con las recomendaciones de la evaluación intermedia de la Empresa Común IMI 2, una iniciativa sucesora tiene que hacer posible el compromiso activo de otros sectores industriales con la industria farmacéutica para aprovechar su experiencia en el desarrollo de nuevas intervenciones de asistencia sanitaria. Por lo tanto, entre los sectores industriales han de estar el biofarmacéutico, el biotecnológico y el de tecnología médica, incluidas las empresas activas en el ámbito digital. La empresa común debe abarcar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la gestión de enfermedades y debe establecerse teniendo debidamente en cuenta la elevada carga que supone para los pacientes o la sociedad, o para ambas, la gravedad de la enfermedad o el número de personas afectadas, así como el elevado impacto económico de la enfermedad tanto para los pacientes como para los sistemas de asistencia sanitaria. Las acciones financiadas deben responder a las necesidades de la Unión en materia de salud pública, apoyando el desarrollo de futuras innovaciones sanitarias que sean seguras, centradas en las personas, eficaces, eficientes y asequibles para los pacientes y para los sistemas de asistencia sanitaria.
- (75) Para que haya las mejores oportunidades posibles de generar nuevas ideas científicas y actividades de investigación e innovación exitosas, los agentes clave de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora deben ser los investigadores procedentes de diversos tipos de entidades, públicas y privadas. Al mismo tiempo, los usuarios finales, como son los ciudadanos de la Unión, los profesionales de la salud y los proveedores de asistencia sanitaria, deben contribuir al diseño estratégico y a las actividades de la empresa común, garantizando así que esta responda a sus necesidades. Además, las autoridades reguladoras nacionales y a escala de la Unión, los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias y los seguros médicos también deben hacer su aportación desde una fase temprana a las actividades de la asociación, garantizando al mismo tiempo la ausencia de conflictos de intereses, a fin de aumentar la probabilidad de que los resultados de las acciones financiadas cumplan los requisitos necesarios para su adopción y, de ese modo, se alcancen los efectos esperados. Todas estas aportaciones han de ayudar a orientar mejor los esfuerzos de investigación hacia ámbitos de necesidades no satisfechas.
- (76) Los retos y las amenazas que actualmente existen en materia de salud son de carácter mundial. Por consiguiente, la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora debe estar abierta a la participación de los agentes académicos, industriales y reguladores internacionales, para tener así un acceso más amplio a los datos y a los conocimientos especializados, responder a las amenazas sanitarias emergentes y lograr la repercusión social necesaria, en particular unos resultados sanitarios mejores para la ciudadanía de la Unión. Al mismo tiempo, la mayoría de las actividades de la asociación deben llevarse a cabo en los Estados miembros y en los países asociados a Horizonte Europa.
- (77) Los objetivos de la asociación deben centrarse en el ámbito precompetitivo, creando así un espacio seguro para una colaboración eficiente entre empresas activas en diferentes tecnologías sanitarias. Para reflejar el carácter integrador de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora, ayudar a romper los compartimentos estancos entre los sectores de la industria sanitaria y reforzar las colaboraciones entre la industria y el mundo académico, la mayoría de los proyectos financiados por la empresa común deben ser intersectoriales.
- (78) El término «tecnologías digitales clave» se refiere a los componentes y sistemas electrónicos en los que se apoyan todos los sectores económicos importantes. La Comisión destacó la necesidad de dominar tales tecnologías en Europa, en particular para poder materializar prioridades de las políticas europeas como es el liderazgo digital. Por su importancia y por los retos que tienen por delante las partes interesadas en la Unión, es preciso adoptar medidas urgentes para que las cadenas de innovación y valor europeas no tengan eslabones débiles. Por tanto, debe establecerse un mecanismo a nivel de la Unión que combine y oriente el apoyo que los Estados miembros, la Unión y el sector privado prestan a la investigación y la innovación en componentes y sistemas electrónicos.

- (79) La Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave debe abordar temas claramente definidos que permitan a las industrias europeas en general diseñar, fabricar y utilizar las tecnologías más innovadoras de componentes y sistemas electrónicos. Es necesario un apoyo financiero estructurado y coordinado a nivel europeo para ayudar a los equipos de investigación y a las industrias europeas a mantener en la vanguardia sus puntos fuertes actuales en un contexto internacional altamente competitivo y a colmar las lagunas existentes en tecnologías que son fundamentales para una transformación digital en Europa que refleje los valores fundamentales de la Unión, incluidas la privacidad y la confianza, la protección y la seguridad. La colaboración entre las partes interesadas del ecosistema, que representa a todos los segmentos de las cadenas de valor, es esencial para el desarrollo de nuevas tecnologías y para la rápida adopción de las innovaciones en el mercado. También es vital la apertura y la flexibilidad para integrar a las partes interesadas pertinentes, incluidas en particular las pymes, en ámbitos tecnológicos emergentes o adyacentes, o en ambos.
- (80) La Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave debe combinar los medios financieros y técnicos que son esenciales para dominar el ritmo creciente de la innovación en este ámbito, generar importantes efectos indirectos para la sociedad y compartir la asunción de riesgos armonizando las estrategias y las inversiones hacia un interés europeo común. Por consiguiente, los miembros de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave deben ser la Unión, los Estados miembros y los países asociados a Horizonte Europa con carácter voluntario, y también asociaciones como miembros privados que representen a sus entidades constituyentes. La participación de los Estados miembros facilitará además una armonización coherente con los programas y estrategias nacionales, reduciendo la duplicación y la fragmentación de los esfuerzos y garantizando al mismo tiempo las sinergias entre las partes interesadas y las actividades.
- (81) Al asignar las contribuciones de los Estados participantes a sus participantes nacionales en acciones indirectas, la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave debe tener en cuenta que los Estados participantes han de atenerse a unas normas presupuestarias nacionales estrictas. A este respecto, los Estados participantes deben presentar compromisos financieros indicativos antes de la adopción de cada programa de trabajo anual y deben celebrar acuerdos jurídicamente vinculantes con la empresa común, de forma que dichos Estados se comprometan a las modalidades de pago de su contribución a las acciones indirectas mientras dure la empresa común. Dichos acuerdos deben celebrarse en el contexto del procedimiento presupuestario anual y de la programación de la Empresa Común. El Consejo de Administración debe adoptar el programa de trabajo anual teniendo debidamente en cuenta dichos compromisos indicativos. El Consejo de Autoridades Públicas debe seleccionar las propuestas. Solo después de tales actuaciones, y de conformidad con las normas financieras de la Empresa Común, el ordenador debe contraer los compromisos presupuestarios y jurídicos correspondientes a esas acciones indirectas.
- (82) Como continuación de la práctica establecida en la Empresa Común ECSEL, es necesaria una excepción al artículo 34 del Reglamento sobre Horizonte Europa para permitir que se apliquen invariablemente entre los beneficiarios de todos los Estados participantes porcentajes de financiación diferentes en función del tipo de participante, en particular pymes y entidades jurídicas sin ánimo de lucro, y del tipo de acción. Ha de garantizarse así una participación de partes interesadas adecuadamente equilibrada en las acciones financiadas por la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave y fomentar una mayor participación de las pymes, tal como se recomienda en la evaluación intermedia de la Empresa Común ECSEL.
- (83) La Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave incluye a Estados miembros y países asociados como miembros del Consejo de Autoridades Públicas, por lo que no debe crearse un grupo de representantes de los Estados.
- (84) El marco jurídico del Cielo Único Europeo de la Unión establecido por el Reglamento (CE) n.º 549/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(18)</sup> tiene por objeto reformar el sistema europeo de gestión del tránsito aéreo (ATM) mediante acciones institucionales, operativas, tecnológicas y reguladoras con el fin de mejorar su rendimiento en términos de capacidad, seguridad, eficiencia e impacto medioambiental.

<sup>(18)</sup> 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 (DO L 96 de 31.3.2004, p. 1).

- (85) El Proyecto de Investigación y Desarrollo de la ATM en el Cielo Único Europeo (en lo sucesivo, «proyecto SESAR») establecido por el Reglamento (CE) n.º 219/2007 del Consejo <sup>(19)</sup> tiene por objeto modernizar la ATM y agrupar la innovación tecnológica y operativa en favor del cielo único europeo. Pretende asimismo proporcionar soluciones tecnológicas para poder contar, de aquí a 2035, con una ATM de alto rendimiento que posibilite un funcionamiento del sector del transporte aéreo descongestionado, aún más seguro y más respetuoso con el clima y el medio ambiente, en consonancia con el Pacto Verde Europeo y la Legislación europea sobre el clima. El proyecto SESAR comprende tres procesos de colaboración interrelacionados, continuos y en evolución que definen, desarrollan y despliegan sistemas tecnológicos y procedimientos operativos innovadores en los que se basa el cielo europeo digital definido en el Plan Maestro ATM Europeo a que se refiere la Decisión 2009/320/CE del Consejo <sup>(20)</sup>.
- (86) El «Plan Maestro ATM Europeo» es la herramienta de planificación para la modernización de la ATM en toda Europa, y conecta las actividades de investigación e innovación en materia de ATM con hipótesis de actividades de despliegue para alcanzar los objetivos de rendimiento del Cielo Único Europeo.
- (87) La Empresa Común SESAR se creó con el objetivo de gestionar las fases de definición y desarrollo del proyecto SESAR, combinando la financiación de los sectores público y privado proporcionada por sus miembros y aprovechando recursos técnicos internos y externos, y para ejecutar y actualizar, en caso necesario, el Plan Maestro ATM Europeo. Estableció una forma nueva y eficiente de colaboración entre las partes interesadas en un sector en el que solo es posible avanzar cuando todas esas partes ponen en ejecución las nuevas soluciones de una manera sincronizada. Dado el éxito obtenido con la creación de la marca SESAR, conviene que la nueva Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 siga utilizándola.
- (88) La Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 debe basarse en la experiencia de la Empresa Común SESAR y proseguir con su función coordinadora de la investigación sobre ATM en la Unión. Los principales objetivos de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 deben ser reforzar y seguir integrando la capacidad de investigación e innovación en Europa, ayudando a acelerar la digitalización del sector y haciéndolo más resiliente y modulable según las fluctuaciones del tránsito. Debe reforzar, a través de la innovación, la competitividad del transporte aéreo tripulado y no tripulado y de los servicios de ATM, a fin de favorecer la recuperación económica y el crecimiento. Debe desarrollar y acelerar la adopción de soluciones innovadoras en el mercado para hacer que el espacio aéreo del cielo único europeo sea el más eficiente y respetuoso con el medio ambiente de todo el mundo.
- (89) La nueva Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 debe ser capaz de desarrollar y validar las aportaciones técnicas que ayuden a la Comisión en sus actividades reguladoras en materia de ATM, por ejemplo, preparando toda la documentación técnica para los proyectos comunes establecidos con arreglo a un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aplicación del Cielo Único Europeo, realizando estudios técnicos o apoyando actividades de normalización. También debe garantizar la administración del Plan Maestro ATM Europeo refrendado por la Decisión 2009/320/CE, lo que incluye su seguimiento, sus correspondientes informes y su actualización. Además, la Comisión debe tener votos en proporción a la contribución de la Unión al presupuesto y, como mínimo, el 25 % de los votos. Esta configuración garantiza que la Comisión conserve una gran capacidad para dirigir, desde una perspectiva estratégica, la labor realizada por la Empresa Común en relación con esas tareas, a través de los mecanismos reforzados de supervisión establecidos para este tipo de organismos.
- (90) La participación en la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 debe estar abierta a la gama y la representación más amplias posible de las partes interesadas de todos los Estados miembros y los países asociados a Horizonte Europa, incluidas las pymes, mediante distintas formas de participación. En particular, la participación debe garantizar un equilibrio adecuado entre los fabricantes de equipos para la aviación tanto tripulada como no tripulada, los usuarios del espacio aéreo, los proveedores de servicios de navegación aérea, los aeropuertos y las asociaciones de personal militar y profesional, y ofrecer oportunidades a las pymes, al mundo académico y a las organizaciones de investigación. Con el fin de determinar cuáles son los enfoques más prometedores y las entidades capaces de ponerlos en práctica, la Comisión lanzó una convocatoria de manifestaciones de interés dirigida a los posibles miembros. El Consejo de Administración debe poder seleccionar miembros asociados basándose en los resultados de dicha convocatoria, de manera que el grupo de miembros pueda expandirse con rapidez.

<sup>(19)</sup> Reglamento (CE) n.º 219/2007 del Consejo, de 27 de febrero de 2007, relativo a la constitución de una empresa común para la realización del sistema europeo de nueva generación para la gestión del tránsito aéreo (SESAR) (DO L 64 de 2.3.2007, p. 1).

<sup>(20)</sup> Decisión 2009/320/CE del Consejo, de 30 de marzo de 2009, por la que se refrenda el Plan maestro de gestión del tránsito aéreo europeo del proyecto de Investigación sobre gestión de tránsito aéreo en el contexto del Cielo Único Europeo (SESAR) (DO L 95 de 9.4.2009, p. 41).

- (91) Las tarifas de ruta corren enteramente a cargo de los usuarios del espacio aéreo, que contribuyen indirectamente a los esfuerzos de investigación y desarrollo financiados por las principales partes interesadas de la ATM, como son los proveedores de servicios de navegación aérea o la industria manufacturera que construye y equipa las aeronaves utilizadas por los usuarios del espacio aéreo. Por consiguiente, debe darse a los usuarios del espacio aéreo una representación adecuada en el Consejo de Administración de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3.
- (92) Para garantizar que los resultados de la investigación exploratoria en materia de ATM (niveles de madurez tecnológica bajos) se utilicen eficazmente con niveles de madurez tecnológica más elevados, y en particular por parte de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, debe ser la oficina del programa de esta empresa común la que gestione tales actividades.
- (93) Eurocontrol dispone de una infraestructura adecuada y de los servicios de apoyo administrativo, informático, de comunicaciones y logístico necesarios. La Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 debe aprovechar esta infraestructura y estos servicios de Eurocontrol. En este contexto, son pocas las sinergias potenciales que podrían obtenerse poniendo en común recursos administrativos con otras empresas comunes a través de una administración común. Por este motivo, la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 debe renunciar a las disposiciones administrativas establecidas por el presente Reglamento.
- (94) Con el fin de crear una amplia base de partes interesadas para garantizar que se alcancen los objetivos de la asociación de redes y servicios inteligentes, se ha creado la *6G Smart Networks and Services Industry Association* (6G-IA) sobre la base de la asociación predecesora. Aunque se espera que, en los primeros años que seguirán a su creación, la nueva asociación industrial solo cuente con un número limitado de entidades constituyentes y afiliadas, su objetivo es incluir a nuevos miembros de entre las partes interesadas activas en la cadena de valor de las redes y los servicios inteligentes. Teniendo en cuenta su tamaño previsiblemente modesto y el impacto en las entidades constituyentes que sean pequeñas y medianas empresas, no es sostenible que la asociación contribuya al 50 % de los costes administrativos de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes a lo largo de su vida útil, en particular en sus primeros años de existencia. Además, la crisis provocada por la pandemia de COVID-19 y sus repercusiones en la economía han sido un desafío para los agentes económicos europeos, entre otros en el ámbito de las tecnologías de la información y de las comunicaciones. Por lo tanto, debe garantizarse que los socios privados de la empresa común puedan cumplir sus compromisos, manteniendo unas condiciones atractivas que incentiven la adhesión de nuevos socios a la asociación. Por consiguiente, el porcentaje mínimo de la contribución financiera anual a los costes administrativos aportada por los miembros distintos de la Unión debe ser del 20 % de los costes administrativos anuales totales. En particular, debe ser posible que la contribución de las entidades constituyentes que sean pymes sea menor que la de las empresas de mayor tamaño. Los miembros de la empresa común distintos de la Unión deben esforzarse por aumentar el número de entidades constituyentes o afiliadas con el fin de aumentar su contribución hasta el 50 % de los costes administrativos de la Empresa Común a lo largo de su vida útil.
- (95) En el contexto de las prioridades de la Comisión para el período 2019-2024 reflejadas en los lemas «Una Europa Adaptada a la Era Digital» y «Una Economía al Servicio de las Personas», y de los objetivos estratégicos expuestos en el marco de su Comunicación «Configurar el futuro digital de Europa», Europa tiene que desarrollar las infraestructuras digitales fundamentales basadas en las redes 5G y aumentar sus capacidades tecnológicas hacia la 6G con el horizonte temporal puesto en 2030. En este marco, la Comisión ha destacado la importancia estratégica de una asociación europea para las redes y los servicios inteligentes a fin de ofrecer a los consumidores y a las empresas servicios seguros basados en la conectividad. Estas prioridades pueden lograrse reuniendo a los principales agentes, es decir, la industria, el mundo académico y las autoridades públicas, en el marco de una asociación europea basada en los logros de la iniciativa precedente, la asociación público-privada para la infraestructura 5G, que desarrolló con éxito la tecnología y las normas 5G.
- (96) La Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes está concebida para abordar cuestiones estratégicas en el ámbito de la infraestructura digital, apoyar el despliegue de la infraestructura 5G en el ámbito del programa del Mecanismo «Conectar Europa» 2 (MCE2 Digital) establecido por el Reglamento (UE) 2021/1153 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(21)</sup> y ampliar el alcance tecnológico de la investigación y la innovación de cara a las redes 6G. Debe, en estrecha colaboración con los Estados miembros, reforzar la respuesta a las necesidades de actuación y

<sup>(21)</sup> Reglamento (UE) 2021/1153 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2021, por el que se establece el Mecanismo «Conectar Europa» y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1316/2013 y (UE) n.º 283/2014 (DO L 249 de 14.7.2021, p. 38).

sociales de la Unión en relación con la eficiencia energética de las redes, la ciberseguridad, el liderazgo tecnológico, la privacidad y la ética, y debe ampliar el alcance de la investigación y la innovación desde las redes hasta la prestación de servicios basados en la nube, así como a componentes y dispositivos que permitan prestar servicios a los ciudadanos y a una amplia gama de sectores económicos tales como la asistencia sanitaria, el transporte, la fabricación y los medios de comunicación.

- (97) Los objetivos de las políticas públicas relacionados con las redes y los servicios inteligentes no pueden ser abordados únicamente por la industria y la Comisión. Su abordaje desde una perspectiva holística y coordinada requiere, en particular, la participación estratégica de los Estados miembros como parte de la estructura de gobernanza. Por consiguiente, el Consejo de Administración debe tener en cuenta en la mayor medida posible las opiniones del grupo de representantes de los Estados, en particular en lo que se refiere a la orientación estratégica de los programas de trabajo y las decisiones de financiación.
- (98) Las infraestructuras 5G avanzadas constituirán la base de desarrollo de los ecosistemas para las transiciones digital y ecológica y, en el siguiente paso, para que Europa pueda adoptar la tecnología 6G. El programa MCE2 Digital, así como el programa Europa Digital establecido por el Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(22)</sup> e InvestEU establecido por el Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(23)</sup>, ofrecen oportunidades para el desarrollo de ecosistemas digitales basados en la 5G y más adelante en la 6G. Teniendo en cuenta el amplio conjunto de partes interesadas públicas y privadas que participan en estos proyectos de despliegue, es esencial coordinar el establecimiento de una agenda estratégica, la contribución a la programación y la información y el compromiso de las partes interesadas en relación con dichos programas. Como base estratégica para estas funciones, la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes debe coordinar el diseño de agendas estratégicas de despliegue para los ámbitos de despliegue pertinentes, como es el caso de los sistemas 5G a lo largo de las carreteras y las vías férreas. Dichas agendas deben, entre otras cosas, apoyar el establecimiento de hojas de ruta para el despliegue, así como las principales opciones en cuanto a modelos de cooperación y otras cuestiones estratégicas.
- (99) El artículo 20, apartado 3, del Reglamento sobre Horizonte Europa establece que, si ha lugar, la Comisión o el organismo financiador efectuará un control de seguridad para las propuestas que planteen cuestiones de seguridad.
- (100) Con arreglo a las Conclusiones del Consejo de 3 de diciembre de 2019 y a la Recomendación de 26 de marzo de 2019 sobre ciberseguridad de las redes 5G para una acción coordinada a nivel de la Unión, el Grupo de Cooperación sobre Seguridad de las Redes y la Información de los Estados miembros publicó en enero de 2020 la caja de herramientas de la UE con medidas de mitigación del riesgo relativas a la ciberseguridad de las redes 5G (en lo sucesivo, «caja de herramientas»). La caja de herramientas contiene un conjunto de medidas estratégicas y técnicas, así como acciones de apoyo, para mitigar los principales riesgos de ciberseguridad de las redes 5G que se han señalado en el informe coordinado de evaluación de riesgos de la Unión y para proporcionar orientaciones de cara a la selección de las medidas que deben priorizarse en los planes de mitigación a nivel nacional y de la Unión. La Comunicación de la Comisión de 29 de enero de 2020 sobre la aplicación de la caja de herramientas de la UE respalda todas las medidas y orientaciones señaladas en la caja de herramientas y hace hincapié en la necesidad de restricciones, incluidas las exclusiones necesarias, en relación con los proveedores considerados de alto riesgo sobre la base de los factores especificados en la evaluación de riesgos coordinada de la Unión, y en la necesidad de medidas para evitar la dependencia respecto de estos proveedores. También indica una serie de acciones específicas para la Comisión, en particular la de hacer que la participación en los programas de financiación de la Unión en los ámbitos tecnológicos pertinentes esté supeditada al cumplimiento de los requisitos de seguridad, utilizando plenamente e implementando aún en mayor medida las condiciones de seguridad. Por consiguiente, la ejecución del presente Reglamento debe introducir disposiciones adecuadas para reflejar las medidas de seguridad a través de acciones financiadas por la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes y, sobre la base de sus recomendaciones, por otros organismos de financiación que ejecuten otros programas de la Unión en este ámbito de las redes y los servicios inteligentes.

<sup>(22)</sup> Reglamento (UE) 2021/694 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital y por el que se deroga la Decisión (UE) 2015/2240 (DO L 166 de 11.5.2021, p. 1).

<sup>(23)</sup> Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 30).

- (101) Las empresas comunes en el marco de Horizonte 2020 se constituyeron por un período que finaliza el 31 de diciembre de 2024. Las empresas comunes deben seguir prestando apoyo a los respectivos programas de investigación poniendo en ejecución las acciones restantes iniciadas o continuadas conforme a los Reglamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014 <sup>(24)</sup>, (UE) n.º 558/2014 <sup>(25)</sup>, (UE) n.º 559/2014 <sup>(26)</sup>, (UE) n.º 560/2014 <sup>(27)</sup>, (UE) n.º 561/2014 <sup>(28)</sup>, (UE) n.º 642/2014 <sup>(29)</sup> del Consejo y hasta su liquidación de acuerdo con tales Reglamentos. Por consiguiente, en aras de la seguridad jurídica y de la claridad, procede derogar dichos Reglamentos.
- (102) La Unión solo debe actuar cuando sea demostrable que la actuación a su nivel es más eficaz que las medidas adoptadas a nivel nacional, regional o local. Las empresas comunes se centran en ámbitos en los que la actuación a nivel de la Unión aporta un valor añadido demostrable debido a la escala, la velocidad y el alcance de los esfuerzos necesarios para que la Unión cumpla los objetivos a largo plazo que le asigna el TFUE y se atenga a sus prioridades y compromisos estratégicos de actuación. Además, las empresas comunes propuestas deben considerarse complementarias y fortalecedoras de las actividades nacionales y subnacionales en el mismo ámbito.
- (103) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, al evitarse la duplicación innecesaria, conservarse la masa crítica y garantizarse el uso óptimo de la financiación pública, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (104) A fin de garantizar una continuidad de la prestación de ayuda en los ámbitos de actuación pertinentes, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### PRIMERA PARTE

### DISPOSICIONES COMUNES

#### TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### *Artículo 1*

#### **Objeto**

El presente Reglamento establece nueve empresas comunes en el sentido del artículo 187 del TFUE para la ejecución de las asociaciones europeas institucionalizadas a las que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento sobre Horizonte Europa. Asimismo, determina sus objetivos y funciones, su composición de miembros, su organización y otras normas de funcionamiento.

<sup>(24)</sup> Reglamento (UE) n.º 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (DO L 169 de 7.6.2014, p. 54).

<sup>(25)</sup> Reglamento (UE) n.º 558/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común Clean Sky 2 (DO L 169 de 7.6.2014, p. 77).

<sup>(26)</sup> Reglamento (UE) n.º 559/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común Pilas de Combustible e Hidrógeno 2 (DO L 169 de 7.6.2014, p. 108).

<sup>(27)</sup> Reglamento (UE) n.º 560/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para las Bioindustrias (DO L 169 de 7.6.2014, p. 130).

<sup>(28)</sup> Reglamento (UE) n.º 561/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, relativo a la Empresa Común ECSEL (DO L 169 de 7.6.2014, p. 152).

<sup>(29)</sup> Reglamento (UE) n.º 642/2014 del Consejo, de 16 de junio de 2014, por el que se establece la Empresa Común Shift2Rail (DO L 177 de 17.6.2014, p. 9).

*Artículo 2***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «miembro distinto de la Unión»: todo Estado participante, miembro privado u organización internacional que sea miembro de una empresa común;
- 2) «miembro fundador»: toda entidad jurídica establecida en un Estado miembro, un país asociado a Horizonte Europa o una organización internacional que esté identificada como miembro de una empresa común en el presente Reglamento o en uno de sus anexos;
- 3) «miembro asociado»: toda entidad jurídica establecida en un Estado miembro, un país asociado a Horizonte Europa, o una organización internacional que se adhiera a una empresa común mediante la firma de una carta de compromiso de conformidad con el artículo 6, apartado 3, y previa aprobación de acuerdo con el artículo 7;
- 4) «Estado participante»: todo Estado miembro o país asociado a Horizonte Europa previa notificación de su participación en las actividades de la empresa común pertinente por medio de una carta de compromiso;
- 5) «miembro privado»: toda entidad jurídica, pública o privada, miembro de una empresa común distinta de la Unión, de los Estados participantes o de las organizaciones internacionales;
- 6) «entidades constituyentes»: las entidades que constituyen un miembro privado de una empresa común, cuando el miembro privado sea una asociación de conformidad con los estatutos de dicho miembro;
- 7) «socio contribuyente»: todo país, organización internacional o entidad jurídica distintos de un miembro de una empresa común, o bien una entidad constituyente de un miembro o una entidad afiliada de cualquiera de ellos, que promueva los objetivos de una empresa común en su ámbito específico de investigación y cuya solicitud haya sido aprobada de conformidad con el artículo 9;
- 8) «contribuciones en especie a actividades operativas»: contribuciones de miembros privados, entidades constituyentes o entidades afiliadas de cualquiera de ellos, organizaciones internacionales y socios contribuyentes, consistentes en los costes admisibles en que incurran al ejecutar acciones indirectas, menos la contribución de la empresa común en cuestión y de los Estados participantes en ella a dichos costes;
- 9) «actividad adicional»: actividad incluida en el plan anual de actividades adicionales anexo a la parte principal del programa de trabajo, que no recibe ayuda financiera de la empresa común, pero que contribuye a sus objetivos y está directamente relacionada con la adopción de los resultados de los proyectos en el marco de dicha empresa común o de sus iniciativas precedentes, o que tiene un valor añadido de la Unión significativo;
- 10) «contribuciones en especie a actividades adicionales»: contribuciones de los miembros privados, las entidades constituyentes o las entidades afiliadas de cualquiera de ellos, y de organizaciones internacionales, consistentes en los costes en que incurran al ejecutar actividades adicionales, menos cualquier contribución de la Unión y de los Estados participantes de dicha empresa común a esos costes;
- 11) «iniciativa precedente»: toda asociación constituida en uno de los ámbitos cubiertos por una empresa común que haya recibido ayuda financiera de uno de los programas marco de investigación de la Unión anteriores;
- 12) «Agenda Estratégica de Investigación e Innovación»: el documento que determina, para toda la duración de Horizonte Europa, las prioridades clave y las tecnologías e innovaciones esenciales que son necesarias para alcanzar los objetivos de una empresa común;
- 13) «programa de trabajo»: el documento al que se refiere el artículo 2, punto 25, del Reglamento sobre Horizonte Europa;

- 14) «conflicto de intereses»: una situación que afecte a un agente financiero u otra persona según el artículo 61 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046;
- 15) «nuevo participante»: toda entidad que reciba por primera vez una subvención concedida por una empresa común concreta o por su iniciativa precedente y que no sea miembro fundador de dicha empresa común ni de su iniciativa precedente.

### Artículo 3

#### **Establecimiento**

1. Se establecen las siguientes empresas comunes como organismos de la Unión por un período que finaliza el 31 de diciembre de 2031 y financiados con cargo al MFP 2021-2027:
  - a) la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica;
  - b) la Empresa Común para una Aviación Limpia;
  - c) la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio;
  - d) la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo;
  - e) la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3;
  - f) la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora;
  - g) la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave;
  - h) la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3;
  - i) la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes.
2. Los organismos de la Unión mencionados en el apartado 1 se denominarán colectivamente «empresas comunes».
3. A fin de tener en cuenta la duración de Horizonte Europa, las convocatorias de propuestas en el marco de las empresas comunes se efectuarán, a más tardar, el 31 de diciembre de 2027. En casos debidamente justificados, las convocatorias de propuestas podrán efectuarse, a más tardar, el 31 de diciembre de 2028.
4. Las empresas comunes tendrán personalidad jurídica. En cada uno de los Estados miembros, gozarán de la capacidad jurídica más amplia reconocida a las personas jurídicas por la legislación del Estado miembro de que se trate. En particular, podrán adquirir o vender bienes muebles e inmuebles y ser parte en procedimientos judiciales.
5. La sede de las empresas comunes estará situada en Bruselas (Bélgica).
6. Salvo que se especifique otra cosa, las disposiciones de las partes primera y tercera se aplicarán a todas las empresas comunes. Las disposiciones de la segunda parte se aplicarán a empresas comunes concretas, según proceda.
7. A efectos de las partes primera y tercera, y salvo que se especifique otra cosa, la referencia a una empresa común o un órgano concretos se entenderá como una referencia a cada empresa común o a cada órgano equivalente de las empresas comunes individuales y sus competencias en relación con otros órganos de la misma empresa común.

## TÍTULO II

## FUNCIONAMIENTO DE LAS EMPRESAS COMUNES

## CAPÍTULO 1

**Objetivos y funciones**

## Artículo 4

**Objetivos y principios**

1. Las empresas comunes mencionadas en el artículo 3 del presente Reglamento contribuirán a los objetivos generales y específicos del Reglamento sobre Horizonte Europa establecidos en su artículo 3.
2. Las empresas comunes, mediante la participación y el compromiso de los socios en la elaboración y ejecución de un programa de actividades de investigación e innovación con valor añadido europeo, cumplirán colectivamente los siguientes objetivos generales:
  - a) reforzar e integrar las capacidades científicas, de innovación y tecnológicas y facilitar los vínculos colaborativos en toda la Unión para apoyar la creación y la difusión de nuevos conocimientos y competencias de alta calidad, en particular con vistas a hacer frente a los desafíos mundiales, garantizar y aumentar la competitividad de la Unión, el valor añadido europeo, la resiliencia y la sostenibilidad y contribuir a un Espacio Europeo de Investigación reforzado;
  - b) asegurar la resiliencia y el liderazgo mundial orientados a la sostenibilidad de las cadenas de valor de la Unión en tecnologías e industrias clave, en consonancia con las estrategias europeas para la industria y las pymes, el Pacto Verde Europeo, el Plan de Recuperación para Europa y otras políticas pertinentes de la Unión;
  - c) desarrollar y acelerar la adopción en toda la Unión de soluciones innovadoras que aborden los retos climáticos, medioambientales, sanitarios, digitales y otros retos mundiales y que contribuyan así a materializar las prioridades estratégicas de la Unión, acelerar el crecimiento económico de la Unión y fomentar el ecosistema de innovación y alcanzar al mismo tiempo los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, además de lograr la neutralidad climática en la Unión a más tardar en 2050, en consonancia con el Acuerdo de París, mejorando de este modo la calidad de vida de los ciudadanos europeos.
3. Las empresas comunes cumplirán los siguientes objetivos específicos:
  - a) mejorar la masa crítica, así como las capacidades y las competencias científicas y tecnológicas en la investigación y la innovación colaborativas, intersectoriales, transfronterizas, interdisciplinarias y que afecten a distintas políticas en toda la Unión, así como facilitar su integración en los ecosistemas europeos;
  - b) acelerar las transiciones ecológica y digital, así como las transformaciones económicas y sociales en ámbitos y sectores de importancia estratégica para las prioridades de la Unión, en particular con el fin de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero de aquí a 2030, de conformidad con las metas climáticas y energéticas establecidas en consonancia con el Pacto Verde Europeo y la Legislación europea sobre el clima;
  - c) mejorar las capacidades de investigación e innovación y el rendimiento del ecosistema de innovación y de las cadenas de valor económicas de Europa, ya sean nuevos o existentes, también en las empresas emergentes y las pymes;
  - d) acelerar el despliegue, la adopción y la difusión de soluciones, tecnologías, competencias y servicios innovadores en ecosistemas de investigación e innovación y ecosistemas industriales europeos reforzados, entre otras cosas mediante un compromiso amplio y desde las fases iniciales con los usuarios finales, incluidos las pymes y las empresas emergentes, los ciudadanos y los organismos reguladores y de normalización, y mediante la creación conjunta con ellos;
  - e) conseguir mejoras medioambientales, energéticas, sociales y en materia de ahorro de recursos, circularidad y productividad en productos, tecnologías, aplicaciones y servicios nuevos mediante la explotación de las capacidades y los recursos de la Unión.
4. Las empresas comunes tendrán además los objetivos adicionales que se presentan en la segunda parte.

5. En la ejecución del Reglamento sobre Horizonte Europa, las empresas comunes respetarán los principios establecidos en su artículo 7.
6. Las empresas comunes se atenderán a las condiciones y los criterios aplicables a las asociaciones europeas que se establecen en el artículo 10 y el anexo III del Reglamento sobre Horizonte Europa.

#### Artículo 5

### Objetivos operativos y funciones

1. Las empresas comunes se atenderán a los siguientes objetivos operativos de conformidad con los criterios expuestos en el anexo III del Reglamento sobre Horizonte Europa, y contribuirán a la consecución de los objetivos operativos de Horizonte Europa expuestos en el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa:
  - a) reforzar y difundir la excelencia, incluso fomentando una participación más amplia e impulsando los vínculos colaborativos en toda la Unión;
  - b) reforzar la excelencia científica, incluso teniendo en cuenta, cuando proceda, los resultados más avanzados de la investigación fundamental y en las fronteras del conocimiento en la ejecución de sus actividades;
  - c) estimular las actividades de investigación e innovación en las pymes y contribuir a la creación y ampliación de empresas innovadoras, en particular empresas emergentes, pymes y, en casos excepcionales, pequeñas empresas de mediana capitalización;
  - d) reforzar el vínculo entre la investigación, la innovación y, cuando proceda, la educación, la formación y otras políticas, incluidas las complementariedades con las políticas y actividades nacionales, regionales y de la Unión en materia de investigación e innovación;
  - e) reforzar la incorporación de la perspectiva de género, incluida la integración de la dimensión de género en el contenido de la investigación y la innovación;
  - f) aumentar los vínculos de colaboración en la investigación y la innovación europeas y entre sectores y disciplinas, incluidas las ciencias sociales y las humanidades;
  - g) reforzar la cooperación internacional en apoyo de los objetivos estratégicos y los compromisos internacionales de la Unión;
  - h) aumentar la concienciación pública y la aceptación, responder a la demanda y fomentar la difusión y la adopción de nuevas soluciones implicando, cuando proceda, a la ciudadanía y a los usuarios finales en los procesos de diseño y creación conjuntos;
  - i) fomentar la explotación de los resultados de la investigación y la innovación y difundir y explotar activamente los resultados, en particular para impulsar la inversión privada y para el desarrollo de políticas;
  - j) acelerar la transformación industrial y la resiliencia en toda la cadena de valor, entre otras cosas mejorando las capacidades para la innovación y fomentando la tecnología digital;
  - k) apoyar la ejecución basada en pruebas científicas de las políticas de la Unión relacionadas, así como las actividades reguladoras, de normalización y de inversión sostenible a escala europea y mundial.
2. Las empresas comunes llevarán a cabo las siguientes funciones adoptando un enfoque sistémico en la consecución de los objetivos:
  - a) prestar apoyo financiero, principalmente en forma de subvenciones, a las acciones indirectas de investigación e innovación, seleccionadas mediante convocatorias abiertas, transparentes y competitivas excepto en casos debidamente justificados especificados en su programa de trabajo, con el fin de establecer condiciones adicionales que exijan la participación de miembros de la empresa común o de sus entidades constituyentes o afiliadas;
  - b) desarrollar una estrecha cooperación y garantizar la coordinación con otras asociaciones europeas, entre otras cosas dedicando, cuando proceda, una parte del presupuesto de la empresa común a convocatorias conjuntas;
  - c) buscar y maximizar sinergias con las actividades y los programas pertinentes a escala regional, nacional y de la Unión y, en su caso, las posibilidades de financiación adicional que ofrezcan, en particular con aquellos que apoyen el despliegue y la adopción de soluciones innovadoras, la formación, la educación y el desarrollo regional, como son los fondos de la política de cohesión o los planes nacionales de recuperación y resiliencia;

- d) garantizar que sus operaciones contribuyan a la planificación estratégica plurianual, la presentación de informes, el seguimiento y la evaluación y otros requisitos de Horizonte Europa indicados en los artículos 50 y 52 del Reglamento sobre Horizonte Europa, tales como la implantación del marco común de retorno de información sobre las políticas;
- e) promover la participación de las pymes y empresas emergentes en sus actividades y garantizar la oportuna transmisión de información a ellas, en consonancia con los objetivos de Horizonte Europa;
- f) desarrollar un enfoque específico en su Agenda Estratégica de Investigación e Innovación para aplicar medidas destinadas a atraer a nuevos participantes, en particular pymes, instituciones de educación superior y organizaciones de investigación, y a ampliar las redes de colaboración;
- g) movilizar los recursos de los sectores público y privado que son necesarios para alcanzar los objetivos que figuran en el presente Reglamento;
- h) comprobar los avances en la consecución de los objetivos establecidos en el presente Reglamento, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 y los anexos III y V del Reglamento sobre Horizonte Europa;
- i) definir y ejecutar su programa de trabajo;
- j) servir de enlace con la mayor variedad posible de partes interesadas, incluidas, entre otras, las agencias descentralizadas, las organizaciones de investigación y los centros de enseñanza superior, los usuarios finales y las autoridades públicas, en particular con el fin de definir las prioridades y las actividades de cada empresa común, así como para garantizar la transparencia, la apertura, la inclusión y los beneficios para la sociedad;
- k) participar en actividades de información, comunicación, publicidad, difusión y explotación, aplicando *mutatis mutandis* el artículo 51 del Reglamento sobre Horizonte Europa, lo que incluye poner a disposición y hacer accesible en una base de datos electrónica común de Horizonte Europa en tiempo oportuno información detallada y coherente sobre los resultados de las actividades de investigación e innovación financiadas;
- l) proporcionar a la Comisión el apoyo técnico, científico y administrativo necesario para desempeñar sus funciones a efectos de garantizar el funcionamiento y desarrollo correctos en la Unión de los ámbitos específicos de los que se ocupa la empresa común en cuestión;
- m) contribuir a desarrollar una interfaz entre la ciencia y las políticas más eficaz, a fomentar la ciencia abierta garantizando un mejor uso de los resultados y a abordar las necesidades de actuación, así como a promover una difusión, explotación y adopción más rápidas de los resultados, de conformidad con los artículos 14 y 39 del Reglamento sobre Horizonte Europa;
- n) detectar y comunicar a la Comisión, en consonancia con el marco común de retorno de la información sobre las políticas y con las estrategias y acciones para favorecer los objetivos del Pacto Verde Europeo, los conocimientos pertinentes adquiridos con la gestión de los proyectos de investigación e innovación y sus resultados, para que se incorporen en el seguimiento, la evaluación y la rectificación, cuando sea necesario, de las políticas existentes o en la elaboración de nuevas iniciativas y decisiones de actuación;
- o) apoyar a la Comisión en el desarrollo y la aplicación de unos criterios técnicos de selección sólidos de base científica, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (UE) 2020/852 sobre las inversiones sostenibles, mediante el seguimiento y la evaluación de su aplicación en el sector económico en el que operan, con el fin de proporcionar información de retorno *ad hoc* para el diseño de las políticas, cuando sea necesario;
- p) considerar el principio de «no causar un perjuicio significativo» con arreglo al artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 para las actividades de las empresas comunes que entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento y tener en cuenta las disposiciones de este para mejorar el acceso a una financiación sostenible, cuando proceda;
- q) llevar a cabo cualquier otra tarea que sea necesaria para alcanzar los objetivos contemplados en el presente Reglamento.

3. Además de las funciones indicadas en el presente artículo y en la segunda parte, podrá encomendarse a las empresas comunes la ejecución de funciones adicionales que requieran financiación acumulativa, complementaria o combinada entre programas de la Unión.

## CAPÍTULO 2

**Miembros, socios contribuyentes y contribuciones**

## Artículo 6

**Miembros**

1. Serán miembros de las empresas comunes a las que se refiere el artículo 3 la Unión, representada por la Comisión, y cualquiera de los siguientes, tal como se especifica en la segunda parte:
  - a) los Estados participantes;
  - b) los miembros fundadores;
  - c) los miembros asociados.
2. La condición de miembro de una empresa común no podrá transferirse a terceros sin el acuerdo previo del consejo de administración al que se refiere el capítulo 3, sección 1, del presente título.
3. Los miembros fundadores y los miembros asociados firmarán una carta de compromiso en la que se detallen el alcance de la condición de miembro en cuanto a contenido, actividades y su duración, así como las contribuciones de los miembros fundadores y los miembros asociados a la empresa común, incluida la indicación de las actividades adicionales previstas a que se refiere el artículo 11, apartado 1, letra b).

## Artículo 7

**Selección de miembros asociados**

1. Las empresas comunes podrán efectuar convocatorias abiertas y transparentes de manifestaciones de interés con vistas a la selección de miembros asociados que tengan el potencial de contribuir a la consecución de sus objetivos. Las empresas comunes cuyos miembros fundadores figuren en las listas de los anexos I, II y III pondrán en marcha dichas convocatorias. En la convocatoria de manifestaciones de interés se expondrán las capacidades clave necesarias para alcanzar los objetivos de la empresa común, y se podrá pedir a los solicitantes que faciliten una indicación de sus contribuciones potenciales. Todas las convocatorias se publicarán en el sitio web de la empresa común y se comunicarán a través de todos los canales apropiados, incluido, en su caso, el grupo de representantes de los Estados, a fin de garantizar la participación más amplia posible en aras de la consecución de los objetivos de la empresa común.
2. El director ejecutivo evaluará las solicitudes de adhesión como miembro con la ayuda de expertos independientes y, en su caso, de los órganos pertinentes de la empresa común, basándose en los conocimientos, la experiencia y el valor añadido documentados que el solicitante pueda aportar para alcanzar los objetivos de la empresa común, así como en su solidez financiera y en su compromiso a largo plazo con respecto a las contribuciones financieras y en especie a la empresa común, y teniendo en cuenta los posibles conflictos de intereses.
3. El consejo de administración evaluará y aprobará o rechazará las solicitudes de adhesión como miembro.

## Artículo 8

**Cambios o terminación de la condición de miembro**

1. Todo miembro de una empresa común podrá poner término a su condición de miembro de ella. La terminación será efectiva e irrevocable seis meses después de la notificación al director ejecutivo de la empresa común, que informará de ello a los demás miembros. A partir de la fecha de terminación, el miembro quedará liberado de toda obligación que no haya sido aprobada o asumida por la empresa común antes de poner término a su condición de miembro, salvo que se acuerde mutuamente otra cosa.
2. Cada miembro privado informará en tiempo oportuno a la empresa común de cualquier fusión o adquisición entre miembros que pueda afectar a la empresa común, o de cualquier absorción de un miembro por una entidad que no sea miembro de la empresa común.

3. El consejo de administración decidirá si pone término a la condición de miembro de cualquiera de los miembros a los que se refiere el apartado 2, con vistas a garantizar la continuidad de las actividades y a proteger los intereses de la Unión o de la empresa común. La terminación será efectiva e irrevocable a más tardar seis meses después de la decisión del consejo de administración o en la fecha especificada en dicha decisión, si esta última fecha es anterior. El miembro o los miembros de que se trate no participarán en la votación del consejo de administración.
4. Cada miembro privado informará en tiempo oportuno a la empresa común de cualquier otro cambio significativo en su propiedad, control o composición. Cuando la Comisión considere que el cambio puede afectar a los intereses de la Unión o de la empresa común por motivos de seguridad o de orden público, podrá proponer al consejo de administración que ponga término a la condición de miembro del miembro privado en cuestión. El consejo de administración decidirá sobre la terminación de la condición de miembro del miembro privado de que se trate. El miembro privado de que se trate no participará en la votación del consejo de administración.
5. La terminación será efectiva e irrevocable a más tardar seis meses después de la decisión del consejo de administración o en la fecha especificada en dicha decisión, si esta última fecha es anterior.
6. El consejo de administración podrá poner término a la condición de miembro de cualquier miembro que incumpla las obligaciones que le impone el presente Reglamento. Se aplicará *mutatis mutandis* el procedimiento del artículo 28, apartado 6.
7. Cuando proceda, la Comisión podrá solicitar a los miembros privados que adopten las medidas adecuadas para garantizar la protección, por motivos de seguridad o de orden público, de los intereses de la Unión y de la empresa común.
8. Cuando haya un cambio en la composición de miembros o un miembro deje de serlo, la empresa común publicará inmediatamente en su sitio web una lista actualizada de sus miembros, junto con la fecha en la que el cambio será efectivo.
9. Cuando proceda, y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, el consejo de administración decidirá una redistribución de los derechos de voto en su seno a raíz de los cambios en la condición de miembro o de la terminación.

#### Artículo 9

##### **Socios contribuyentes**

1. Todo candidato a socio contribuyente, según se define en el artículo 2, punto 7, presentará una carta de aceptación al consejo de administración. En la carta de aceptación se especificará el alcance de la asociación en cuanto a su objeto, sus actividades y la duración de estas, y se detallará la contribución del solicitante a la empresa común.
2. El consejo de administración evaluará la carta de aceptación y aprobará o rechazará la solicitud.
3. Los socios contribuyentes no tendrán derecho de voto en el consejo de administración de una empresa común.

#### Artículo 10

##### **Contribución financiera de la Unión**

1. La contribución financiera de la Unión a las empresas comunes, incluidos los créditos del Espacio Económico Europeo (EEE), cubrirá los costes administrativos y de explotación hasta los importes máximos especificados en la segunda parte, siempre que dicho importe se corresponda, como mínimo, con la contribución de miembros distintos de la Unión o de sus entidades constituyentes o afiliadas.
2. El importe de la contribución de la Unión especificado en la segunda parte podrá incrementarse con contribuciones de terceros países asociados a Horizonte Europa, de conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa, y siempre que el importe total en el que se incremente la contribución de la Unión se corresponda, como mínimo, con la contribución de miembros distintos de la Unión, o de sus entidades constituyentes o afiliadas.

3. La contribución de la Unión procederá de los créditos del presupuesto general de la Unión asignados al Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa, de acuerdo con el artículo 62, apartado 1, letra c), inciso iv), y el artículo 154 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, en el caso de los organismos a los que se refiere el artículo 71 de dicho Reglamento.
4. Podrán encomendarse a las empresas comunes fondos adicionales de la Unión que complementen la contribución a la que se refiere el apartado 3 del presente artículo, de conformidad con el artículo 62, apartado 1, letra c), inciso iv), y el artículo 154 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
5. En el caso de las contribuciones correspondientes a funciones adicionales encomendadas a una empresa común de conformidad con el apartado 4 del presente artículo o el artículo 5, apartado 3, del presente Reglamento, serán aplicables los requisitos del artículo 155 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
6. Las contribuciones adicionales de los programas de la Unión correspondientes a funciones adicionales encomendadas a una empresa común con arreglo al apartado 4 del presente artículo o al artículo 5, apartado 3, no se contabilizarán en el cálculo de la contribución financiera máxima de la Unión especificada en la segunda parte.

#### Artículo 11

##### **Contribuciones de miembros distintos de la Unión y de socios contribuyentes**

1. Salvo que se especifique lo contrario en la segunda parte, las contribuciones de los miembros privados consistirán en contribuciones financieras y en cualquiera de las siguientes formas:
  - a) contribuciones en especie a actividades operativas;
  - b) contribuciones en especie a actividades adicionales, aprobadas por el consejo de administración de conformidad con el artículo 17, apartado 2, letra n).
2. Salvo que se especifique otra cosa en la segunda parte, los miembros privados informarán anualmente, a más tardar el 31 de mayo, a su respectivo consejo de administración acerca del valor de las contribuciones a las que se refiere el apartado 1, letra b), efectuadas en cada uno de los ejercicios financieros previos. Para valorar estas contribuciones, los costes se determinarán de conformidad con las prácticas habituales de contabilidad de costes de las entidades afectadas y con las normas de contabilidad aplicables del país en el que esté establecida la entidad, así como con las Normas Internacionales de Contabilidad y las Normas Internacionales de Información Financiera que sean aplicables. Un organismo de auditoría independiente designado por la entidad afectada certificará los costes, que no serán auditados por la empresa común afectada ni por ningún organismo de la Unión. La empresa común podrá verificar el método de valoración si surgen dudas a raíz de la certificación. En casos debidamente especificados, el consejo de administración podrá autorizar el uso de cantidades fijas únicas o costes unitarios para valorar las contribuciones.
3. Las contribuciones de los Estados participantes consistirán en contribuciones financieras. Los Estados participantes informarán al consejo de administración, a más tardar el 31 de enero de cada año, de las contribuciones financieras realizadas durante el ejercicio anterior.
4. Las contribuciones de las organizaciones internacionales consistirán en contribuciones financieras y en contribuciones en especie a actividades operativas, salvo disposición en contrario en la segunda parte.
5. Las contribuciones de los socios contribuyentes se corresponderán con los importes que hayan comprometido en la carta de aceptación al convertirse en socios contribuyentes y consistirán en contribuciones financieras y contribuciones en especie a actividades operativas.
6. La Comisión podrá dar por terminada, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión a una empresa común, o iniciar el procedimiento de liquidación al que se refiere el artículo 45, en cualquiera de los casos siguientes:
  - a) cuando la empresa común en cuestión no cumpla las condiciones para que se le confíe la contribución de la Unión;
  - b) si los miembros distintos de la Unión, sus entidades constituyentes o sus entidades afiliadas no contribuyen, contribuyen solo parcialmente o no respetan los plazos indicados en el apartado 2 con respecto a la contribución a la que se refieren los apartados 1, 4 y 5 del presente artículo;
  - c) como resultado de las evaluaciones a las que se refiere el artículo 171, apartado 2.

7. La decisión de la Comisión de dar por terminada, reducir proporcionalmente o suspender la contribución financiera de la Unión no será óbice para el reembolso de los costes admisibles en los que ya hayan incurrido los miembros distintos de la Unión antes de que se notifique la decisión a la empresa común.

8. Con arreglo al procedimiento del artículo 28, apartado 6, todo miembro de la empresa común distinto de la Unión que no cumpla sus compromisos en relación con las contribuciones a las que se refiere el presente Reglamento quedará excluido de la votación en el consejo de administración hasta que cumpla sus obligaciones. Si, al expirar un período adicional de seis meses, ese miembro sigue sin cumplir sus obligaciones, se revocará su condición de miembro, salvo que el consejo de administración decida otra cosa en casos debidamente justificados. La entidad de que se trate no participará en la votación del consejo de administración.

#### *Artículo 12*

### **Gestión de las contribuciones de los Estados participantes**

1. Cada Estado participante contraerá un compromiso indicativo respecto del importe de sus contribuciones financieras nacionales a la empresa común. Dicho compromiso se contraerá antes de la adopción del programa de trabajo.

Además de los criterios establecidos en el artículo 22 del Reglamento sobre Horizonte Europa, el programa de trabajo podrá incluir, como anexo, criterios de admisibilidad relativos a las entidades jurídicas nacionales.

Cada Estado participante confiará a la empresa común la evaluación de las propuestas con arreglo al Reglamento sobre Horizonte Europa.

La selección de las propuestas se basará en la lista de clasificación facilitada por el comité de evaluación. El organismo encargado de la selección podrá apartarse de dicha lista en casos debidamente justificados, según lo establecido en el programa de trabajo, para garantizar la coherencia global del planteamiento de carteras de proyectos.

Cada Estado participante tendrá derecho de veto sobre todas las cuestiones relativas al uso de sus propias contribuciones financieras nacionales a la empresa común para solicitantes establecidos en dichos Estados participantes, sobre la base de prioridades estratégicas nacionales.

2. Cada Estado participante celebrará uno o varios acuerdos administrativos con la empresa común por los que se establecerán el mecanismo de coordinación para el pago de las contribuciones a los solicitantes establecidos en dicho Estado participante y la presentación de informes al respecto. Este acuerdo incluirá el calendario, las condiciones de pago, la presentación de informes y los requisitos de auditoría.

Cada Estado participante procurará sincronizar su calendario de pagos, informes y auditorías con los de la empresa común y armonizar sus normas de admisibilidad de los costes con las normas de Horizonte Europa.

3. En el acuerdo a que se refiere el apartado 2, cada Estado participante podrá confiar a la empresa común el pago de su contribución a sus beneficiarios. Tras la selección de las propuestas, el Estado participante comprometerá el importe necesario para los pagos. Las autoridades de auditoría del Estado participante podrán auditar sus respectivas contribuciones nacionales.

#### *CAPÍTULO 3*

### **Organización de las empresas comunes**

#### *Artículo 13*

### **Sinergias y eficiencia en las disposiciones administrativas**

1. En el plazo de un año a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, las empresas comunes pondrán en funcionamiento disposiciones administrativas mediante la celebración de acuerdos de nivel de servicio, salvo que se especifique otra cosa en la segunda parte y atendiendo a la necesidad de garantizar un nivel equivalente de protección de los intereses financieros de la Unión cuando se confíen funciones de ejecución presupuestaria a empresas comunes. Dichas disposiciones incluirán al menos los siguientes ámbitos, si se confirma la viabilidad y tras un examen de los recursos:

a) apoyo de recursos humanos;

- b) apoyo jurídico;
- c) tecnologías de la información y de las comunicaciones;
- d) contabilidad (excluida la tesorería);
- e) comunicación;
- f) gestión logística, de eventos y de salas de reunión;
- g) apoyo a la estrategia de auditoría y lucha contra el fraude.

2. Una o varias empresas comunes seleccionadas proporcionarán a las demás las disposiciones administrativas a la que se refiere el apartado 1. Las disposiciones interrelacionadas se mantendrán dentro de la misma empresa común en la medida adecuada para la ejecución eficiente y efectiva de las funciones de que se trate, a fin de garantizar una estructura organizativa coherente.

3. Los acuerdos de nivel de servicio a los que se refiere el apartado 1 permitirán la transferencia de créditos o la recuperación de costes por la prestación de los servicios comunes entre las empresas comunes.

4. Sin perjuicio de la reasignación a otras funciones dentro de la empresa común, o a otras disposiciones administrativas, que no afecten a los contratos de trabajo, el personal asignado a las funciones transferidas a efectos de las disposiciones administrativas, alojado por otra empresa común, podrá transferirse a esta última. Cuando un miembro del personal afectado manifieste su negativa por escrito, la empresa común podrá poner fin a su contrato en las condiciones del artículo 47 del Régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecido por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo <sup>(30)</sup> (en lo sucesivo, «Régimen aplicable a los otros agentes»).

5. El personal al que se refiere el apartado 4, transferido a la empresa común encargada de las disposiciones administrativas, conservará el mismo tipo de contrato, grupo de funciones y grado, y se considerará que ha prestado todo su servicio en dicha empresa común.

#### Artículo 14

### Órganos de las empresas comunes

1. Cada empresa común tendrá un consejo de administración, un director ejecutivo y, salvo en las empresas comunes en las que los Estados estén representados en el consejo de administración, un grupo de representantes de los Estados.

2. Una empresa común también podrá tener un órgano científico consultivo, un grupo de partes interesadas y cualquier otro órgano conforme a lo dispuesto en la segunda parte.

3. En el desempeño de sus funciones, cada órgano de las empresas comunes perseguirá únicamente los objetivos indicados en el presente Reglamento y actuará únicamente en el marco de las actividades de la empresa común para las que fue creado.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, los órganos de dos o más empresas comunes podrán decidir establecer una cooperación estructurada, incluso mediante reuniones periódicas o comités conjuntos.

<sup>(30)</sup> DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

## Sección 1

**Consejo de administración***Artículo 15***Composición del consejo de administración**

1. El consejo de administración estará compuesto, como mínimo, por dos representantes de la Comisión en nombre de la Unión y por el número de representantes de cada uno de los miembros de la empresa común distinto de la Unión que se indica en la segunda parte en relación con cada empresa común.
2. Cuando, de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra b), los miembros de la empresa común incluyan Estados participantes, se nombrará para el consejo de administración un representante de cada Estado participante.

*Artículo 16***Funcionamiento del consejo de administración**

1. Los representantes de los miembros en el consejo de administración harán lo posible por adoptar sus decisiones por consenso. En caso de que no se alcance un consenso, se celebrará una votación. Una decisión se considerará adoptada si obtiene una mayoría de, como mínimo, el 75 % de los votos, incluidos los votos de los representantes ausentes, pero excluyendo las abstenciones.

La adopción de decisiones por el consejo de administración también podrá estar sujeta a las normas específicas pertinentes establecidas en la segunda parte.

2. Para que el consejo de administración pueda votar, estarán presentes la Comisión, al menos el 50 % de los miembros privados y, en su caso, al menos el 50 % de los delegados de los Estados participantes.
3. La Unión poseerá el 50 % de los derechos de voto, salvo que se especifique otra cosa en la segunda parte. Los derechos de voto de la Unión serán indivisibles.

Los derechos de voto de los miembros distintos de la Unión estarán sujetos a las normas específicas establecidas en la segunda parte. Salvo que se especifique lo contrario en la segunda parte, cada uno de los representantes de los miembros distintos de la Unión tendrán el mismo número de votos.

4. La presidencia del consejo de administración será designada cada año por rotación, un año por la Unión y al siguiente por los demás representantes, salvo que se disponga otra cosa en la segunda parte.

5. El consejo de administración celebrará reuniones ordinarias por lo menos dos veces al año. Podrán convocarse reuniones extraordinarias a instancias de la presidencia, del director ejecutivo, de la Comisión o de una mayoría de representantes de los miembros distintos de la Unión o de los Estados participantes. Las reuniones del consejo de administración serán convocadas por la presidencia y se celebrarán en la sede de la empresa común de que se trate, a menos que el consejo de administración decida otra cosa en casos debidamente justificados. El orden del día de las reuniones y las decisiones se pondrán en tiempo oportuno a disposición del público en el sitio web de la empresa común correspondiente.

6. El director ejecutivo asistirá a las reuniones y tendrá derecho a participar en las deliberaciones, pero no tendrá derecho de voto.

7. El presidente y el vicepresidente del grupo de representantes de los Estados tendrán la condición de observador en las reuniones del consejo de administración. Las presidencias de los demás órganos de la empresa común de que se trate tendrán derecho a asistir a las reuniones del consejo de administración en calidad de observadores, siempre que se debatan cuestiones que entren en el ámbito de sus funciones. Los observadores podrán participar en las deliberaciones, pero no tendrán derecho de voto.

8. La presidencia podrá también invitar a otras personas, en particular representantes de otras asociaciones europeas, agencias ejecutivas o reguladoras, autoridades regionales de la Unión y plataformas tecnológicas europeas, a asistir en calidad de observadores, según el caso y de conformidad con las normas sobre confidencialidad y conflicto de intereses.

9. Los representantes de los miembros no serán responsables personalmente de los actos que realicen en su calidad de representantes en el consejo de administración, excepto en caso de negligencia grave o de conducta dolosa.
10. El consejo de administración adoptará su propio reglamento interno.
11. Los representantes de los miembros y los observadores estarán sujetos a las disposiciones de un código de conducta que establecerá sus obligaciones de salvaguardar la integridad y la reputación de la empresa común de que se trate y de la Unión.

#### Artículo 17

### Funciones del consejo de administración

1. El consejo de administración es el órgano decisorio de cada empresa común. Asumirá la responsabilidad general de la orientación estratégica, la coherencia con los objetivos y políticas pertinentes de la Unión y las operaciones de dicha empresa común, y supervisará la ejecución de sus actividades.

La Comisión, en el ejercicio de su función en el consejo de administración, se esforzará en garantizar la coordinación y la coherencia entre las actividades de las empresas comunes y las actividades correspondientes de los programas de financiación de la Unión, con miras a promover las sinergias y complementariedades, evitando duplicidades, a la hora de determinar las prioridades incluidas en la investigación colaborativa.

2. El consejo de administración tendrá las funciones siguientes:
  - a) tomar medidas para aplicar los objetivos generales, específicos y operativos de la empresa común, evaluar su efectividad y su impacto, garantizar un seguimiento estrecho y puntual de los avances del programa de investigación e innovación de la empresa común y de sus acciones concretas en relación con las prioridades de la Unión y de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación, también en lo que respecta a la complementariedad con programas regionales y nacionales, y adoptar medidas correctoras cuando sea necesario para hacer que la empresa común cumpla sus objetivos;
  - b) evaluar, aceptar o rechazar las solicitudes de adhesión como miembro de conformidad con el artículo 7;
  - c) evaluar, aceptar o rechazar las solicitudes de posibles socios contribuyentes de conformidad con el artículo 9;
  - d) decidir sobre la terminación de la condición de miembro de la empresa común con respecto a todo miembro que no cumpla sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento o de conformidad con el artículo 8, apartados 2 y 3;
  - e) adoptar las normas financieras de la empresa común de conformidad con el artículo 27;
  - f) aprobar el presupuesto anual y el plan de plantilla de la empresa común, en el que se indicarán el número de puestos fijos y temporales por grupo de funciones y grado y el número de personas contratadas y de expertos nacionales en comisión de servicios, expresados en equivalentes a jornada completa;
  - g) decidir sobre la distribución de los costes administrativos entre los miembros distintos de la Unión, si estos miembros no logran alcanzar un acuerdo de conformidad con el artículo 28, apartado 2, teniendo en cuenta los posibles desequilibrios en sus compromisos administrativos en relación con su participación;
  - h) ejercer, de conformidad con el apartado 4 del presente artículo y con respecto al personal de la empresa común, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea establecido por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 (en lo sucesivo, «Estatuto de los funcionarios») a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y por el Régimen aplicable a los otros agentes a la autoridad facultada para celebrar los contratos de personal (en lo sucesivo, «competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);
  - i) nombrar o destituir al director ejecutivo, darle orientaciones y hacer un seguimiento de su actuación;
  - j) adoptar la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación al comienzo de la actividad de la empresa común y actualizarla mientras dure Horizonte Europa, cuando sea necesario. En la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación se determinarán los efectos que se busca que tenga la asociación, la cartera de actividades prevista, los resultados esperados mensurables, los recursos, los entregables y las etapas importantes dentro de un plazo definido.

Asimismo, en ella se indicarán las demás asociaciones europeas con las que la empresa común establecerá una colaboración formal y regular y las posibilidades de sinergias entre las acciones de la empresa común y las iniciativas y políticas nacionales o regionales, sobre la base de la información recibida por los Estados participantes o el grupo de representantes de los Estados, así como las sinergias con otros programas y políticas de la Unión;

- k) adoptar el programa de trabajo y las correspondientes estimaciones de gastos que proponga el director ejecutivo, previa consideración del dictamen del grupo de representantes de los Estados, para poner en ejecución la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación, con inclusión de las actividades administrativas, el contenido de las convocatorias de propuestas, las posibles condiciones para el tratamiento de las propuestas *ex aequo* de conformidad con el artículo 28, apartado 3, de Horizonte Europa y sus programas de trabajo, los ámbitos de investigación objeto de convocatorias conjuntas y de cooperación con otras asociaciones y sinergias con otros programas de la Unión, el porcentaje de financiación aplicable y las normas correspondientes para los procedimientos de presentación, evaluación, selección, adjudicación y revisión, prestando especial atención a la información de retorno sobre los requisitos de las políticas;
- l) cuando proceda, limitar la participación en acciones específicas del programa de trabajo, de conformidad con el artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa y con la posición acordada caso por caso entre la Comisión y los Estados miembros en el grupo de representantes de los Estados, salvo que se especifique lo contrario en la segunda parte;
- m) adoptar medidas para atraer nuevos participantes, en particular pymes, centros de enseñanza superior y organismos de investigación, a las actividades y acciones de la empresa común, alentándolos incluso, cuando proceda, a convertirse en miembros privados o en entidades constituyentes de los miembros privados;
- n) aprobar el plan anual de actividades adicionales, presentado en un anexo de la parte principal del programa de trabajo, sobre la base de una propuesta de los miembros distintos de la Unión y previa consulta al órgano científico consultivo u otro órgano conforme a la segunda parte y después de tener en consideración el dictamen del grupo de representantes de los Estados;
- o) proporcionar orientación estratégica en lo que respecta a la colaboración con otras asociaciones europeas de conformidad con la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación;
- p) evaluar y aprobar el informe anual de actividad consolidado, incluidos los gastos correspondientes y el presupuesto dedicado a convocatorias conjuntas con otras asociaciones europeas;
- q) emitir un dictamen sobre las cuentas definitivas de la empresa común;
- r) disponer, según proceda, la creación de una estructura de auditoría interna de la empresa común;
- s) aprobar la estructura organizativa de la oficina del programa, a recomendación del director ejecutivo;
- t) aprobar la política de comunicación de la empresa común a recomendación del director ejecutivo;
- u) a menos que se especifique lo contrario en la segunda parte, aprobar la lista de acciones seleccionadas para recibir financiación;
- v) adoptar normas de aplicación para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al Régimen aplicable a los otros agentes, de conformidad con el artículo 110, apartado 2, de dicho Estatuto de los funcionarios;
- w) adoptar normas sobre el envío de expertos nacionales en comisión de servicios a las empresas comunes o sobre el recurso a personas en prácticas;
- x) crear, según proceda, grupos consultivos o de trabajo, también en colaboración con otras empresas comunes, además de los órganos de la empresa común a los que se refiere el artículo 14, por un período de tiempo determinado y con un propósito específico;
- y) presentar a la Comisión, cuando proceda, solicitudes de modificación del presente Reglamento;
- z) pedir asesoramiento o análisis de carácter científico sobre cuestiones concretas al órgano científico consultivo de la empresa común o a sus miembros, también con respecto a novedades en sectores adyacentes;
- a1) adoptar, antes del término de 2023, un plan para la retirada progresiva de la empresa común respecto de la financiación de Horizonte Europa, a recomendación del director ejecutivo;
- b1) garantizar la realización de cualquier tarea que no esté específicamente asignada a un órgano particular de la empresa común, con la posibilidad de que el consejo de administración pueda asignar dicha tarea a otro de sus órganos.

3. El consejo de administración de una empresa común también podrá estar sujeto a normas específicas establecidas en la segunda parte.
4. El consejo de administración adoptará, de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, del Estatuto de los funcionarios y en el artículo 6 del Régimen aplicable a los otros agentes, por la que se deleguen en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y se determinen las condiciones de suspensión de dicha delegación. El director ejecutivo estará autorizado a subdelegar esas competencias.
5. El consejo de administración tendrá en cuenta en la mayor medida posible los dictámenes, recomendaciones o propuestas del grupo de representantes de los Estados, si los hubiere, antes de votar. El consejo de administración informará sin demora indebida al grupo de representantes de los Estados del curso que dé a dichos dictámenes, recomendaciones o propuestas o expondrá los motivos, si no les ha dado curso.

## Sección 2

### Director ejecutivo

#### Artículo 18

#### Nombramiento, destitución y ampliación del mandato del director ejecutivo

1. La Comisión propondrá una lista de personas candidatas, preferentemente al menos tres, a director ejecutivo previa consulta a los miembros de la empresa común distintos de la Unión. A efectos de esa consulta, cada tipo de miembros de la empresa común distintos de la Unión designará a un representante, así como a un observador en nombre del consejo de administración.
2. El director ejecutivo será nombrado por el consejo de administración sobre la base de sus méritos y capacidades, a partir de la lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras un procedimiento de selección abierto y transparente que respete el principio de equilibrio entre mujeres y hombres.
3. El director ejecutivo será un miembro del personal y será contratado como agente temporal de la empresa común de conformidad con el artículo 2, letra a), del Régimen aplicable a los otros agentes.

A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, la empresa común estará representada por quien ocupe la presidencia del consejo de administración.

4. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cuatro años. Al final de ese período, la Comisión, tras consultar a los miembros distintos de la Unión, llevará a cabo una evaluación de la actuación del director ejecutivo y de las funciones y retos futuros de la empresa común.
5. A propuesta de la Comisión, que tendrá en cuenta la evaluación contemplada en el apartado 4, el consejo de administración de la empresa común podrá ampliar el mandato del director ejecutivo una vez, por un período no superior a tres años.
6. El director ejecutivo cuyo mandato haya sido ampliado no podrá participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto.
7. El director ejecutivo solo podrá ser destituido por decisión del consejo de administración a propuesta de la Comisión, previa consulta al grupo de representantes de los Estados y a los miembros de la empresa común distintos de la Unión.

#### Artículo 19

#### Funciones del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será el máximo responsable de la gestión ordinaria de la empresa común, de conformidad con las decisiones del consejo de administración. Facilitará al consejo de administración toda la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones. Sin perjuicio de las competencias de las instituciones de la Unión y del consejo de administración, el director ejecutivo no pedirá ni recibirá instrucciones de ningún gobierno u organismo.

2. El director ejecutivo será el representante legal de la empresa común. Rendirá cuentas ante el consejo de administración de la empresa común.
3. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la empresa común y garantizará la coordinación entre sus diferentes órganos y servicios.
4. El director ejecutivo tendrá las siguientes funciones en la empresa común:
  - a) garantizar una gestión sostenible y eficiente de la empresa común y una aplicación eficiente del programa de trabajo;
  - b) preparar y someter a la aprobación del consejo de administración el proyecto de presupuesto anual y el plan de plantilla;
  - c) preparar y, después de tener en cuenta el dictamen del grupo de representantes de los Estados o del Consejo de Autoridades Públicas, según corresponda, someter a la aprobación del consejo de administración el programa de trabajo y las correspondientes estimaciones de gastos de la empresa común, a fin de poner en ejecución la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación;
  - d) someter al dictamen del consejo de administración las cuentas anuales de la empresa común;
  - e) preparar y someter a la evaluación y la aprobación del consejo de administración el informe anual de actividad consolidado, incluida información sobre el gasto correspondiente y contribuciones de miembros distintos de la Unión a que se refiere el artículo 11, apartado 1;
  - f) hacer un seguimiento de las contribuciones a las que se refiere el artículo 11, apartado 1, informar periódicamente al consejo de administración sobre los avances en la consecución de los objetivos y proponer medidas reparadoras o correctoras, cuando sea necesario;
  - g) supervisar la aplicación de medidas para atraer nuevos participantes, en particular pymes, centros de enseñanza superior y organismos de investigación;
  - h) establecer una colaboración formal y regular con las asociaciones europeas indicadas en la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación y de conformidad con la orientación estratégica proporcionada por el consejo de administración;
  - i) previa invitación de la presidencia, informar periódicamente a la formación pertinente del Comité del Programa Horizonte Europa, más allá de la responsabilidad de la Comisión de informar a dicho Comité con arreglo al artículo 14, apartado 7, y al anexo III del Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa, y, en particular, antes de la adopción del programa de trabajo de la empresa común, en relación con la aplicación del artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa;
  - j) someter a la aprobación del consejo de administración o del Consejo de Autoridades Públicas, según corresponda, la lista de acciones que la empresa común ha de seleccionar para financiación;
  - k) evaluar las solicitudes para hacerse miembro asociado de la empresa común tras una convocatoria abierta de manifestaciones de interés y presentar al consejo de administración las propuestas de miembros asociados;
  - l) informar periódicamente a los demás órganos de la empresa común de todos los asuntos relacionados con su función;
  - m) firmar acuerdos y decisiones de subvención individuales en su ámbito de competencias en nombre de la empresa común;
  - n) firmar contratos públicos en nombre de la empresa común;
  - o) garantizar, bajo la supervisión del consejo de administración y, cuando proceda, en coordinación con los órganos consultivos, el seguimiento del programa y la evaluación de los avances con respecto a los indicadores de impacto pertinentes y los objetivos específicos de la empresa común definidos en la segunda parte y de conformidad con el artículo 171;
  - p) poner en ejecución la política de comunicación de la empresa común;
  - q) organizar, dirigir y supervisar al personal y las operaciones de la empresa común, dentro de los límites de la delegación dada por el consejo de administración;
  - r) crear un sistema de control interno eficaz y eficiente y garantizar su funcionamiento, así como informar al consejo de administración de cualquier cambio significativo que se produzca en él;

- s) proteger los intereses financieros de la Unión y de otros miembros aplicando medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal mediante controles efectivos y, si se detectaran irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades indebidamente abonadas y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias;
  - t) garantizar la realización de evaluaciones de riesgos y de la gestión de riesgos para la empresa común;
  - u) adoptar cualquier otra medida que sea necesaria para evaluar los avances de la empresa común hacia el logro de sus objetivos;
  - v) preparar y someter a la aprobación del consejo de administración un plan para la retirada progresiva de la empresa común respecto de la financiación de Horizonte Europa;
  - w) realizar cualquier otra tarea que le encomiende o delegue el consejo de administración o que pueda exigirle el presente Reglamento;
  - x) ejercer la facultad de delegar sus competencias en otros miembros del personal con arreglo a las normas que se adopten de conformidad con el artículo 17, apartado 4.
5. El director ejecutivo podrá estar sujeto también a normas específicas establecidas en la segunda parte.
6. El director ejecutivo creará la oficina del programa, que, bajo su responsabilidad, realizará todas las tareas de apoyo de la empresa común derivadas del presente Reglamento. La oficina del programa estará compuesta por el personal de la empresa común y tendrá, en particular, las siguientes funciones:
- a) prestar apoyo para establecer y gestionar un sistema contable adecuado con arreglo a las normas financieras de la empresa común;
  - b) gestionar la ejecución del programa de trabajo de la empresa común a lo largo de todo el ciclo de ejecución;
  - c) facilitar a los miembros de la empresa común y a sus órganos toda la información pertinente y de forma puntual, y el apoyo que sean necesarios para el desempeño de sus funciones;
  - d) ejercer las funciones de secretaría de los órganos de la empresa común y prestar apoyo a los grupos consultivos creados por el consejo de administración, si los hubiere.

### Sección 3

## Órganos consultivos

### Artículo 20

#### Grupo de representantes de los Estados

1. Salvo en los casos en que los Estados miembros y los países asociados participen en una empresa común como miembros o entidades constituyentes de miembros, las empresas comunes establecerán un grupo de representantes de los Estados según se especifica en la segunda parte y ateniéndose a lo dispuesto en el presente artículo.
2. El grupo de representantes de los Estados estará compuesto por un máximo de dos representantes y dos suplentes de cada Estado miembro y de cada país asociado. El grupo de representantes de los Estados elegirá a su presidente y su vicepresidente de entre sus miembros.
3. El grupo de representantes de los Estados se reunirá por lo menos dos veces al año. Las reuniones serán convocadas por el presidente o por al menos un tercio de los miembros del grupo de representantes de los Estados. El presidente del consejo de administración y el director ejecutivo o sus representantes asistirán a las reuniones en calidad de observadores a petición del presidente del grupo de representantes de los Estados con el fin de facilitar información sobre cuestiones concretas.
4. Las reuniones del grupo de representantes de los Estados podrán regirse por las disposiciones específicas pertinentes establecidas en la segunda parte.

5. La presidencia del grupo de representantes de los Estados podrá invitar a otras personas a asistir a sus reuniones en calidad de observadoras, en particular a representantes de autoridades federales o regionales pertinentes de la Unión, representantes de centros de enseñanza superior y organismos dedicados a la investigación, de las asociaciones de pymes o de la industria y representantes de otros órganos de la empresa común.

6. El orden del día y los documentos conexos de las reuniones del grupo de representantes de los Estados se distribuirá con la suficiente antelación para garantizar una representación adecuada de cada Estado miembro y país asociado. El orden del día también se distribuirá en tiempo oportuno a título informativo al consejo de administración.

7. Se consultará al grupo de representantes de los Estados y este, en particular, examinará la información y formulará dictámenes sobre los siguientes asuntos:

- a) progreso de los programas de la empresa común y consecución de sus objetivos y efectos previstos como parte de Horizonte Europa, incluida la información sobre las convocatorias de propuestas y las propuestas recibidas, así como sobre el proceso de evaluación de estas;
- b) actualización de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación o equivalente en consonancia con la planificación estratégica de Horizonte Europa y con otros instrumentos de financiación de la Unión y los Estados miembros;
- c) vínculos con Horizonte Europa y otras iniciativas de la Unión, nacionales y, cuando proceda, regionales, incluidos los fondos de la política de cohesión en consonancia con las estrategias de especialización inteligente;
- d) proyectos de programas de trabajo, incluido el contenido de las convocatorias de propuestas, especialmente sobre los temas de investigación con un nivel de madurez tecnológica bajo incluidos en el proyecto de programa de trabajo y sobre la aplicación de los criterios de admisibilidad;
- e) participación de las pymes, empresas emergentes, centros de enseñanza superior y organismos de investigación y medidas adoptadas para promover la intervención de los nuevos participantes;
- f) acciones emprendidas para la difusión y explotación de los resultados a lo largo de la cadena de valor;
- g) informe anual de actividad.

8. A efectos de la búsqueda de la posición acordada a que se refiere el artículo 17, apartado 2, letra l), el grupo de representantes de los Estados incluirá únicamente a los Estados miembros. El reglamento interno del grupo de representantes de los Estados especificará con más detalle el procedimiento para llegar a un acuerdo sobre dicha posición.

9. Cuando proceda, el grupo de representantes de los Estados también informará periódicamente al consejo de administración y hará de interfaz con la empresa común en relación con los siguientes asuntos:

- a) la situación de los programas de investigación e innovación a escala nacional o regional pertinentes, y la determinación de los posibles ámbitos de cooperación, incluidas acciones concretas emprendidas o previstas para el despliegue y la adopción de las tecnologías y las soluciones innovadoras pertinentes;
- b) medidas específicas tomadas a nivel nacional o regional para actos de difusión, seminarios técnicos específicos y actividades de comunicación;
- c) medidas específicas a escala nacional o regional con respecto a las actividades de despliegue relacionadas con cada una de las empresas comunes;
- d) políticas e iniciativas nacionales o regionales, a fin de establecer complementariedades con respecto a la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación y los programas de trabajo anuales de la empresa común.

10. Al final de cada año civil, el grupo de representantes de los Estados presentará un informe en el que se describan las políticas nacionales o regionales en el ámbito de la empresa común y se determinen formas específicas de cooperación con las acciones financiadas por esta.

11. El grupo de representantes de los Estados podrá formular por iniciativa propia dictámenes, recomendaciones o propuestas dirigidas al consejo de administración o al director ejecutivo sobre cuestiones técnicas, administrativas y financieras, así como sobre los programas de trabajo y otros documentos, en particular cuando esas cuestiones afecten a intereses nacionales o regionales.

12. El grupo de representantes de los Estados recibirá periódicamente información oportuna y pertinente, con inclusión de un desglose por países, entre otros ámbitos sobre las solicitudes y la participación en actividades indirectas financiadas por la empresa común, sobre los resultados de las evaluaciones de cada convocatoria de propuestas y cada ejecución de proyectos, sobre las sinergias con otros programas pertinentes de la Unión y otras asociaciones europeas, sobre las actividades adicionales, sobre las contribuciones financieras y en especie comprometidas y efectivamente aportadas y sobre la ejecución del presupuesto de la empresa común.

13. El grupo de representantes de los Estados adoptará su propio reglamento interno teniendo debidamente en cuenta los artículos 33 y 42.

14. Una o varias empresas comunes podrán crear un grupo de representantes de los Estados conjunto de conformidad con las disposiciones pertinentes establecidas en la segunda parte.

#### Artículo 21

#### Asesoramiento científico

1. Salvo que se especifique lo contrario en la segunda parte, las empresas comunes buscarán asesoramiento científico independiente mediante:

- a) un órgano científico consultivo que creará la empresa común de conformidad con las disposiciones pertinentes establecidas en la segunda parte y ateniéndose a lo dispuesto en el presente artículo, o
- b) peticiones *ad hoc* de asesoramiento independiente realizadas por el consejo de administración a la empresa común acerca de cuestiones específicas.

2. Entre los miembros del órgano científico consultivo habrá una representación equilibrada de expertos en el ámbito de las actividades de la empresa común, también en lo que se refiere al equilibrio de género y geográfico. Colectivamente, los miembros del órgano científico consultivo tendrán las competencias y los conocimientos especializados necesarios en el ámbito técnico para formular a la empresa común recomendaciones con base científica, teniendo en cuenta las repercusiones climáticas, medioambientales y socioeconómicas de dichas recomendaciones y los objetivos de la empresa común.

3. Tanto los miembros del órgano científico consultivo como los observadores invitados estarán sujetos a la obligación de secreto profesional que, en virtud de los Tratados y de sus disposiciones de desarrollo, se aplican a todos los miembros y al personal de las instituciones, así como a las normas de seguridad de la Comisión para la protección de la información sensible no clasificada y la información clasificada de la Unión, establecidas en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 <sup>(31)</sup> y (UE, Euratom) 2015/444 <sup>(32)</sup> de la Comisión, respectivamente.

4. El consejo de administración establecerá un proceso de selección abierto que incluya criterios específicos para la composición del órgano científico consultivo de la empresa común y nombrará a sus miembros. El consejo de administración tomará en consideración a los candidatos potenciales propuestos por el grupo de representantes de los Estados.

5. El órgano científico consultivo elegirá a su presidencia de entre sus miembros.

6. El órgano científico consultivo se reunirá por lo menos dos veces al año, y sus reuniones serán convocadas por la presidencia. Esta podrá invitar a otras personas a asistir a las reuniones en calidad de observadoras. El órgano científico consultivo adoptará su propio reglamento interno. El orden del día de las reuniones se pondrá en tiempo oportuno a disposición del público en el sitio web de la empresa común correspondiente.

7. El órgano científico consultivo tendrá las funciones siguientes:

- a) asesorar sobre las prioridades científicas que deben abordarse en los programas de trabajo, también sobre el ámbito de las convocatorias de propuestas, en consonancia con la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación y con la planificación estratégica de Horizonte Europa;
- b) asesorar sobre los logros científicos que han de describirse en el informe anual de actividad;

<sup>(31)</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

<sup>(32)</sup> Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

- c) cuando sea necesario, sugerir al consejo de administración, a la vista de los avances en relación con la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación y de las acciones individuales, medidas correctoras o reorientaciones;
- d) proporcionar asesoramiento y análisis científicos independientes sobre cuestiones específicas, según solicite el consejo de administración, en particular por lo que se refiere a las novedades en sectores adyacentes, o ayudar en la evaluación de las solicitudes de potenciales miembros asociados y socios contribuyentes;
- e) cuando así se especifique en la segunda parte, evaluar los resultados de las acciones en materia de tecnología e innovación financiadas por la empresa común e informar al consejo de administración;
- f) cuando así se especifique en la segunda parte, participar en comités de integración sectorial creados específicamente entre asociaciones europeas en el marco de Horizonte Europa para hacer posibles las sinergias;
- g) llevar a cabo cualquier otra tarea que se especifique en la segunda parte.

8. Después de cada reunión del órgano científico consultivo, su presidencia presentará al consejo de administración un informe en el que se resuman las opiniones del órgano y de sus miembros acerca de las cuestiones debatidas durante la reunión. En la medida de lo posible, el informe se pondrá a disposición del público en el sitio web de la empresa común correspondiente.

9. El órgano científico consultivo podrá, por iniciativa propia, aconsejar al consejo de administración que le consulte sobre asuntos específicos no cubiertos por las funciones indicadas en el apartado 7. En la medida de lo posible, el informe se pondrá a disposición del público en el sitio web de la empresa común correspondiente.

10. Se informará en su caso al órgano científico consultivo de las razones por las que no se haya seguido su asesoramiento sobre el programa de trabajo y la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación.

## Artículo 22

### **Grupo de partes interesadas**

1. Las empresas comunes podrán crear un grupo de partes interesadas de conformidad con las disposiciones pertinentes de la segunda parte y con sujeción a lo dispuesto en el presente artículo.
2. El grupo de partes interesadas estará abierto a todas las partes interesadas públicas y privadas, incluidos los grupos organizados, que operen en el ámbito de la empresa común, a grupos de interés internacionales de los Estados miembros, de los países asociados o de terceros países.
3. El consejo de administración establecerá los criterios específicos y el proceso de selección para la composición del grupo de partes interesadas y aspirará a una representación equilibrada en términos de distribución geográfica, género, sector y conocimientos especializados de las partes interesadas. Cuando proceda, el consejo de administración tendrá en cuenta a los candidatos potenciales propuestos por el grupo de representantes de los Estados.
4. El grupo de partes interesadas será informado con regularidad de las actividades de la empresa común y será invitado a presentar observaciones sobre las iniciativas que esta tenga previstas.
5. El director ejecutivo será quien convoque las reuniones del grupo de partes interesadas.
6. El director ejecutivo podrá aconsejar al consejo de administración que consulte al grupo de partes interesadas sobre cuestiones específicas. Cuando se celebre dicha consulta, se presentará un informe al consejo de administración y al grupo de representantes de los Estados tras el correspondiente debate en el grupo de partes interesadas y se pondrá a disposición del público en el sitio web de la empresa común correspondiente.

## CAPÍTULO 4

**Disposiciones financieras y operativas**

## Sección 1

**Disposiciones generales***Artículo 23***Aplicación coherente del límite a la participación**

Las empresas comunes garantizarán la coherencia con el enfoque adoptado para las acciones financiadas en el marco del programa de trabajo de Horizonte Europa adoptado de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra b), del Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa en relación con la aplicación del artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa, así como con la legislación y las orientaciones de la Unión pertinentes para su aplicación en temas similares del programa de trabajo de la empresa común de que se trate.

*Artículo 24***Normas aplicables a las actividades financiadas por las empresas comunes**

1. El Reglamento sobre Horizonte Europa se aplicará a las acciones financiadas por las empresas comunes en el marco de Horizonte Europa. De conformidad con dicho Reglamento, cada empresa común tendrá la consideración de organismo de financiación y proporcionará, con arreglo a su artículo 6, ayuda financiera a las acciones indirectas.
2. Las acciones financiadas por las empresas comunes en el marco de Horizonte Europa también podrán estar sujetas a las disposiciones específicas establecidas en la segunda parte.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, apartado 4, letra a), del Reglamento sobre Horizonte Europa, el derecho de oposición también se aplicará a los participantes que generen los resultados y que no hayan recibido financiación de una empresa común.

*Artículo 25***Planificación operativa y financiera**

1. El director ejecutivo someterá a la aprobación del consejo de administración un proyecto de programa de trabajo.
2. El programa de trabajo se adoptará antes de que finalice el año anterior a su ejecución. El programa de trabajo y las convocatorias de propuestas se publicarán en el sitio web de la empresa común y en el sitio web de Horizonte Europa, y, para favorecer la coordinación con la estrategia global de Horizonte Europa, se compartirán con la formación pertinente del Comité del Programa a efectos informativos.
3. El director ejecutivo elaborará el proyecto de presupuesto anual para el año siguiente y lo someterá a la aprobación del consejo de administración.
4. El consejo de administración adoptará el presupuesto anual para un año concreto antes de que finalice el año anterior a su ejecución.
5. El presupuesto anual se adaptará para tener en cuenta el importe de la contribución financiera de la Unión establecido en el presupuesto de la Unión y, en su caso, los importes de las contribuciones financieras de los miembros ajenos a la Unión y de los socios contribuyentes, en caso de haberlos.

*Artículo 26***Informes operativos y financieros**

1. El director ejecutivo presentará al consejo de administración un informe anual de actividad consolidado sobre el ejercicio de sus funciones, de conformidad con las normas financieras de la empresa común. El informe anual de actividad consolidado se pondrá en tiempo oportuno a disposición del público en el sitio web de la empresa común correspondiente.
2. El informe anual de actividad consolidado contendrá, entre otras cosas, información sobre los siguientes aspectos:
  - a) las actividades de investigación, innovación y de otro tipo realizadas y el gasto correspondiente;
  - b) las propuestas presentadas, incluido un desglose por país en el que esté establecida la entidad jurídica y por tipo de participante, en particular pymes y nuevos participantes;
  - c) las acciones indirectas seleccionadas para recibir financiación, incluido un desglose por tipo de participante, incluidas las pymes, y por países, y con indicación de la contribución de la correspondiente empresa común a cada participante y a cada acción;
  - d) información sobre la apertura de las empresas comunes, incluido el seguimiento de los vínculos de colaboración;
  - e) las actividades adicionales emprendidas por los miembros distintos de la Unión, incluido un desglose por país en el que estén establecidos los miembros privados, sus entidades constituyentes o las entidades afiliadas de cualquiera de ellos;
  - f) la colaboración con otras asociaciones europeas, incluidas las convocatorias conjuntas, y las sinergias entre las acciones de la empresa común y las iniciativas y políticas nacionales o regionales.
3. El contable de la empresa común remitirá las cuentas provisionales al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas de conformidad con las normas financieras de la empresa común.
4. El director ejecutivo remitirá el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas de conformidad con las normas financieras de la empresa común.
5. El procedimiento de aprobación de la gestión se llevará a cabo de conformidad con las normas financieras de la empresa común.

*Sección 2***Disposiciones financieras***Artículo 27***Normas financieras**

1. Las empresas comunes adoptarán sus normas financieras de conformidad con el artículo 71 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
2. Las normas financieras se publicarán en el sitio web de la empresa común correspondiente.

*Artículo 28***Fuentes de financiación**

1. Cada empresa común será financiada conjuntamente por la Unión, los miembros distintos de la Unión y los socios contribuyentes a través de contribuciones financieras y contribuciones en especie a actividades operativas.
  2. Los miembros distintos de la Unión acordarán la forma de compartir entre ellos su contribución colectiva de conformidad con las normas financieras aplicables.
  3. Los costes de explotación de una empresa común se sufragarán mediante:
    - a) la contribución financiera de la Unión;
    - b) las contribuciones financieras de los miembros privados o sus entidades constituyentes o afiliadas, de los socios contribuyentes o de una organización internacional que sea miembro de una empresa común;
    - c) cuando proceda, las contribuciones financieras de los Estados participantes;
    - d) las contribuciones en especie definidas en el artículo 2, punto 8.
  4. De conformidad con los artículos 10 y 11, los recursos de la empresa común consignados en su presupuesto se compondrán de las siguientes contribuciones:
    - a) las contribuciones financieras de los miembros a la empresa común para sufragar los costes administrativos, divididos anualmente a partes iguales entre la Unión y los miembros distintos de la Unión, salvo que se especifique otra cosa en la segunda parte debido a la naturaleza específica de la composición de miembros de la empresa común;
    - b) las contribuciones financieras de los miembros o de los socios contribuyentes a la empresa común para sufragar los costes de explotación;
    - c) los posibles ingresos generados por la empresa común;
    - d) los demás recursos, ingresos y contribuciones financieras.
- Los intereses devengados por las contribuciones indicadas en el presente apartado serán considerados ingresos.
5. Si una parte de la contribución destinada a sufragar los costes administrativos no se utiliza, podrá destinarse a cubrir los gastos de explotación de la empresa común en cuestión.
  6. Si un miembro de la empresa común distinto de la Unión incumple su compromiso de contribución, el director ejecutivo le informará por escrito y fijará un plazo razonable para que subsane dicho incumplimiento. Si, expirado dicho plazo, el miembro distinto de la Unión de que se trate sigue incumpléndolo, el director ejecutivo informará a la Comisión y a los Estados participantes, cuando proceda, con vistas a la adopción de posibles medidas con arreglo al artículo 11, apartado 8, e informará al miembro de que se trate de que está inhabilitado para votar en el consejo de administración de conformidad con dicho artículo 11.
  7. Los recursos de la empresa común y sus actividades se utilizarán para el cumplimiento de los objetivos y funciones.
  8. La empresa común será propietaria de todos los activos que genere o que le sean transferidos para la consecución de sus objetivos y funciones.
  9. Salvo en caso de liquidación de la empresa común, el excedente de ingresos sobre los gastos no se abonará a sus miembros, salvo decisión en contrario del consejo de administración.

*Artículo 29***Compromisos financieros**

1. Los compromisos financieros de una empresa común no excederán del importe de los recursos financieros disponibles o comprometidos en su presupuesto por sus miembros y socios contribuyentes.
2. Los compromisos presupuestarios de las empresas comunes a las que se refiere el artículo 3, apartado 1, letras b), d) y h), podrán fraccionarse en tramos anuales. Hasta el 31 de diciembre de 2024, el importe acumulado de dichos compromisos presupuestarios en tramos no excederá del 50 % de la contribución máxima de la Unión indicada en el artículo 10. A partir de enero de 2025, por lo menos el 20 % del presupuesto acumulado de los años residuales no se cubrirá mediante tramos anuales.

*Artículo 30***Protección de los intereses financieros de los miembros**

1. La empresa común concederá al personal de la Comisión y a otras personas autorizadas por la empresa común o la Comisión, así como al Tribunal de Cuentas, acceso a sus centros y locales, así como a toda la información, incluida la información en formato electrónico, que resulte necesaria para realizar sus auditorías.
2. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) está facultada para realizar investigaciones administrativas, incluidos controles y verificaciones *in situ*, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo <sup>(33)</sup> y en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(34)</sup>, con el fin de determinar si ha habido fraude, corrupción o cualquier otro acto ilegal que vaya en detrimento de los intereses financieros de la Unión en conexión con un acuerdo, una decisión o un contrato financiado en el marco del presente Reglamento.
3. La Fiscalía Europea está facultada, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo <sup>(35)</sup>, para investigar y perseguir los delitos que perjudiquen a los intereses financieros de la Unión, tal como se establece en el artículo 4 de dicho Reglamento.
4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 3, los acuerdos, las decisiones y los contratos resultantes de la ejecución del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculten expresamente a la Comisión, a la empresa común correspondiente, al Tribunal de Cuentas, a la Fiscalía Europea y a la OLAF a realizar dichas auditorías, controles *in situ* e investigaciones con arreglo a sus respectivas competencias.
5. Cada empresa común garantizará que se protejan debidamente los intereses financieros de sus miembros realizando o encargando los oportunos controles internos y externos.
6. Cada empresa común se adherirá al Acuerdo Interinstitucional de 25 de mayo de 1999 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF <sup>(36)</sup>. Cada empresa común adoptará las medidas necesarias para facilitar las investigaciones internas efectuadas por la OLAF.
7. La empresa común concederá a cada tribunal de cuentas nacional, a petición de estos, acceso a toda la información relacionada con las contribuciones nacionales del Estado participante correspondiente que sea necesaria para efectuar sus auditorías, incluida la información en formato electrónico.

<sup>(33)</sup> Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>(34)</sup> Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>(35)</sup> Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

<sup>(36)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

*Artículo 31***Auditorías ex post**

Las auditorías del gasto en acciones indirectas se llevarán a cabo de conformidad con el artículo 53 del Reglamento sobre Horizonte Europa como parte de las acciones indirectas de Horizonte Europa, en particular en consonancia con la estrategia de auditoría a la que se refiere el artículo 53, apartado 2, de dicho Reglamento.

*Artículo 32***Auditoría interna**

1. El auditor interno de la Comisión ejercerá respecto de las empresas comunes las mismas funciones que respecto de la Comisión y procurará reducir la carga administrativa de la empresa común.
2. El consejo de administración podrá establecer una estructura de auditoría interna de conformidad con las normas financieras de la empresa común de que se trate.

## Sección 3

**Disposiciones operativas***Artículo 33***Confidencialidad**

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 34 y 36, cada empresa común garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación fuera de las instituciones, órganos u organismos de la Unión pudiera perjudicar los intereses de sus miembros o de los participantes en sus actividades. Esta información confidencial incluye, entre otras cosas, información personal, comercial, sensible no clasificada y clasificada.

*Artículo 34***Transparencia**

El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(37)</sup> será de aplicación a los documentos que obren en poder de una empresa común.

*Artículo 35***Tratamiento de datos personales**

Cuando la ejecución del presente Reglamento requiera el tratamiento de datos personales, estos se tratarán de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(38)</sup>.

<sup>(37)</sup> Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

<sup>(38)</sup> 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 derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

*Artículo 36***Acceso a los resultados y a la información sobre las propuestas**

1. La empresa común facilitará a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, así como a las autoridades de los Estados participantes, cuando proceda, acceso a toda la información relativa a las acciones indirectas que financie. Dicha información incluirá las contribuciones y los resultados de los beneficiarios que participen en las acciones indirectas de la empresa común o cualquier otra información que se considere necesaria para el desarrollo, la aplicación, la supervisión y la evaluación de las políticas o programas de la Unión o, cuando proceda, de los Estados participantes. Estos derechos de acceso se limitarán a un uso no comercial y no competitivo y cumplirán las normas de confidencialidad aplicables.
2. A efectos del desarrollo, la ejecución, el seguimiento y la evaluación de las políticas o los programas de la Unión, la empresa común facilitará a la Comisión Europea la información incluida en las propuestas presentadas. Lo anterior se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Estados participantes, cuando proceda, en lo que respecta a las propuestas que incluyan solicitantes establecidos en sus territorios, limitándose a un uso no comercial y no competitivo y cumpliendo las normas de confidencialidad en vigor.

## CAPÍTULO 5

**Personal y responsabilidad**

## Sección 1

**Personal, privilegios e inmunidades***Artículo 37***Personal**

1. Serán de aplicación al personal de las empresas comunes el Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes así como las normas adoptadas conjuntamente por las instituciones de la Unión para aplicar el Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes.
2. Los recursos de personal se determinarán en el plan de plantilla de cada empresa común, en el que se indicarán el número de puestos temporales por grupo de funciones y grado y el número de agentes contractuales expresados en equivalentes a jornada completa, en consonancia con su presupuesto anual.
3. El personal de la empresa común estará formado por agentes temporales y agentes contractuales.
4. Todos los costes de personal correrán a cargo de la empresa común.

*Artículo 38***Expertos nacionales en comisión de servicios y personal en prácticas**

1. Las empresas comunes podrán recurrir a expertos nacionales en comisión de servicios y a personal en prácticas, que no estarán empleados directamente por ellas. El número de expertos nacionales en comisión de servicios expresado en equivalentes a jornada completa se añadirá a la información sobre los recursos de personal a la que se refiere el artículo 37, apartado 2, de acuerdo con el presupuesto anual de la empresa común de que se trate.
2. El consejo de administración de la empresa común en cuestión adoptará una decisión en la que se establecerán las normas sobre el envío de expertos nacionales en comisión de servicios y el recurso a personal en prácticas.

*Artículo 39***Privilegios e inmunidades**

Se aplicará a las empresas comunes y a su personal el Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea anejo al TUE y al TFUE.

## Sección 2

**Responsabilidad***Artículo 40***Responsabilidad de las empresas comunes**

1. La responsabilidad contractual de una empresa común se regirá por las disposiciones contractuales pertinentes y por la legislación aplicable al acuerdo, la decisión o el contrato de que se trate.
2. En caso de responsabilidad extracontractual, toda empresa común reparará los daños causados por su personal en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros.
3. Cualquier pago por parte de una empresa común en relación con la responsabilidad a la que se refieren los apartados 1 y 2, así como los costes y gastos correspondientes, se considerarán gastos de la empresa común y quedarán cubiertos por sus recursos.
4. Las empresas comunes serán las únicas responsables del cumplimiento de sus obligaciones.

*Artículo 41***Responsabilidad de los miembros y seguros**

1. La responsabilidad financiera de los miembros de una empresa común por las deudas de esta se limitará a las contribuciones financieras que hayan aportado a la empresa común.
2. Las empresas comunes suscribirán y mantendrán los seguros adecuados.

*Artículo 42***Conflictos de intereses**

1. La empresa común, sus órganos y su personal evitarán todo conflicto de intereses en la realización de sus actividades.
2. El consejo de administración adoptará normas para prevenir, evitar y gestionar los conflictos de intereses relacionados con el personal de la empresa común, los miembros y otras personas que trabajen en el consejo de administración y en los demás órganos o grupos de la empresa común, de conformidad con las normas financieras de esta y con el Estatuto de los funcionarios, por lo que respecta al personal.

## CAPÍTULO 6

**Resolución de litigios***Artículo 43***Competencia del Tribunal de Justicia y Derecho aplicable**

1. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente:
  - a) con arreglo a toda cláusula de arbitraje contenida en los acuerdos o contratos celebrados por una empresa común o en sus decisiones;

- b) en los litigios relativos a la indemnización por los daños causados por el personal de la empresa común en el ejercicio de sus funciones;
  - c) en los litigios entre la empresa común y su personal, dentro de los límites y en las condiciones que se establecen en el Estatuto de los funcionarios y en el Régimen aplicable a los otros agentes.
2. Para cualquier asunto que no esté cubierto por el presente Reglamento o por otros actos jurídicos de la Unión, será de aplicación el Derecho del Estado en el que se ubique la sede de la empresa común.

#### Artículo 44

### Reclamaciones ante el Defensor del Pueblo

Las decisiones adoptadas por una empresa común en la ejecución del presente Reglamento podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo de conformidad con el artículo 228 del TFUE.

#### CAPÍTULO 7

### Liquidación

#### Artículo 45

### Liquidación

1. Las empresas comunes se liquidarán al final del período establecido en el artículo 3.
2. Además de lo dispuesto en el apartado 1, el procedimiento de liquidación de una empresa común se activará automáticamente en caso de que la Unión o todos los miembros distintos de la Unión se retiren de ella.
3. Para llevar a cabo el procedimiento de liquidación de una empresa común, el consejo de administración nombrará a uno o varios liquidadores, que ejecutarán las decisiones del consejo de administración.
4. Durante el procedimiento de liquidación, los activos de la empresa común se utilizarán para satisfacer sus deudas y cubrir los gastos de la liquidación. En caso de haber superávit, este se distribuirá entre quienes sean miembros de la empresa común en el momento de la liquidación de manera proporcional a su contribución financiera a esta. El excedente que reciba la Unión se restituirá al presupuesto de esta.
5. Se establecerá un procedimiento *ad hoc* para garantizar la gestión adecuada de los posibles acuerdos celebrados o decisiones adoptadas por la empresa común que se encuentre en liquidación, así como de los contratos públicos cuya duración sea superior a la de la empresa común.

#### SEGUNDA PARTE

### DISPOSICIONES ESPECÍFICAS DE CADA EMPRESA COMÚN

#### TÍTULO I

### EMPRESA COMÚN PARA UNA EUROPA CIRCULAR DE BASE BIOLÓGICA

#### Artículo 46

### Objetivos adicionales de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica tendrá los siguientes objetivos generales:
  - a) acelerar el proceso de innovación y el desarrollo de soluciones innovadoras de base biológica;

- b) acelerar el despliegue en el mercado de las soluciones de base biológica maduras e innovadoras ya existentes;
  - c) garantizar un alto nivel de desempeño ambiental de los sistemas industriales de base biológica.
2. La Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica tendrá también los siguientes objetivos específicos:
- a) aumentar la intensidad de las actividades interdisciplinarias de investigación e innovación a fin de aprovechar los beneficios de los avances en las ciencias de la vida y en otras disciplinas científicas para el desarrollo y la demostración de soluciones de base biológica sostenibles;
  - b) aumentar e integrar la capacidad de investigación e innovación de las partes interesadas de toda la Unión, también en las regiones con una capacidad insuficientemente desarrollada, para explotar el potencial de la bioeconomía local;
  - c) aumentar la capacidad de investigación e innovación para hacer frente a los retos medioambientales y desarrollar innovaciones de base biológica más sostenibles, garantizando que las cuestiones de sostenibilidad y el desempeño ambiental se incorporen a toda la cadena de innovación y a las futuras soluciones innovadoras;
  - d) reforzar la integración de la investigación y la innovación de base biológica a la industria de base biológica de la Unión y aumentar la participación de los agentes del sector de la I+i, incluidos los proveedores de materias primas, en las cadenas de valor de base biológica;
  - e) reducir el riesgo de la inversión en investigación e innovación para las empresas y los proyectos de base biológica;
  - f) garantizar que se tengan en cuenta la circularidad y las consideraciones medioambientales, incluidas las contribuciones a los objetivos de neutralidad climática y contaminación cero, en el desarrollo y la ejecución de proyectos de investigación e innovación de base biológica y facilitar su aceptación social.

#### *Artículo 47*

### **Funciones adicionales de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica**

Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica tendrá las funciones siguientes:

- a) garantizar la consecución de sus objetivos mediante la programación de las actividades de investigación e innovación de los socios públicos y privados;
- b) movilizar financiación pública y privada para sus actividades de investigación e innovación;
- c) apoyar proyectos multidisciplinares de investigación e innovación de gran repercusión que mejoren la innovación industrial de base biológica, a fin de cumplir sus objetivos;
- d) intensificar sus actividades de investigación e innovación a lo largo de toda la cadena de innovación, desde los niveles de madurez tecnológica bajos a los elevados;
- e) movilizar e integrar a los agentes de investigación e innovación, incluidos los proveedores de materias primas de las zonas rurales, costeras y urbanas y de las regiones con un potencial sin explotar para el desarrollo de la cadena de valor de base biológica, a fin de cooperar en las actividades de los proyectos;
- f) garantizar que las actividades de investigación e innovación realizadas en su marco se centren en cuestiones de interés público, específicamente en el desempeño ambiental y climático de la industria de base biológica, por lo que respecta tanto a la comprensión de los problemas pertinentes como al desarrollo de soluciones para ellos;
- g) promover la comunicación y la colaboración en su marco entre los agentes de investigación e innovación y las partes interesadas industriales para concienciar sobre la rápida evolución del conocimiento y la tecnología y para facilitar la colaboración interdisciplinar e intersectorial y la adopción de las soluciones innovadoras de base biológica en el mercado;
- h) movilizar a las autoridades nacionales y regionales con capacidad para crear condiciones más favorables para que el mercado adopte las innovaciones de base biológica;

- i) apoyar la reflexión para el desarrollo de normas que faciliten la adopción en el mercado de las innovaciones de base biológica;
- j) establecer criterios de sostenibilidad y valores de referencia de rendimiento científicamente sólidos, aplicarlos y comprobarlos en todas sus actividades de investigación e innovación y promoverlos, más allá de la iniciativa, en la industria de base biológica;
- k) comunicar y promover soluciones innovadoras de base biológica a los diseñadores de las políticas, la industria, las ONG, la sociedad civil y los consumidores en general.

#### Artículo 48

#### Miembros

Serán miembros de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica:

- a) la Unión, representada por la Comisión;
- b) el *Bio-based Industries Consortium* (BIC, Consorcio de Industrias de Base Biológica), una organización sin ánimo de lucro registrada con arreglo al Derecho belga, previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento;
- c) los miembros asociados seleccionados de conformidad con el artículo 7, previa decisión del Consejo de Administración.

#### Artículo 49

#### Contribución financiera de la Unión

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y de explotación será de hasta 1 000 000 000 EUR, incluidos hasta 23 500 000 EUR para costes administrativos.

#### Artículo 50

#### Contribuciones de miembros distintos de la Unión

Los miembros de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 1 000 000 000 EUR, incluidos hasta 23 500 000 EUR para costes administrativos, durante el período indicado en el artículo 3.

#### Artículo 51

#### Ámbito de las actividades adicionales

1. No obstante la facultad decisoria del Consejo de Administración con respecto al plan de actividades adicionales con arreglo al artículo 17, apartado 2, letra n), y dentro del ámbito de aplicación del artículo 2, puntos 9 y 10, el *Bio-based Industries Consortium* o sus entidades constituyentes o afiliadas presentarán cada año una propuesta de actividades adicionales. Son actividades adicionales las que están directamente relacionadas con los proyectos y las actividades de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, incluidas en particular:

- a) inversiones en nuevas instalaciones que demuestren una nueva cadena de valor, incluidas las inversiones en equipos, herramientas e infraestructuras de acompañamiento duraderos, en particular en relación con el despliegue regional y la verificación de su sostenibilidad;
- b) inversiones en una nueva planta de producción innovadora y sostenible o en un proyecto emblemático;
- c) inversiones en infraestructuras de investigación e innovación nuevas y justificadas, lo que incluye instalaciones, herramientas, equipos duraderos o plantas piloto (centros de investigación);

- d) actividades de normalización;
  - e) actividades de comunicación, difusión y concienciación.
2. Las inversiones directamente relacionadas con los proyectos son, en particular:
- a) las inversiones no admisibles necesarias para la ejecución de un proyecto de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica mientras dure ese proyecto;
  - b) la inversión realizada paralelamente a un proyecto de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica, complementando los resultados del proyecto y situándolo en un nivel de madurez tecnológica más elevado;
  - c) las inversiones necesarias para el despliegue de los resultados de un proyecto de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica tras el cierre del proyecto y hasta la liquidación de la Empresa Común. En casos justificados, podrá tenerse en cuenta la inversión relacionada con el despliegue de los resultados de proyectos de la iniciativa precedente (Empresa Común BBI).

#### *Artículo 52*

### **Órganos de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica**

Los órganos de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica serán:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el grupo de representantes de los Estados;
- d) el Comité Científico;
- e) los grupos de despliegue.

#### *Artículo 53*

### **Composición del Consejo de Administración**

El Consejo de Administración estará compuesto por:

- a) cinco representantes de la Comisión, en nombre de la Unión, y
- b) cinco representantes de los miembros distintos de la Unión, con al menos uno en representación de las pymes.

#### *Artículo 54*

### **Funcionamiento del Consejo de Administración**

1. Los miembros distintos de la Unión poseerán colectivamente el 50 % de los derechos de voto.
2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 4, el Consejo de Administración elegirá a su presidencia por un período de dos años.
3. El Consejo de Administración celebrará sus reuniones ordinarias cuatro veces al año.
4. Además de las reuniones a las que se refiere el apartado 2, el Consejo de Administración convocará también una reunión estratégica al menos una vez al año con los objetivos principales de determinar cuáles son los retos y las oportunidades para una industria de base biológica sostenible y de proporcionar orientación estratégica adicional a la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica.
5. Se invitará a la reunión estratégica a los directores generales o los responsables con poder de decisión de las principales empresas de base biológica europeas y a la Comisión.

*Artículo 55***El Comité Científico**

1. El Comité Científico será el órgano científico consultivo de la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica al que se refiere el artículo 21, apartado 1.
2. El Comité Científico no tendrá más de quince miembros permanentes.
3. La presidencia del Comité Científico se elegirá por un período de dos años.
4. El Comité Científico creará un grupo de trabajo compuesto por expertos con los perfiles adecuados para ayudar a garantizar que se preste la atención suficiente a todos los aspectos del programa de trabajo relacionados con la sostenibilidad. Siempre que sea posible, el asesoramiento del Comité Científico sobre el programa de trabajo incluirá aspectos relacionados con la circularidad, la sostenibilidad medioambiental y la conservación y mejora de la biodiversidad, así como aspectos más amplios de la sostenibilidad de los sistemas de base biológica y las cadenas de valor conexas.

*Artículo 56***Grupos de despliegue**

1. Se crearán uno o más grupos de despliegue con arreglo al artículo 22. Corresponderá a los grupos de despliegue asesorar al Consejo de Administración sobre cuestiones esenciales para que el mercado adopte la innovación de base biológica, y promover el despliegue de soluciones de base biológica circulares sostenibles.
2. La composición de los grupos de despliegue garantizará un enfoque temático adecuado y la representatividad de una gran variedad de partes interesadas del ámbito de la innovación de base biológica. Las partes interesadas distintas de los miembros del *Bio-based Industries Consortium*, o sus entidades constituyentes o afiliadas, podrán manifestar su interés en ser miembros de un grupo de despliegue. El Consejo de Administración indicará el tamaño y la composición previstos de los grupos de despliegue, la duración de los mandatos y la posibilidad de renovación de sus miembros, y seleccionará a estos.
3. Los grupos de despliegue se reunirán por lo menos una vez al año. En la primera reunión, los grupos de despliegue adoptarán su reglamento interno. Dicho reglamento interno será aprobado por el Consejo de Administración. Se convocarán reuniones extraordinarias de los grupos de despliegue a instancias del Consejo de Administración, del presidente del grupo de despliegue pertinente o de la mayoría de sus miembros.
4. Los grupos de despliegue elegirán una presidencia y una vicepresidencia por tema, y por un período de dos años. La presidencia coordinará las actividades y representará al grupo de despliegue. La presidencia podrá ser invitada en calidad de observadora a las reuniones del Comité Científico y del grupo de representantes de los Estados.
5. A instancias del Consejo de Administración, los grupos de despliegue formularán recomendaciones sobre las cuestiones relacionadas con el despliegue de la innovación de base biológica. Asimismo, los grupos de despliegue podrán formular recomendaciones al Consejo de Administración por iniciativa propia en cualquier momento.

## TÍTULO II

**EMPRESA COMÚN PARA UNA AVIACIÓN LIMPIA***Artículo 57***Objetivos adicionales de la Empresa Común para una Aviación Limpia**

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para una Aviación Limpia tendrá los siguientes objetivos generales:
  - a) contribuir a reducir la huella ecológica de la aviación acelerando el desarrollo de tecnologías aeronáuticas climáticamente neutras para su despliegue lo antes posible, contribuyendo así significativamente a la consecución de los objetivos generales del Pacto Verde Europeo, en particular en relación con el objetivo de reducción de las emisiones netas de gases de efecto invernadero a escala de la Unión de como mínimo el 55 % de aquí a 2030 en comparación con los niveles de 1990, y a una trayectoria para alcanzar la neutralidad climática a más tardar en 2050;

- b) hacer que las actividades de investigación e innovación relacionadas con la aeronáutica, con particular atención a las iniciativas tecnológicas de vanguardia, contribuyan a la competitividad sostenible a escala mundial de la industria de la aviación de la Unión, y que las tecnologías aeronáuticas climáticamente neutras cumplan los requisitos pertinentes en materia de seguridad física y operacional de la aviación y que la aviación siga siendo un medio seguro, fiable, rentable y eficiente de transporte de pasajeros y mercancías;
  - c) impulsar la capacidad europea de investigación e innovación en el ámbito de la aviación.
2. La Empresa Común para una Aviación Limpia tendrá también los siguientes objetivos específicos:
- a) integrar y demostrar innovaciones tecnológicas disruptivas en las aeronaves, capaces de reducir las emisiones netas de gases de efecto invernadero en no menos de un 30 % de aquí a 2030, en comparación con la tecnología más avanzada de 2020, allanando el terreno hacia una aviación climáticamente neutra de aquí a 2050;
  - b) garantizar que la madurez tecnológica de las innovaciones y su posible madurez industrial puedan apoyar el lanzamiento de nuevos productos y servicios disruptivos de aquí a 2035, con el objetivo de sustituir el 75 % de la flota operativa de aquí a 2050 y desarrollar un sistema europeo de aviación innovador, fiable, seguro y rentable capaz de cumplir el objetivo de neutralidad climática a más tardar en 2050;
  - c) ampliar y fomentar la integración de las cadenas de valor de la investigación y las innovaciones en el ámbito de la aviación climáticamente neutra, incluidos el mundo académico, las organizaciones de investigación, la industria y las pymes, también aprovechando las sinergias con otros programas nacionales y europeos relacionados y apoyando la adquisición de competencias relacionadas con la industria en toda la cadena de valor.

#### *Artículo 58*

### **Funciones adicionales de la Empresa Común para una Aviación Limpia**

Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para una Aviación Limpia tendrá las funciones siguientes:

- a) publicar en su sitio web y en los sitios web pertinentes de la Comisión toda la información necesaria para preparar y presentar propuestas para las convocatorias de propuestas dirigidas a ella;
- b) comprobar y evaluar el progreso tecnológico hacia la consecución de los objetivos generales y específicos indicados en el artículo 57;
- c) facilitar el pleno acceso a los datos y la información de cara al seguimiento independiente de las repercusiones de la investigación y la innovación en el ámbito de la aviación, llevado a cabo bajo la supervisión de la Comisión;
- d) ayudar a la Comisión, a instancias de esta, a coordinar el establecimiento y el desarrollo de reglamentos y normas que favorezcan la adopción en el mercado de las soluciones de aviación limpia, en particular realizando estudios y simulaciones y proporcionando asesoramiento técnico, teniendo en cuenta al mismo tiempo la necesidad de eliminar los obstáculos a la entrada en el mercado.

#### *Artículo 59*

### **Miembros**

1. Serán miembros de la Empresa Común para una Aviación Limpia:
- a) la Unión, representada por la Comisión;
  - b) los miembros fundadores enumerados en el anexo I, previa notificación de su decisión de adherirse a ella mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento;
  - c) los miembros asociados, que se seleccionarán de conformidad con el artículo 7, previa decisión del Consejo de Administración.

2. Además de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, en los seis meses siguientes al establecimiento de la Empresa Común para una Aviación Limpia, el Consejo de Administración podrá seleccionar miembros asociados a partir de una lista confeccionada tras una convocatoria abierta de manifestaciones de interés publicada por la Comisión antes de crearse la Empresa Común. Las condiciones detalladas en el artículo 7, apartado 2, serán aplicables *mutatis mutandis*.

#### Artículo 60

### Contribución financiera de la Unión

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para una Aviación Limpia, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y los costes de explotación será de hasta 1 700 000 000 EUR, incluidos hasta 39 223 000 EUR para costes administrativos.

#### Artículo 61

### Contribuciones de miembros distintos de la Unión

Los miembros de la Empresa Común para una Aviación Limpia distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 2 400 000 000 EUR, incluidos hasta 39 223 000 EUR para costes administrativos, durante el período indicado en el artículo 3.

#### Artículo 62

### Ámbito de las actividades adicionales

1. A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales podrán incluir:
  - a) actividades cubiertas por las acciones indirectas de la Empresa Común para una Aviación Limpia, pero no financiadas en el marco de esas acciones indirectas;
  - b) actividades directamente relacionadas con el programa de trabajo de la Empresa Común para una Aviación Limpia;
  - c) actividades de investigación e innovación basadas en actividades financiadas por la Empresa Común para la Aviación Limpia o su iniciativa precedente;
  - d) las actividades de investigación e innovación de proyectos que tengan un vínculo claro con la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación y que estén cofinanciados en el marco de programas nacionales o regionales dentro de la Unión;
  - e) proyectos privados de investigación e innovación que complementen proyectos de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación, así como actividades que contribuyan a la adquisición de competencias específicas de la industria en toda la cadena de valor;
  - f) actividades conducentes al despliegue o a la adopción de los resultados de proyectos de la Empresa Común para una Aviación Limpia o de sus iniciativas precedentes, o de ambas, que no hayan recibido financiación alguna de la Unión;
  - g) actividades europeas de normalización y certificación relacionadas con soluciones de aviación limpia de los proyectos de la Empresa Común para una Aviación Limpia o de sus iniciativas precedentes.
2. Las actividades adicionales tendrán entregables claramente definidos.

#### Artículo 63

### Órganos de la Empresa Común para una Aviación Limpia

Los órganos de la Empresa Común para una Aviación Limpia serán:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el grupo de representantes de los Estados;

- d) el Comité Técnico;
- e) el Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia.

#### *Artículo 64*

### **Composición del Consejo de Administración**

El Consejo de Administración estará compuesto por:

- a) dos representantes de la Comisión, en nombre de la Unión;
- b) quince representantes de los miembros distintos de la Unión elegidos por los miembros fundadores y los miembros asociados de entre sus filas, garantizando una representación equilibrada de la cadena de valor aeronáutica, tales como integradores de aeronaves, fabricantes de motores y fabricantes de equipos; el Consejo de Administración establecerá en su reglamento interno un mecanismo de rotación para la asignación de las plazas de los miembros distintos de la Unión teniendo en cuenta el equilibrio entre mujeres y hombres; entre los representantes seleccionados figurarán al menos un representante de las pymes europeas, al menos dos representantes de las organizaciones de investigación y al menos un representante de los centros de enseñanza superior.

#### *Artículo 65*

### **Funcionamiento del Consejo de Administración**

1. Los miembros distintos de la Unión poseerán colectivamente el 50 % de los derechos de voto.
2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 4, el Consejo de Administración estará presidido por la Comisión en nombre de la Unión y copresidido por un representante de los miembros distintos de la Unión.
3. Las presidencias del Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia, del Comité Técnico y del grupo de representantes de los Estados, así como un representante de la AESA, asistirán a las reuniones del Consejo de Administración en calidad de observadores.
4. El Consejo de Administración garantizará una relación y coordinación directas entre las actividades del grupo de representantes de los Estados u otros órganos consultivos. A tal efecto, también podrá delegar en un miembro el seguimiento de las actividades de dichos órganos.

#### *Artículo 66*

### **Funciones adicionales del Consejo de Administración**

1. Además de las funciones indicadas en el artículo 17, el Consejo de Administración de la Empresa Común para una Aviación Limpia tendrá las funciones siguientes:
  - a) supervisar cuán pertinentes son para la aviación limpia las estrategias de actividades adicionales de los miembros distintos de la Unión;
  - b) promover la adopción en el mercado de las tecnologías y las soluciones, a fin de contribuir a la consecución de los objetivos del Pacto Verde Europeo y de garantizar la consecución de los objetivos específicos de la Empresa Común establecidos en el artículo 57;
  - c) buscar sinergias entre las actividades de investigación y demostración a escala regional, nacional o de la Unión que estén relacionadas con la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación y con el programa de trabajo de la Empresa Común para una Aviación Limpia;
  - d) supervisar el seguimiento del programa y la evaluación de los avances con respecto a los indicadores de impacto y los objetivos específicos de la Empresa Común para una Aviación Limpia expuestos en el artículo 57, apartado 2;
  - e) garantizar la dirección y gestión continuas de la transición de las prioridades técnicas y las actividades de investigación e innovación del programa Clean Sky 2 hasta su finalización, en consonancia con los objetivos de la Empresa Común para una Aviación Limpia, y garantizar, cuando proceda, la transferencia de resultados al programa de aviación limpia.

2. El Consejo de Administración evaluará y decidirá, en relación con la ejecución del programa y la consecución de los objetivos de la Empresa Común para una Aviación Limpia, entre otras cosas:

- a) la planificación estratégica plurianual de las convocatorias de aviación limpia y su adecuación a los objetivos de Horizonte Europa y sobre los programas de trabajo conexos y las prioridades técnicas y acciones de investigación;
- b) la revisión u optimización del ámbito técnico del programa para adecuar el programa de trabajo y los objetivos de la Empresa Común para una Aviación Limpia al programa de trabajo general de Horizonte Europa y los programas de trabajo relacionados de otras asociaciones europeas;
- c) las recomendaciones de los órganos consultivos y las acciones específicas establecidas en el artículo 58 para aumentar la penetración y la repercusión en el mercado de las soluciones de aviación limpia en consonancia con el Pacto Verde Europeo y las medidas de actuación conexas para su mejora.

#### Artículo 67

### Funciones adicionales del director ejecutivo

Además de las funciones indicadas en el artículo 19, el director ejecutivo de la Empresa Común para una Aviación Limpia tendrá las funciones siguientes:

- a) adoptar las medidas adecuadas para gestionar las interacciones entre los proyectos apoyados por la Empresa Común, evitando duplicaciones indebidas entre ellos e impulsando las sinergias en el conjunto del programa;
- b) garantizar el cumplimiento de los plazos para la transmisión de la información necesaria a los distintos órganos de la Empresa Común para una Aviación Limpia;
- c) facilitar la acción coordinadora de la Comisión, de acuerdo con el asesoramiento de los órganos consultivos, entre las actividades de la Empresa Común para una Aviación Limpia y las actividades de investigación e innovación pertinentes en el marco de Horizonte Europa, con el fin de evitar duplicaciones y de promover sinergias;
- d) garantizar que la Empresa Común facilite el pleno acceso a los datos y la información para el seguimiento independiente de las repercusiones de las acciones de investigación e innovación en el ámbito de la aviación, llevado a cabo bajo la supervisión directa de la Comisión, y adopte todas las medidas necesarias para garantizar la independencia de ese proceso respecto de la propia Empresa Común para una Aviación Limpia, por ejemplo mediante contratación pública, evaluaciones o exámenes independientes o análisis *ad hoc*; el informe de seguimiento y evaluación del programa se presentará al Consejo de Administración una vez al año;
- e) ayudar al Consejo de Administración a adaptar el contenido técnico y las asignaciones presupuestarias del programa de trabajo durante la ejecución de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación con el fin de maximizar los logros de la Empresa Común para una Aviación Limpia.

#### Artículo 68

### Grupo de representantes de los Estados

1. El grupo de representantes de los Estados celebrará reuniones de coordinación con el grupo de representantes de los Estados de otras empresas comunes pertinentes, como la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, por lo menos dos veces al año, con el fin de crear una interfaz entre las autoridades nacionales y regionales y la Empresa Común para una Aviación Limpia y de asesorar a esta sobre esta base.

2. Además de lo dispuesto en el artículo 20, el grupo de representantes de los Estados tendrá las siguientes funciones adicionales:

- a) proponer medidas para mejorar la complementariedad entre las acciones de investigación e innovación en materia de aviación limpia y los programas nacionales de investigación que contribuyan a los objetivos de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación, así como con iniciativas y proyectos internacionales y nacionales de otro tipo;

- b) promover medidas específicas a nivel nacional o regional destinadas a aumentar la participación de las pymes en la investigación e innovación en materia de aviación limpia, entre otros mediante actos de divulgación, seminarios técnicos especializados y comunicación, y cualquier otra acción destinada a promover la cooperación y el despliegue de tecnologías aeronáuticas;
- c) promover la inversión en investigación e innovación procedente de los fondos de la política de cohesión, como el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo, el Fondo de Transición Justa y los fondos de *Next Generation EU*, en el contexto de la Empresa Común para una Aviación Limpia.

#### Artículo 69

### El Comité Técnico

1. El Comité Técnico estará compuesto por:
  - a) un máximo de cuatro representantes de la Comisión y de organismos de la Unión, según decidan los representantes de la Unión en el Consejo de Administración;
  - b) un representante de cada miembro distinto de la Unión;
  - c) un representante de la AESA.
2. El Comité Técnico estará copresidido por un representante de los miembros fundadores, que será rotatorio cada dos años, y la Comisión. Responderá ante el Consejo de Administración y su secretaría correrá a cargo de la Empresa Común para una Aviación Limpia.
3. El Director Ejecutivo será un observador permanente en el Comité Técnico. Los representantes del grupo de representantes de los Estados y del Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia podrán asistir como observadores a invitación de la presidencia o a petición propia, en cuyo caso su presencia estará supeditada al acuerdo de la presidencia y de los representantes de la Empresa Común.
4. El Comité Técnico propondrá su reglamento interno y lo someterá a la aprobación del Consejo de Administración.
5. El Comité Técnico elaborará y mantendrá la hoja de ruta tecnológica y la estrategia del programa. Propondrá y preparará para su aprobación por el Consejo de Administración, según proceda, el ámbito y la programación de las acciones de investigación, la estrategia técnica y la hoja de ruta de investigación general de la Empresa Común para una Aviación Limpia. El seguimiento de las actividades podrá delegarse en un miembro del Consejo de Administración.
6. El Comité Científico tendrá las siguientes funciones:
  - a) preparar las propuestas de modificación de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación que sean necesarias para que el Consejo de Administración delibere y tome la decisión final;
  - b) preparar propuestas de las prioridades técnicas y las acciones de investigación que han de incluirse en el programa de trabajo, y los temas de investigación de las convocatorias de propuestas abiertas;
  - c) proporcionar información sobre las acciones de investigación previstas o en curso a nivel nacional o regional, o a otro nivel no de la Unión, y formular recomendaciones sobre las acciones necesarias para maximizar las posibles sinergias del programa de la Empresa Común para una Aviación Limpia;
  - d) presentar al Consejo de Administración, para que delibere y tome la decisión final, propuestas sobre la revisión u optimización del ámbito técnico del programa para adecuar el programa de trabajo y los objetivos de la Empresa Común para una Aviación Limpia al programa de trabajo general de Horizonte Europa y los programas de trabajo relacionados de otras asociaciones europeas, según se identifican en la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación;
  - e) formular recomendaciones sobre la manera de maximizar la repercusión de los resultados del programa en consonancia con los objetivos del Pacto Verde Europeo y su posible adopción en el mercado a partir de acciones indirectas financiadas por la Empresa Común.

*Artículo 70***El Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia**

1. El Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia será el órgano científico consultivo de la Empresa Común para una Aviación Limpia creado de conformidad con el artículo 21, apartado 1, letra a), y apartado 4.
2. El Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia no contará con más de quince miembros permanentes, y estos no serán miembros de ningún otro órgano de la Empresa Común.
3. La presidencia del Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia se elegirá por un período de dos años.
4. Un representante de la AESA será miembro permanente del Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia.
5. En el desempeño de sus funciones, el Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia cooperará con los foros pertinentes de partes interesadas europeas en el ámbito de la aviación, como el Consejo Consultivo para la Investigación Aeronáutica en Europa (ACARE).
6. El Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia celebrará, con arreglo al artículo 21, apartado 7, letra f), reuniones de coordinación con los órganos consultivos de otras empresas comunes pertinentes, como la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, con el fin de promover las sinergias y la cooperación entre las iniciativas de investigación e innovación de la Unión pertinentes en el ámbito de la aviación y de proporcionar asesoramiento a tal efecto a la Empresa Común para una Aviación Limpia sobre esta base.
7. El Órgano Científico Consultivo Europeo para una Aviación Limpia también asesorará y apoyará a la Comisión y a la Empresa Común para una Aviación Limpia en iniciativas que promuevan la investigación de la aviación en los sistemas educativos europeos, y formulará recomendaciones sobre el desarrollo de capacidades y competencias aeronáuticas y sobre la actualización de los planes de estudios de ingeniería aeronáutica.

*Artículo 71***Certificación de nuevas tecnologías**

1. Los solicitantes, los beneficiarios o el director ejecutivo podrán invitar a la AESA a que proporcione asesoramiento acerca de proyectos y actividades de demostración concretos sobre cuestiones relacionadas con el cumplimiento de las normas relativas a seguridad aérea, interoperabilidad y medio ambiente, para hacer que conduzcan al desarrollo oportuno de las normas pertinentes, de recursos de ensayo y de requisitos reglamentarios para el desarrollo de productos y el despliegue de nuevas tecnologías.
2. Las actividades y los servicios de certificación proporcionados estarán sujetos a las disposiciones sobre tasas e ingresos del Reglamento (UE) 2018/1139.

*Artículo 72***Excepción a las normas de participación**

Si está debidamente justificado en la descripción de los temas pertinentes del programa de trabajo, una entidad jurídica única establecida en un Estado miembro o en un país asociado, o un consorcio, que no cumplan la condición establecida en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento sobre Horizonte Europa podrán optar a participar en acciones indirectas financiadas por la Empresa Común para una Aviación Limpia.

## TÍTULO III

**EMPRESA COMÚN PARA UN HIDRÓGENO LIMPIO***Artículo 73***Objetivos adicionales de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio**

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio tendrá los siguientes objetivos generales:

- a) contribuir a alcanzar los objetivos fijados en la Comunicación de la Comisión de 17 de septiembre de 2020 titulada «Intensificar la ambición climática de Europa para 2030: Invertir en un futuro climáticamente neutro en beneficio de nuestros ciudadanos», el Pacto Verde Europeo y la Legislación europea sobre el clima, potenciando la ambición de la Unión de reducir las emisiones de gases de efecto invernadero hasta como mínimo un 55 % por debajo de los niveles de 1990 para 2030, así como la neutralidad climática a más tardar en 2050;
- b) contribuir a la puesta en ejecución de la estrategia del hidrógeno para una Europa climáticamente neutra, presentada por la Comisión en 2020;
- c) reforzar la competitividad de la cadena de valor del hidrógeno limpio de la Unión, con vistas a apoyar, en particular para las pymes, la aceleración de la entrada en el mercado de las soluciones limpias, innovadoras y competitivas;
- d) fomentar la investigación y la innovación en lo que respecta a las aplicaciones de producción, distribución, almacenamiento y uso final de hidrógeno limpio.

2. La Empresa Común para un Hidrógeno Limpio tendrá también los siguientes objetivos específicos:

- a) mejorar, mediante la investigación y la innovación, incluidas las actividades relacionadas con los niveles de madurez tecnológica más bajos, la rentabilidad, la eficiencia, la fiabilidad, la cantidad y la calidad de las soluciones de hidrógeno limpio, incluidos la producción, la distribución, el almacenamiento y los usos finales desarrollados en la Unión;
- b) reforzar el conocimiento y la capacidad de los agentes científicos e industriales a lo largo de la cadena de valor del hidrógeno de la Unión, apoyando al mismo tiempo la adquisición de competencias relacionadas con la industria;
- c) realizar demostraciones de soluciones de hidrógeno limpio con vistas al despliegue local, regional y a escala de la Unión con el fin de implicar a partes interesadas en todos los Estados miembros y de abordar la producción, la distribución, el almacenamiento y el uso renovables para el transporte y las industrias intensivas en energía, así como otras aplicaciones;
- d) aumentar la concienciación, la aceptación y la adopción de las soluciones de hidrógeno limpio en los sectores público y privado, en particular mediante la cooperación con otras asociaciones europeas en el marco de Horizonte Europa.

*Artículo 74***Funciones adicionales de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio**

Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio tendrá las funciones siguientes:

- a) evaluar y comprobar el progreso tecnológico, así como los obstáculos tecnológicos, económicos y sociales a la entrada en el mercado, entre otros en los mercados emergentes del hidrógeno;
- b) no obstante las prerrogativas de actuación de la Comisión, y bajo la guía y supervisión estratégicas de esta, contribuir a la elaboración de reglamentos y normas con vistas a eliminar los obstáculos a la entrada en el mercado y a favorecer la intercambiabilidad, la interoperabilidad y el comercio en el mercado interior y a escala mundial;
- c) apoyar a la Comisión, entre otros por medio de sus conocimientos técnicos, en sus iniciativas internacionales sobre la estrategia del hidrógeno, como son la *International Partnership on the Hydrogen Economy* (IPHE), la iniciativa *Mission Innovation* y la iniciativa relativa al hidrógeno del *Clean Energy Ministerial*.

*Artículo 75***Miembros**

Serán miembros de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio:

- a) la Unión, representada por la Comisión;
- b) la *Hydrogen Europe AISBL*, una organización sin ánimo de lucro registrada con arreglo al Derecho belga («la Agrupación Industrial») previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento;
- c) la *Hydrogen Europe Research AISBL*, una organización sin ánimo de lucro registrada con arreglo al Derecho belga («la Agrupación de Investigación»), previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento.

*Artículo 76***Contribución financiera de la Unión**

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos de explotación, será de hasta 1 000 000 000 EUR, incluidos hasta 30 193 000 EUR para costes administrativos.

*Artículo 77***Contribuciones de miembros distintos de la Unión**

Los miembros de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 1 000 000 000 EUR, incluidos hasta 30 193 000 EUR para costes administrativos, durante el período indicado en el artículo 3.

*Artículo 78***Ámbito de las actividades adicionales**

1. A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales podrán ser actividades directamente relacionadas con las actividades de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio y que contribuyan a la consecución de sus objetivos, incluidas las siguientes:

- a) ensayos precomerciales y pruebas de campo;
- b) pruebas de concepto;
- c) mejora de las líneas de producción existentes para ampliar la escala;
- d) estudios de casos a gran escala;
- e) actividades de concienciación sobre las tecnologías de hidrógeno y las medidas de seguridad;
- f) adopción de los resultados de los proyectos en productos, explotación ulterior y actividades dentro de la cadena de investigación, ya sea en niveles de madurez tecnológica más elevados o en ramas de actividad paralelas;
- g) las actividades de investigación e innovación de proyectos que tengan un vínculo claro con la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación y que estén cofinanciados en el marco de programas nacionales o regionales dentro de la Unión.

2. Las actividades adicionales de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio procurarán establecer sinergias con la Alianza Europea por un Hidrógeno Limpio, el reto de *Mission Innovation* relativo a un hidrógeno renovable y limpio, el Fondo de Innovación de la Unión Europea y la Plataforma de Especialización Inteligente (plataforma S3) en lo relativo al hidrógeno en las regiones y el proyecto piloto sobre hidrógeno verde del Espacio Europeo de Investigación.

*Artículo 79***Órganos de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio**

Los órganos de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio serán los siguientes:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el grupo de representantes de los Estados, y
- d) el grupo de partes interesadas.

*Artículo 80***Composición del Consejo de Administración**

El Consejo de Administración estará compuesto por:

- a) representantes de la Comisión en nombre de la Unión;
- b) seis representantes de *Industry Grouping*, teniendo en cuenta la representación geográfica, de hombres y mujeres, por tamaño de las empresas y sectorial;
- c) un representante de *Industry Grouping*.

*Artículo 81***Funcionamiento del Consejo de Administración**

1. Además de las normas de votación expuestas en el artículo 16, apartado 3, la Agrupación Industrial poseerá el 43 % y la Agrupación de Investigación el 7 % de los derechos de voto en el Consejo de Administración.
2. La presidencia del Consejo de Administración será ocupada por una persona que represente a los miembros privados, y será nombrada por el Consejo de Administración.

*Artículo 82***Funciones adicionales del Consejo de Administración**

Además de las funciones indicadas en el artículo 17, el Consejo de Administración de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio tendrá las funciones siguientes:

- a) fomentar las sinergias con las actividades y programas pertinentes a escala regional, nacional o de la Unión, en particular con los que apoyen el despliegue de soluciones de investigación e innovación, infraestructuras, educación y desarrollo regional en relación con el uso de hidrógeno limpio;
- b) proporcionar, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, letra b), y con el artículo 17, letra n), orientación estratégica con respecto a la colaboración con otras asociaciones europeas, incluidas las dedicadas al transporte por carretera y por vías navegables sin emisiones, al ferrocarril europeo, a la aviación limpia, a los procesos para el planeta y al acero limpio, de conformidad con sus respectivas agendas estratégicas de investigación e innovación u otro documento equivalente;
- c) fomentar la adopción en el mercado de tecnologías y soluciones que ayuden a alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo;
- d) garantizar que los dictámenes y los informes de asesoramiento independientes de la comunidad científica en general sobre la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación, los programas de trabajo y los avances en sectores adyacentes se canalicen a través de un taller científico consultivo independiente como parte del foro de la Asociación Europea para un Hidrógeno Limpio.

*Artículo 83***Funciones adicionales del director ejecutivo**

Además de las funciones indicadas en el artículo 19, el director ejecutivo de la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio tendrá las funciones siguientes:

- a) proponer y ejecutar actividades que impulsen las sinergias con las actividades y los programas pertinentes a escala regional, nacional o de la Unión;
- b) apoyar y contribuir a otras iniciativas de la Unión relacionadas con el hidrógeno, previa aprobación del Consejo de Administración;
- c) convocar, previa aprobación del Consejo de Administración, un foro anual de la Asociación Europea para un Hidrógeno Limpio, incluido el taller científico consultivo independiente a que se refiere el artículo 82, letra d); el foro de la Asociación, en la medida de lo posible, se celebrará conjuntamente y en paralelo con el Foro Europeo del Hidrógeno de la Alianza por un Hidrógeno Limpio.

*Artículo 84***Grupo de partes interesadas**

1. El grupo de partes interesadas estará compuesto por representantes de los sectores de toda la Unión que generen, distribuyan, almacenen, necesiten o utilicen hidrógeno limpio, incluidos los representantes de otras asociaciones europeas pertinentes, así como representantes de la Asociación Interregional Europea de los Valles de Hidrógeno y la comunidad científica.

2. Además de las funciones indicadas en el artículo 22, el grupo de partes interesadas tendrá las funciones siguientes:

- a) aportar información sobre las prioridades estratégicas y tecnológicas que debe abordar la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio según lo establecido en la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación o en cualquier otro documento equivalente y en las hojas de ruta tecnológicas detalladas asociadas, teniendo debidamente en cuenta los avances y las necesidades de sectores adyacentes;
- b) sugerir formas de establecer sinergias concretas entre la Empresa Común para un Hidrógeno Limpio y los sectores adyacentes o cualquier sector con el que se considere que las sinergias aportan valor añadido;
- c) contribuir al foro de la Asociación Europea para un Hidrógeno Limpio y al Foro Europeo del Hidrógeno de la Alianza por un Hidrógeno Limpio.

## TÍTULO IV

**EMPRESA COMÚN PARA EL FERROCARRIL EUROPEO***Artículo 85***Objetivos adicionales de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo**

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo tendrá los siguientes objetivos generales:

- a) contribuir a la realización del espacio ferroviario europeo único;
- b) garantizar una transición rápida hacia un sistema ferroviario europeo más atractivo, fácil de utilizar, competitivo, asequible, fácil de mantener, eficiente y sostenible, integrado en el sistema de movilidad en general;
- c) apoyar el desarrollo de una industria ferroviaria europea fuerte y competitiva a escala mundial.

2. Además de los objetivos indicados en el apartado 1, la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo tendrá los siguientes objetivos específicos:

- a) facilitar las actividades de investigación e innovación para ofrecer una red ferroviaria europea integrada por diseño, eliminando los obstáculos a la interoperabilidad y proporcionando soluciones para la plena integración que abarquen la gestión del tráfico, los vehículos, las infraestructuras que también incluyan la integración de los anchos de vía nacionales, como los de 1 520, 1 000 o 1 668 mm, y los servicios, y que ofrezcan la mejor respuesta posible a las necesidades de los pasajeros y de las empresas, acelerando la adopción de soluciones innovadoras en apoyo del Espacio Ferroviario Europeo Único, al tiempo que se aumentan la capacidad y la fiabilidad y se reducen los costes del transporte ferroviario;
- b) desarrollar un sistema ferroviario sostenible y resiliente mediante el desarrollo de un sistema ferroviario sin emisiones y silencioso, con infraestructuras resilientes frente al cambio climático; aplicando la economía circular al sector ferroviario; experimentando con el uso de procesos, tecnologías, diseños y materiales innovadores en todo el ciclo de vida de los sistemas ferroviarios y desarrollando otras soluciones innovadoras para el transporte en superficie guiado;
- c) desarrollar, a través de su pilar «Sistema», un concepto operativo unificado y una arquitectura funcional de sistemas segura y estable, con la consideración debida a los aspectos de ciberseguridad, centrada en la red ferroviaria europea a la que se aplica la Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(39)</sup>, para unos sistemas europeos integrados de gestión, mando, control y señalización del tráfico ferroviario, incluida la explotación automatizada de los trenes, de modo que la investigación y la innovación se orienten hacia las exigencias de los clientes y las necesidades operativas comúnmente acordadas y compartidas y estén abiertas a la evolución;
- d) facilitar las actividades de investigación e innovación relacionadas con el transporte ferroviario de mercancías y los servicios de transporte intermodal para ofrecer un transporte ferroviario de mercancías ecológico y competitivo plenamente integrado en la cadena de valor logística, con la automatización y la digitalización del ferrocarril de mercancías como elementos esenciales;
- e) desarrollar proyectos de demostración en los Estados miembros interesados;
- f) contribuir al desarrollo de una industria ferroviaria europea fuerte y competitiva a escala mundial;
- g) posibilitar, promover y explotar las sinergias con otras políticas, programas, iniciativas, instrumentos o fondos de la Unión con el fin de maximizar su repercusión y su valor añadido.

3. En el desempeño de sus actividades, la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo procurará que haya una participación geográficamente equilibrada de miembros y socios. También establecerá las conexiones internacionales necesarias en relación con la investigación y la innovación ferroviarias, en consonancia con las prioridades de la Comisión.

#### Artículo 86

#### **Funciones adicionales de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo**

1. Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, junto con la Comisión, preparará y, tras consultar al grupo de representantes de los Estados, someterá a la aprobación del Consejo de Administración el Plan Maestro, elaborado en consulta con todas las partes interesadas pertinentes del sistema ferroviario y del sector del suministro ferroviario.

2. La Comisión podrá iniciar la preparación del Plan Maestro antes de crearse la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, en consulta con los representantes de los Estados miembros y todas las partes interesadas pertinentes.

3. El Plan Maestro constituirá una hoja de ruta común y prospectiva basada en una visión sistémica. En él se determinarán las áreas de intervención dentro del ámbito de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo. Los objetivos indicados en el Plan Maestro estarán orientados al rendimiento y estructurados en torno a los objetivos señalados en el artículo 85.

4. El Plan Maestro será adoptado por el Consejo de Administración y refrendado por la Comisión de conformidad con el artículo 16, excepto la sección relativa al pilar «Sistema», que se adoptará de conformidad con el artículo 93, apartado 4. Antes de su refrendo, la Comisión presentará el Plan Maestro al Consejo y al Parlamento Europeo. Toda modificación posterior se comunicará al Consejo y al Parlamento Europeo.

<sup>(39)</sup> Directiva (UE) 2016/797 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea (DO L 138 de 26.5.2016, p. 44).

5. El Plan Maestro constituirá la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo en el sentido del artículo 2, punto 12. Proporcionará orientaciones para las tareas más específicas de dicha Empresa Común, a saber:

- a) desarrollar, en su pilar «Sistema», una visión sistémica que refleje las necesidades de la industria manufacturera ferroviaria, a la comunidad de explotación ferroviaria, los Estados miembros y otras partes interesadas privadas y públicas del sector ferroviario, incluidos los organismos que representan a los clientes, es decir, pasajeros, transportistas de mercancías y personal, así como a los agentes pertinentes ajenos al sector ferroviario tradicional. La «visión sistémica» comprenderá:
  - i) desarrollar el concepto operativo y la arquitectura de sistemas, incluida la definición de los servicios, los bloques funcionales y las interfaces, que constituyen la base de las operaciones del sistema ferroviario,
  - ii) desarrollar especificaciones asociadas, incluidas interfaces, especificaciones de requisitos funcionales y especificaciones de requisitos de sistema para incorporarlas a las especificaciones técnicas de interoperabilidad (ETI) establecidas con arreglo a la Directiva (UE) 2016/797 o a los procesos de normalización, con miras a conseguir niveles más elevados de digitalización y automatización,
  - iii) garantizar el mantenimiento del sistema, la corrección de sus errores y su capacidad de adaptación a lo largo del tiempo, y garantizar que se atienda a las consideraciones relativas a la migración a partir de las arquitecturas actuales,
  - iv) garantizar la evaluación y la validación de las interfaces necesarias con otros modos, así como con metros y tranvías o sistemas de ferrocarril ligeros, especialmente en relación con los flujos de mercancías y pasajeros;
- b) facilitar las actividades de investigación e innovación necesarias para alcanzar los objetivos de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, incluidas las actividades de investigación e innovación centradas en el ferrocarril con un nivel de madurez tecnológica bajo; a ese respecto, la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo:
  - i) definirá y organizará las actividades de investigación, innovación, demostración, validación y estudio que han de realizarse bajo su autoridad, evitando al mismo tiempo la fragmentación de esas actividades,
  - ii) aprovechará las oportunidades de normalización y modularidad y facilitará las interfaces con otros modos y sistemas,
  - iii) desarrollará proyectos de demostración,
  - iv) desarrollará una estrecha cooperación y garantizará la coordinación con las actividades conexas de investigación e innovación europeas, nacionales e internacionales en el sector ferroviario y en otros sectores según sea necesario, en particular en el marco de Horizonte Europa, permitiendo así que la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo desempeñe un papel importante en la investigación y la innovación relacionadas con el ferrocarril y se beneficie al mismo tiempo de los avances científicos y tecnológicos alcanzados en otros sectores,
  - v) garantizará, mediante la cooperación mencionada en el inciso iv), la traducción de la investigación en un esfuerzo de desarrollo eficaz y en el desarrollo de innovaciones pioneras y, en última instancia, en la innovación centrada en el mercado a través de la demostración y el despliegue;
- c) llevará a cabo cualquier otra tarea que sea necesaria para alcanzar los objetivos contemplados en los artículos 4 y 85.

#### *Artículo 87*

#### **Miembros**

1. Serán miembros de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo:
  - a) la Unión, representada por la Comisión;
  - b) los miembros fundadores enumerados en el anexo II, previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento;
  - c) los miembros asociados que se seleccionarán de conformidad con el artículo 7. La lista de miembros asociados será refrendada por la Comisión.

2. Además de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, el Consejo de Administración podrá, durante los seis meses siguientes al establecimiento de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, seleccionar miembros asociados a partir de una lista confeccionada tras una convocatoria abierta de manifestaciones de interés publicada por la Comisión antes de crearse la Empresa Común. Las condiciones detalladas en el artículo 7, apartado 2, serán aplicables *mutatis mutandis*.

#### Artículo 88

### Contribución financiera de la Unión

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y de explotación será de hasta 600 000 000 EUR, incluidos por lo menos 50 000 000 EUR para el pilar «Sistema» y hasta 24 000 000 EUR para costes administrativos.

#### Artículo 89

### Contribuciones de miembros distintos de la Unión

Los miembros de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 600 000 000 EUR, incluidos hasta 24 000 000 EUR para costes administrativos, durante el período establecido en el artículo 3.

#### Artículo 90

### Ámbito de las actividades adicionales

1. A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales podrán incluir:
  - a) actividades cubiertas por las acciones indirectas de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, pero no financiadas en el marco de esas acciones indirectas;
  - b) actividades directamente relacionadas con el programa de trabajo de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo;
  - c) actividades de investigación e innovación basadas en actividades financiadas por la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo o la Empresa Común Shift2Rail;
  - d) actividades complementarias de investigación e innovación financiadas por miembros distintos de la Unión, que tengan un claro valor añadido de la Unión y contribuyan a la consecución de los objetivos de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo;
  - e) actividades financiadas por los miembros distintos de la Unión en proyectos financiados por programas nacionales o regionales que complementan las actividades financiadas por la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo;
  - f) adopción de los resultados de las actividades financiadas por la Empresa Común Shift2Rail y la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, la continuación de la explotación, las actividades de demostración, normalización y desarrollo de recomendaciones para las estrategias de transición fluida, las trayectorias de migración y actualizaciones de las ETI y las actividades europeas de autorización y certificación no vinculadas a un despliegue más amplio.
2. Por lo que respecta a las actividades financiadas por miembros distintos de la Unión en proyectos financiados por otras asociaciones europeas, por otros programas de la Unión o por otros esfuerzos e inversiones de investigación e innovación que tengan un valor añadido de la Unión significativo y contribuyan a la consecución de los objetivos de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo y las actividades complementarias financiadas por ella, deberá comunicarse el valor de tales actividades, indicando el tipo, el nivel y la fuente de financiación de la Unión, a fin de evitar una doble contabilización.

#### Artículo 91

### Órganos de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo

1. Serán órganos de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo:
  - a) el Consejo de Administración;

- b) el director ejecutivo;
- c) el grupo de representantes de los Estados;
- d) el grupo director del pilar «Sistema»;
- e) el grupo de despliegue.

2. La Empresa Común para el Ferrocarril Europeo podrá crear un grupo director científico o solicitar asesoramiento científico a expertos académicos independientes o a órganos científicos consultivos compartidos.

#### *Artículo 92*

### **Composición del Consejo de Administración**

El Consejo de Administración estará compuesto por:

- a) dos representantes de la Comisión, en nombre de la Unión;
- b) un representante de cada uno de los miembros distintos de la Unión.

#### *Artículo 93*

### **Funcionamiento del Consejo de Administración**

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 4, el Consejo de Administración estará presidido por la Comisión en nombre de la Unión.
2. Los miembros distintos de la Unión poseerán colectivamente el 50 % de los derechos de voto.
3. Se invitará a representantes de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y del Consejo Asesor Europeo sobre la Investigación Ferroviaria (ERRAC) a asistir a las reuniones del Consejo de Administración en calidad de observadores y a participar en sus deliberaciones, pero sin derecho de voto.
4. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, con respecto a las actividades que han de realizarse en el marco del pilar «Sistema», una decisión se considerará adoptada si obtiene una mayoría de como mínimo el 55 % de los votos, incluidos los votos de los representantes ausentes.
5. Además de lo dispuesto en el artículo 16, apartado 5, el Consejo de Administración se reunirá una vez al año en una asamblea general a la que se invitará a asistir a todos los participantes en las actividades de investigación e innovación de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo. La asamblea estimulará la reflexión sobre la orientación general de las actividades de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, y al mismo tiempo mantendrá un debate abierto y transparente sobre el progreso en la ejecución del Plan Maestro.

#### *Artículo 94*

### **Funciones adicionales del Consejo de Administración**

Además de las funciones indicadas en el artículo 17, el Consejo de Administración de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo tendrá las funciones siguientes:

- a) adoptar el Plan Maestro y cualquier propuesta de modificación de este;
- b) adoptar los programas de trabajo, incluidos el presupuesto y el plan de ejecución, del pilar «Sistema» y sus modificaciones basándose en las recomendaciones formuladas por el grupo director del pilar «Sistema» y en las propuestas del director ejecutivo.

#### *Artículo 95*

### **Grupo de representantes de los Estados**

Además de lo dispuesto en el artículo 20, los Estados miembros garantizarán que sus representantes respectivos presenten una posición coordinada que refleje las opiniones de su Estado miembro expresadas en:

- a) el Comité establecido por el artículo 51 de la Directiva (UE) 2016/797;

- b) la formación «Clima, energía y movilidad» del Comité de Horizonte Europa;
- c) el Comité del Espacio Ferroviario Europeo Único creado por el artículo 62 de la Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(40)</sup>.

#### Artículo 96

##### **Grupo director del pilar «Sistema»**

1. El grupo director del pilar «Sistema» será un órgano consultivo de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo encargado de asesorar sobre cuestiones relacionadas con el pilar «Sistema».
2. El grupo director del pilar «Sistema» estará compuesto por representantes de la Comisión, representantes del sector ferroviario y de la movilidad y de las organizaciones pertinentes, el director ejecutivo de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo, la presidencia del grupo de representantes de los Estados y representantes de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y del Consejo Asesor Europeo sobre la Investigación Ferroviaria (ERRAC). La Comisión adoptará la decisión final sobre la composición del Grupo. Cuando esté justificado, la Comisión podrá invitar a otros expertos y partes interesadas pertinentes a asistir a las reuniones del grupo director del pilar «Sistema» en calidad de observadores. El grupo director del pilar «Sistema» informará periódicamente de sus actividades al grupo de representantes de los Estados.
3. El grupo director del pilar «Sistema» estará presidido por la Comisión.
4. Las recomendaciones del grupo director del pilar «Sistema» se adoptarán por consenso. Cuando no se alcance un consenso, el director ejecutivo de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo elaborará un informe para el Consejo de Administración, en consulta con la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y con la Comisión, en el que expondrá los principales puntos en común y las opiniones divergentes. En este caso, el grupo de representantes de los Estados también preparará un dictamen para el Consejo de Administración.
5. El grupo director del pilar «Sistema» adoptará su propio reglamento interno.
6. El grupo director del pilar «Sistema» será responsable de asesorar al Director Ejecutivo y al Consejo de Administración sobre cualquiera de los siguientes aspectos:
  - a) el enfoque respecto de la armonización operativa y el desarrollo de la arquitectura de sistemas, incluida la parte pertinente del Plan Maestro;
  - b) la consecución del objetivo específico indicado en el artículo 85, apartado 2, letra c);
  - c) la realización de la función indicada en el artículo 86, apartado 5, letra a);
  - d) el plan anual de ejecución detallado para el pilar «Sistema» en consonancia con los programas de trabajo adoptados por el Consejo de Administración de conformidad con el artículo 94, letra b);
  - e) seguimiento de los avances del pilar «Sistema».

#### Artículo 97

##### **Grupo de despliegue**

1. El grupo de despliegue se establecerá con arreglo al artículo 22. La función del grupo de despliegue será asesorar al Consejo de Administración sobre la adopción en el mercado de la innovación ferroviaria desarrollada en la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo y favorecer el despliegue de las soluciones innovadoras.
2. El grupo de despliegue estará abierto a todas las partes interesadas. La composición del grupo de despliegue garantizará un enfoque temático adecuado y ser representativa. La Comisión adoptará la decisión final sobre la composición del Grupo. La lista de miembros se publicará en el sitio web de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo.

<sup>(40)</sup> Directiva 2012/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, por la que se establece un espacio ferroviario europeo único (DO L 343 de 14.12.2012, p. 32).

3. A instancias del Consejo de Administración, el grupo de despliegue formulará recomendaciones sobre cuestiones relacionadas con el despliegue de soluciones ferroviarias innovadoras. El grupo de despliegue también podrá formular recomendaciones por iniciativa propia.

#### Artículo 98

### Colaboración con la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea

La Empresa Común para el Ferrocarril Europeo garantizará una estrecha colaboración con la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea, en particular en lo que se refiere a la ejecución del Plan Maestro. Con arreglo al artículo 40 del Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(41)</sup>, dicha colaboración consistirá en las siguientes tareas consultivas:

- a) señalar necesidades de investigación relacionadas con la realización del Espacio Ferroviario Europeo Único a fin de que la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo considere su inclusión en el Plan Maestro y en sus modificaciones, así como en los programas de trabajo;
- b) proporcionar información de retorno y asesoramiento sobre interoperabilidad y seguridad para que se tengan en cuenta en las actividades de investigación e innovación y, más concretamente, en el contexto de las actividades y los resultados de proyectos en pos de los objetivos indicados en el artículo 86, apartado 5, letra a);
- c) ayudar a la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo a determinar las necesidades de validación o estudios específicos adicionales que deba llevar a cabo, también con la participación de las autoridades de seguridad nacionales;
- d) proporcionar asesoramiento en relación con el pilar «Sistema»;
- e) garantizar que en el desarrollo de especificaciones, incluidas interfaces, especificaciones de requisitos funcionales y especificaciones de requisitos de sistema, se tengan en cuenta la experiencia y la información de retorno relacionadas con las ETI o las normas.

#### TÍTULO V

### EMPRESA COMÚN PARA LA SALUD MUNDIAL EDCTP 3

#### Artículo 99

### Objetivos adicionales de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 tendrá los siguientes objetivos generales:

- a) contribuir a reducir la carga socioeconómica de las enfermedades infecciosas en el África subsahariana fomentando el desarrollo y la adopción de tecnologías sanitarias nuevas o mejoradas;
- b) contribuir a aumentar la seguridad sanitaria en el África subsahariana y a escala mundial reforzando las capacidades de preparación y respuesta frente a las enfermedades infecciosas con base en la investigación y la innovación.

2. La Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 tendrá también los siguientes objetivos específicos:

- a) impulsar el desarrollo y la utilización de tecnologías sanitarias nuevas o mejoradas para hacer frente a las enfermedades infecciosas apoyando la realización de ensayos clínicos en el África subsahariana;
- b) reforzar la capacidad de investigación e innovación y los sistemas nacionales de investigación sanitaria en el África subsahariana para hacer frente a las enfermedades infecciosas;

<sup>(41)</sup> Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 881/2004 (DO L 138 de 26.5.2016, p. 1).

- c) facilitar una mejor armonización de los Estados miembros, los países asociados y los países subsaharianos en torno a una agenda estratégica común de investigación e innovación en el ámbito de la salud mundial para aumentar la rentabilidad de la inversión pública europea;
- d) reforzar la capacidad de preparación frente a epidemias en el África subsahariana mediante una respuesta de investigación eficaz y rápida con vistas a desarrollar diagnósticos, vacunas y terapias esenciales para la detección precoz y la lucha contra las enfermedades emergentes con potencial epidémico;
- e) promover la creación de redes y asociaciones productivas y sostenibles en el ámbito de la investigación sanitaria mundial, estableciendo relaciones Norte-Sur y Sur-Sur con múltiples organizaciones de los sectores público y privado.

#### Artículo 100

### **Funciones adicionales de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3**

Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 tendrá las funciones siguientes:

- a) fomentar las relaciones productivas entre personas, grupos e instituciones de Europa y África;
- b) concienciar sobre los intereses comunes y los objetivos compartidos entre las instituciones y los grupos de investigación para facilitar y reforzar la colaboración entre proyectos e instituciones;
- c) contribuir a facilitar la armonización de las estrategias de salud mundial de los financiadores, las instituciones y las autoridades de Europa y África;
- d) atraer inversiones adicionales en las que participen socios de los sectores privado, público y benéfico;
- e) promover las sinergias, la colaboración y las acciones conjuntas con el Instrumento de Vecindad, Cooperación al Desarrollo y Cooperación Internacional establecido por el Reglamento (UE) 2021/947 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(42)</sup>, en particular para el desarrollo de capacidades y el uso compartido de instalaciones e infraestructuras.

#### Artículo 101

### **Miembros**

Serán miembros de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3:

- a) la Unión, representada por la Comisión;
- b) la Asociación EDCTP, una organización sin ánimo de lucro registrada con arreglo al Derecho neerlandés, previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento.

#### Artículo 102

### **Contribución financiera de la Unión**

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y de explotación será de hasta 800 000 000 EUR, incluidos hasta 59 756 000 EUR para costes administrativos, y consistirá en:

- a) hasta 400 000 000 EUR, siempre que la contribución de los miembros distintos de la Unión o de sus entidades constituyentes o afiliadas sea como mínimo igual a este importe;
- b) hasta 400 000 000 EUR, siempre que las contribuciones de los socios contribuyentes, o de sus entidades constituyentes o afiliadas, sean como mínimo iguales a este importe.

<sup>(42)</sup> Reglamento (UE) 2021/947 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de junio de 2021, por el que se establece el Instrumento de Vecindad, Cooperación al Desarrollo y Cooperación Internacional – Europa Global, por el que se modifica y deroga la Decisión n.º 466/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) 2017/1601 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 del Consejo (DO L 209 de 14.6.2021, p. 1).

En caso de que no se cumpla la condición establecida en la letra b), el importe a que se refiere la letra a) se incrementará en hasta 400 000 000 EUR, siempre que el importe total con el que se incrementa corresponda, como mínimo, a la contribución de miembros distintos de la Unión o de sus entidades constituyentes o afiliadas, tal como se establece en el artículo 103, apartado 1.

#### *Artículo 103*

### **Contribuciones de miembros distintos de la Unión**

1. Los miembros de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 439 878 000 EUR durante el período indicado en el artículo 3.
2. Las contribuciones a las que se refiere el apartado 1 consistirán en contribuciones a la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 conforme a lo establecido en el artículo 11, apartado 1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, dichas contribuciones podrán consistir en contribuciones financieras.

#### *Artículo 104*

### **Ámbito de las actividades adicionales**

1. La Asociación EDCTP y sus entidades constituyentes o afiliadas desarrollarán y ejecutarán las actividades adicionales de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 de manera armonizada, integrada y coherente, siguiendo la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación de la Empresa Común.
2. A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales podrán ser actividades directamente relacionadas con las actividades de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 y que contribuyan a la consecución de sus objetivos, incluidas las siguientes:
  - a) actividades de entidades constituyentes o afiliadas de la Asociación EDCTP, armonizadas con actividades similares de otras de sus entidades constituyentes o afiliadas y gestionadas de forma independiente de conformidad con las normas de financiación nacionales;
  - b) actividades realizadas por organizaciones de investigación gubernamentales del África subsahariana;
  - c) actividades que promuevan la creación de redes y de asociaciones que establezcan relaciones con múltiples organizaciones de los sectores público y privado;
  - d) apoyo al desarrollo de infraestructuras de investigación, como redes o cohortes de ensayos clínicos en relación con el ámbito de aplicación de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3, y apoyo al refuerzo de la preparación de los sistemas sanitarios para llevar a cabo actividades de investigación en el ámbito de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3.

#### *Artículo 105*

### **Órganos de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3**

Los órganos de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 serán:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el Comité Científico;
- d) el grupo de partes interesadas.

#### *Artículo 106*

### **Composición del Consejo de Administración**

El Consejo de Administración estará compuesto por:

- a) seis representantes de la Comisión, en nombre de la Unión;
- b) seis representantes de la Asociación EDCTP.

*Artículo 107***Funcionamiento del Consejo de Administración**

La Asociación EDCTP poseerá el 50 % de los derechos de voto.

*Artículo 108***El Comité Científico**

1. Con arreglo al artículo 21, apartado 1, letra a), el Comité Científico será el órgano científico consultivo de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3.
2. Además de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, el Comité Científico garantizará que se incluyan los conocimientos científicos de países africanos.
3. Además de las funciones indicadas en el artículo 21, el Comité Científico tendrá las funciones siguientes:
  - a) ayudar a diseñar la planificación estratégica y científica de las actividades de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3;
  - b) asesorar sobre estrategias para fomentar las sinergias y las asociaciones con todas las partes interesadas;
  - c) contribuir a la preparación de documentos estratégicos y científicos relevantes para la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3, según sea necesario;
  - d) proporcionar asesoramiento estratégico y científico a la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 y garantizar la conclusión satisfactoria de los proyectos en curso;
  - e) determinar las necesidades y prioridades estratégicas para acelerar el desarrollo de intervenciones clínicas nuevas o mejoradas, con inclusión de formación, creación de redes y generación de recursos según sea necesario para alcanzar esos objetivos;
  - f) analizar el panorama de las enfermedades relacionadas con la pobreza y desatendidas a fin de determinar el papel de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 en asociación con otras partes interesadas, al objeto de acelerar el desarrollo o la mejora de las intervenciones contra esas enfermedades;
  - g) evaluar el estado de los itinerarios mundiales de desarrollo de productos y las oportunidades de camino crítico para el futuro desarrollo de productos;
  - h) asesorar sobre el examen de las convocatorias de propuestas y otros programas;
  - i) prestar apoyo y contribuir al marco de seguimiento y evaluación de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3, así como al seguimiento de los resultados científicos y las repercusiones estratégicas de las subvenciones financiadas por esta Empresa Común;
  - j) asesorar y ayudar a los grupos de trabajo de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3, y participar en ellos, en las reuniones de partes interesadas, en el Foro EDCTP y en otros actos pertinentes.
4. La presidencia preparará un informe anual sobre las actividades y los logros del Comité Científico en el año anterior y lo someterá a la aprobación del Consejo de Administración.

*Artículo 109***Grupo de partes interesadas**

1. El grupo de partes interesadas tendrá una representación equilibrada de las partes interesadas desde el punto de vista geográfico, temático y de género, incluidos, en particular, los conocimientos especializados de países africanos.
2. Además de las funciones indicadas en el artículo 22, el grupo de partes interesadas tendrá las funciones siguientes:
  - a) aportar información sobre las prioridades científicas, estratégicas y tecnológicas que debe abordar la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 según lo establecido en la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación o en cualquier otro documento equivalente, teniendo en cuenta los avances y las necesidades de la salud mundial y los sectores adyacentes;

- b) sugerir formas de establecer sinergias concretas entre la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 y los sectores adyacentes o cualquier sector con el que se considere que las sinergias proporcionarán valor añadido;
- c) aportar información al Foro EDCTP.

#### *Artículo 110*

### **Admisibilidad para optar a la financiación**

1. De conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento sobre Horizonte Europa y como excepción a lo dispuesto en su artículo 23, apartado 1, la financiación de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 se limitará a las entidades jurídicas establecidas en los Estados miembros o países asociados o en los Estados constitutivos de la Asociación EDCTP. Excepcionalmente, y si está previsto en el programa de trabajo, podrán optar a la financiación de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 entidades establecidas en otros Estados en relación con temas de convocatoria específicos o en el caso de una convocatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública.

2. La Unión procurará celebrar acuerdos con terceros países que permitan proteger los intereses financieros de la Unión. Antes de celebrarlos, y con el fin de proteger los intereses financieros de la Unión, en caso de participación de entidades establecidas en un tercer país sin un acuerdo de ese tipo con financiación en una acción indirecta, el coordinador financiero de la acción indirecta estará establecido en un Estado miembro o un país asociado, el importe de la prefinanciación se adaptará adecuadamente y las disposiciones en materia de responsabilidad del acuerdo de subvención tendrán debidamente en cuenta los riesgos financieros.

#### *Artículo 111*

### **Participantes identificados**

La participación de entidades indicadas por la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 podrá ser un criterio de admisibilidad en la convocatoria de propuestas. Estará debidamente justificada en el programa de trabajo, que también podrá disponer que esos participantes identificados no puedan optar a la financiación de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 en el marco de las acciones indirectas seleccionadas.

#### *Artículo 112*

### **Principios éticos**

Los ensayos clínicos y la investigación de ejecución realizados en el marco de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 se llevarán a cabo de conformidad con los principios éticos fundamentales, las normas reguladoras internacionales reconocidas y las buenas prácticas participativas.

#### *Artículo 113*

### **Colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades**

La Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 garantizará la existencia de una estrecha colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, así como con las agencias y organizaciones africanas pertinentes.

#### *Artículo 114*

### **Acceso asequible**

Los participantes en acciones indirectas financiadas por la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 garantizarán que los productos y servicios que desarrollen basados total o parcialmente en los resultados de los estudios clínicos realizados en el marco de una acción indirecta sean asequibles, estén disponibles y sean accesibles al público en condiciones justas y razonables. A tal fin, cuando proceda, el programa de trabajo especificará las obligaciones de explotación adicionales aplicables a acciones indirectas concretas.

## TÍTULO VI

**EMPRESA COMÚN PARA LA INICIATIVA DE SALUD INNOVADORA***Artículo 115***Objetivos adicionales de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora**

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora deberá alcanzar de aquí a 2030 los siguientes objetivos generales:

- a) contribuir a la creación de un ecosistema de investigación e innovación sanitarias a escala de la Unión que facilite la traducción de los conocimientos científicos en innovaciones, en particular poniendo en marcha como mínimo treinta proyectos intersectoriales a gran escala, centrados en las innovaciones sanitarias;
- b) fomentar el desarrollo de innovaciones seguras, eficaces, centradas en las personas y eficientes que respondan a necesidades estratégicas de salud pública no satisfechas, mostrando, como mínimo con cinco ejemplos, la integración viable de productos o servicios de asistencia sanitaria con una idoneidad demostrada para ser adoptados por los sistemas de asistencia sanitaria; los proyectos relacionados deben abordar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la gestión de las enfermedades que afectan a la población de la Unión, incluida la contribución al Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer;
- c) impulsar la innovación sanitaria intersectorial en favor de una industria sanitaria europea competitiva a escala mundial y contribuir a alcanzar los objetivos de la nueva Estrategia Industrial para Europa y la Estrategia Farmacéutica para Europa.

2. La Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora tendrá también los siguientes objetivos específicos:

- a) ayudar a comprender mejor los factores determinantes de la salud y los ámbitos prioritarios en cuanto a enfermedades;
- b) integrar los esfuerzos fragmentados de investigación e innovación sanitarias reuniendo a los sectores de la industria sanitaria y otras partes interesadas, con la atención centrada en las necesidades de salud pública no satisfechas, a fin de permitir el desarrollo de herramientas, datos, plataformas, tecnologías y procesos que mejoren la predicción, la prevención, la interceptación, el diagnóstico, el tratamiento y la gestión de las enfermedades, atendiendo a las necesidades de los usuarios finales;
- c) demostrar la viabilidad de soluciones de asistencia sanitaria integradas y centradas en las personas;
- d) aprovechar todo el potencial de la digitalización y el intercambio de datos en la asistencia sanitaria;
- e) permitir el desarrollo de metodologías y modelos nuevos y mejorados para una evaluación exhaustiva del valor añadido de las soluciones de asistencia sanitaria innovadoras e integradas.

*Artículo 116***Funciones adicionales de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora**

Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora tendrá las funciones siguientes:

- a) fomentar una cooperación estrecha y a largo plazo entre la Unión, otros miembros, los socios contribuyentes y otras partes interesadas implicadas en la asistencia sanitaria, como son otras industrias pertinentes, las autoridades de asistencia sanitaria (tales como organismos reguladores, organismos de evaluación de tecnologías sanitarias y seguros médicos), organizaciones de pacientes, profesionales y proveedores de asistencia sanitaria, y el mundo académico;
- b) apoyar eficazmente la investigación y la innovación sanitarias precompetitivas, especialmente las acciones que reúnan a entidades de varios sectores de la industria de asistencia sanitaria para trabajar conjuntamente en ámbitos donde haya necesidades de salud pública no satisfechas;
- c) garantizar que todas las partes interesadas tengan la posibilidad de proponer ámbitos en los que convocar futuras convocatorias de propuestas;
- d) revisar periódicamente y, si es necesario, modificar su Agenda Estratégica de Investigación e Innovación a la luz de los avances científicos que se produzcan durante su ejecución o de necesidades de salud pública emergentes;

- e) publicar información sobre los proyectos, incluidas las entidades participantes y la cuantía de la contribución financiera de la propia Empresa Común y las contribuciones en especie comprometidas por participante;
- f) organizar una comunicación regular, que incluya al menos una reunión anual con grupos de interés y con sus partes interesadas, a fin de garantizar la apertura y la transparencia de las actividades de investigación e innovación de la Empresa Común;
- g) cualquier otra función necesaria para lograr los objetivos mencionados en el artículo 115.

#### Artículo 117

#### Miembros

Serán miembros de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora:

- a) la Unión, representada por la Comisión;
- b) el Comité Europeo de Coordinación del Sector de Radiología, Electromedicina y Tecnologías Sanitarias (COCIR), registrado con arreglo al Derecho belga, la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, incluido su subgrupo *Vaccines Europe*, registrada con arreglo al Derecho luxemburgués, EuropaBio registrado con arreglo al Derecho belga y *MedTech Europe*, registrada con arreglo al Derecho belga, previa notificación de sus respectivas decisiones de adhesión a la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento;
- c) los miembros asociados que se seleccionarán de conformidad con el artículo 7.

#### Artículo 118

#### Contribución financiera de la Unión

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y de explotación será de hasta 1 200 000 000 EUR, incluidos hasta 30 212 000 EUR para costes administrativos, y consistirá en:

- a) hasta 1 000 000 000 EUR, siempre que la contribución de los miembros distintos de la Unión o sus entidades constituyentes o afiliadas sea del mismo importe;
- b) hasta 200 000 000 EUR, siempre que las contribuciones adicionales de los socios contribuyentes o de sus entidades constituyentes o afiliadas sean del mismo importe.

#### Artículo 119

#### Contribuciones de miembros distintos de la Unión

1. Los miembros de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 1 000 000 000 EUR, incluidos hasta 30 212 000 EUR para costes administrativos, durante el período indicado en el artículo 3.
2. Las contribuciones en especie a actividades adicionales no constituirán más del 40 % de las contribuciones en especie de los miembros distintos de la Unión, en relación con la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora.
3. Las contribuciones de los participantes a acciones indirectas financiadas por la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora ascenderán por lo menos al 45 % de los costes subvencionables de una acción indirecta y de los costes de sus actividades adicionales relacionadas. Cuando esté justificado, el programa de trabajo podrá permitir excepcionalmente una proporción menor de contribuciones para una acción indirecta concreta y sus actividades adicionales conexas.

4. Los costes en que se incurra en acciones indirectas en terceros países distintos de los países asociados a Horizonte Europa deberán estar justificados y ser pertinentes para los objetivos expuestos en el artículo 115. No superarán el 20 % de las contribuciones en especie a los costes de explotación aportadas por miembros distintos de la Unión y por socios contribuyentes en relación con la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora. Los costes que excedan del 20 % de las contribuciones en especie a los costes de explotación en relación con la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora no se considerarán contribuciones en especie a los costes de explotación.

5. En casos debidamente justificados, los programas de trabajo de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora podrán indicar límites específicos para las contribuciones en especie a los costes de explotación generados en terceros países distintos de los países asociados a Horizonte Europa en relación con una acción indirecta. Las decisiones sobre dichos límites específicos tendrán en cuenta, en particular, los objetivos y la repercusión que se espera alcanzar con las acciones de que se trate y no harán que se rebase el límite máximo establecido en el apartado 4 en relación con la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora.

#### Artículo 120

##### **Condiciones relacionadas con las actividades adicionales**

1. A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales se llevarán a cabo en la Unión o en países asociados a Horizonte Europa y podrán incluir:

- a) actividades que contribuyan a la consecución de los objetivos de las acciones indirectas financiadas por la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora;
- b) actividades que contribuyan a la difusión, la sostenibilidad o la explotación de los resultados de las acciones indirectas financiadas por la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora.

2. Cuando proceda, las propuestas de proyectos incluirán un plan para sus actividades adicionales conexas. Los costes asociados a tales actividades adicionales específicas de un proyecto deben haberse generado entre la fecha de presentación de la propuesta y hasta dos años después de la fecha de finalización de la acción indirecta.

3. Para que los costes se contabilicen como contribuciones en especie a tenor del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales subyacentes se llevarán a cabo en la Unión o en países asociados a Horizonte Europa.

#### Artículo 121

##### **Órganos de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora**

Los órganos de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora serán:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el grupo de representantes de los Estados;
- d) el Panel de Ciencia e Innovación.

#### Artículo 122

##### **Composición del Consejo de Administración**

El Consejo de Administración estará compuesto por:

- a) cuatro representantes de la Comisión, en nombre de la Unión;
- b) un representante por miembro distinto de la Unión.

## Artículo 123

**Funcionamiento del Consejo de Administración**

Los miembros distintos de la Unión poseerán colectivamente el 50 % de los derechos de voto.

## Artículo 124

**El Panel de Ciencia e Innovación**

1. El Panel de Ciencia e Innovación asesorará al Consejo de Administración sobre cuestiones pertinentes con respecto a las actividades de investigación e innovación de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora de conformidad con el artículo 21.
2. El Panel de Ciencia e Innovación estará compuesto por los siguientes componentes permanentes:
  - a) dos representantes de la Comisión, en nombre de la Unión;
  - b) cuatro representantes de los miembros distintos de la Unión;
  - c) dos representantes del grupo de representantes de los Estados;
  - d) cuatro representantes de la comunidad científica, nombrados por el Consejo de Administración tras un proceso de selección abierto de conformidad con el artículo 21, apartado 4;
  - e) hasta un máximo de otros seis componentes permanentes, nombrados por el Consejo de Administración tras un proceso de selección abierto en aplicación del artículo 21, apartado 4, que garantice, en particular, una representación adecuada de las partes interesadas implicadas en la asistencia sanitaria, y especialmente el sector público, incluidos los organismos reguladores, los pacientes y los usuarios finales en general.
3. Los componentes permanentes a que se refiere el apartado 2, letras a), b) y c), podrán invitar a componentes *ad hoc*, cuando proceda, a debatir temas específicos. Podrán invitar conjuntamente a un máximo de seis componentes *ad hoc* para cada reunión.

Esos componentes *ad hoc* del Panel serán invitados sobre la base de su pericia científica o técnica en relación con los temas que vayan a debatirse en reuniones concretas o teniendo en cuenta la necesidad de crear sinergias con otros programas de investigación.

Los componentes permanentes a que se refiere el apartado 2, letras a), b) y c), invitarán de forma consensuada a los componentes *ad hoc*. Comunicarán sus decisiones al Consejo de Administración, al grupo de representantes de los Estados y a los demás componentes permanentes.

4. Además de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 7, el Panel de Ciencia e Innovación asesorará al Consejo de Administración, a instancias de este o por iniciativa propia, sobre cuestiones científicas y tecnológicas relacionadas con los objetivos de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora, en particular sobre:
  - a) las prioridades científicas, también en el contexto de la actualización de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación;
  - b) el proyecto de programa de trabajo, incluido el contenido de las convocatorias de propuestas;
  - c) la planificación de las actividades adicionales de miembros distintos de la Unión a las que se refiere el artículo 120;
  - d) la creación de grupos consultivos centrados en prioridades científicas específicas de conformidad con el artículo 17, apartado 2, letra x), y tras un proceso de selección abierto de sus miembros de conformidad con el artículo 21, apartado 4;
  - e) la creación de sinergias con otras actividades de Horizonte Europa, incluidas otras asociaciones europeas, así como con otros programas de financiación de la Unión y con programas nacionales de financiación.
5. Además de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 5, el Panel de Ciencia e Innovación elegirá a su presidente entre los representantes a que se refiere el apartado 2, letra d), del presente artículo.

*Artículo 125***Condiciones aplicables a las acciones indirectas**

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por necesidad de salud pública no satisfecha aquella que los sistemas de asistencia sanitaria no cubran por razones de disponibilidad o accesibilidad, por ejemplo cuando no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento para una dolencia determinada o cuando el acceso de las personas a la asistencia sanitaria está limitado por el coste, la distancia a las instalaciones sanitarias o los tiempos de espera. La atención sanitaria centrada en las personas se refiere a un enfoque de la atención sanitaria que adopta conscientemente las perspectivas de los individuos, de las personas cuidadoras, de las familias y de las comunidades, a los que considera tanto participantes como beneficiarios de unos sistemas de asistencia sanitaria que se organizan en torno a sus necesidades y sus preferencias, más que en torno a enfermedades concretas.
2. Las acciones indirectas financiadas por la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora podrán incluir estudios clínicos cuando su centro de interés o su uso previsto representen una necesidad de salud pública no satisfecha que afecte o amenace con afectar de forma significativa a la población de la Unión.
3. Los participantes en acciones indirectas financiadas por la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora deben garantizar que los productos y servicios que desarrollen basados total o parcialmente en los resultados de los estudios clínicos realizados en el marco de una acción indirecta sean asequibles, estén disponibles y sean accesibles al público en condiciones justas y razonables. A tal fin, cuando proceda, el programa de trabajo especificará las obligaciones de explotación adicionales aplicables a acciones indirectas concretas.
4. Cuando así lo disponga el programa de trabajo y además de lo establecido en el artículo 5, apartado 2, letra a), podrá exigirse a las entidades jurídicas indicadas por la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora que participen en acciones indirectas concretas. Estas entidades no podrán optar a financiación de la Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora.
5. Las entidades jurídicas que participen en acciones indirectas concretas con las entidades jurídicas indicadas a las que se refiere el apartado 4 no podrán optar a financiación cuando:
  - a) sean entidades jurídicas con ánimo de lucro cuyo volumen de negocios anual sea igual o superior a 500 millones de euros;
  - b) estén bajo el control directo o indirecto de una entidad jurídica a tenor de la letra a), o bajo el mismo control directo o indirecto que una entidad jurídica a tenor de la letra a);
  - c) controlen directa o indirectamente una entidad jurídica a tenor de la letra a).

## TÍTULO VII

**EMPRESA COMÚN PARA LAS TECNOLOGÍAS DIGITALES CLAVE***Artículo 126***Objetivos adicionales de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave**

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave tendrá los siguientes objetivos generales:
  - a) reforzar la autonomía estratégica de la Unión en cuanto a componentes y sistemas electrónicos para satisfacer las necesidades futuras de las industrias verticales y de la economía en general; el objetivo global es contribuir a que el valor del diseño y la producción de componentes y sistemas electrónicos en Europa de aquí a 2030 se duplique, en consonancia con el peso de la Unión en cuanto a productos y servicios;
  - b) establecer la excelencia científica y el liderazgo de la Unión en materia de innovación en relación con las tecnologías emergentes de componentes y sistemas, también en actividades relacionadas con los niveles de madurez tecnológica más bajos; y fomentar la participación activa de las pymes, que representará al menos un tercio del número total de participantes en acciones indirectas y a las que debe destinarse al menos el 20 % de la financiación pública;
  - c) garantizar que las tecnologías de componentes y sistemas se ocupen de los retos sociales y medioambientales de Europa. El objetivo es alinearse con la política de la Unión relativa a la eficiencia energética y contribuir a la reducción del consumo de energía en un 32,5 % de aquí a 2030.

2. Además de los objetivos indicados en el apartado 1, la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave tendrá los siguientes objetivos específicos:

- a) apoyar la investigación y el desarrollo para generar capacidades de diseño y producción en Europa para las áreas estratégicas de aplicación;
- b) poner en marcha una cartera equilibrada de proyectos grandes y pequeños que favorezcan la rápida transferencia de tecnologías del entorno de la investigación al entorno industrial;
- c) fomentar un ecosistema dinámico a escala de la Unión basado en cadenas de valor digitales con un acceso simplificado para los nuevos participantes;
- d) apoyar la investigación y el desarrollo para mejorar las tecnologías de componentes que garanticen la seguridad, la confianza y la eficiencia energética para las infraestructuras y los sectores críticos en Europa;
- e) fomentar la movilización de recursos nacionales y garantizar la coordinación de los programas de investigación e innovación de la Unión y nacionales en el campo de los componentes y sistemas electrónicos;
- f) hacer que la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave sea coherente con las políticas de la Unión, de modo que las tecnologías de componentes y sistemas electrónicos contribuyan a ellas de manera eficiente.

#### Artículo 127

#### Miembros

1. Serán miembros de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave:

- a) las autoridades públicas, constituidas por:
  - i) la Unión, representada por la Comisión,
  - ii) los siguientes Estados participantes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía y Suecia;
- b) los miembros privados integrados por las siguientes asociaciones industriales: AENEAS, registrada con arreglo al Derecho francés; INSIDE, registrada con arreglo al Derecho neerlandés; EPoSS e.V., registrada con arreglo al Derecho alemán.

2. Cada Estado participante nombrará a sus representantes en los órganos de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave y designará la entidad o entidades nacionales responsables de cumplir sus obligaciones con respecto a las actividades de la Empresa Común.

#### Artículo 128

#### Contribución financiera de la Unión

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y de explotación será de hasta 1 800 000 000 EUR, incluidos hasta 26 331 000 EUR para costes administrativos.

#### Artículo 129

#### Contribuciones de miembros distintos de la Unión

1. Durante el período indicado en el artículo 3, los Estados participantes de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave aportarán una contribución total proporcional al importe de la contribución de la Unión a los costes de explotación indicada en el artículo 128. Los Estados participantes organizarán entre ellos sus contribuciones colectivas y la forma en que las realicen. Esto no afectará a la capacidad de cada Estado participante para determinar su contribución financiera nacional de conformidad con el artículo 12. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 28, apartado 4, letra a), los Estados participantes no harán contribución alguna a los costes administrativos.

2. Durante el período indicado en el artículo 3, los miembros privados de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, contribuciones de por lo menos 2 511 164 000 EUR a la Empresa Común.
3. En consonancia con el artículo 28, apartado 4, los miembros privados efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución financiera de hasta 26 331 000 EUR para los costes administrativos de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave.
4. Las contribuciones a las que se refiere el apartado 1 consistirán en las contribuciones establecidas en el artículo 11, apartado 3. Las contribuciones a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo consistirán en las contribuciones establecidas en el artículo 11, apartado 1, que incluirán hasta por lo menos el 90 % de las contribuciones establecidas en el artículo 11, apartado 1, letra a).

#### Artículo 130

### Ámbito de las actividades adicionales

1. El Consejo de Administración de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave podrá aprobar, si es necesario, el plan de actividades adicionales al que se refiere el artículo 11, apartado 1, letra b), a propuesta del Consejo de Miembros Privados, teniendo en cuenta el dictamen del Consejo de Autoridades Públicas.
2. A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales podrán incluir:
  - a) la inversión destinada a industrializar los resultados de los proyectos de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave y las empresas comunes ECSEL, ARTEMIS y ENIAC;
  - b) proyectos piloto, demostradores, aplicaciones, despliegues, industrialización, incluida la inversión en activos fijos pertinente, entre otros proyectos en el marco del proyecto importante de interés común europeo (PIICE) sobre microelectrónica;
  - c) actividades de investigación y desarrollo conexas sin financiación pública;
  - d) actividades financiadas con préstamos del Banco Europeo de Inversiones y no financiadas con una subvención de la Unión;
  - e) actividades encaminadas a desarrollar un ecosistema que favorezca la cooperación de los usuarios y los proveedores de tecnología.

#### Artículo 131

### Órganos de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave

Los órganos de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave serán:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el Consejo de Autoridades Públicas;
- d) el Consejo de Miembros Privados.

#### Artículo 132

### Composición del Consejo de Administración

Cada miembro de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave nombrará a sus representantes y a un delegado principal que poseerá los derechos de voto del miembro en el Consejo de Administración.

#### Artículo 133

### Funcionamiento del Consejo de Administración

1. Los derechos de voto del Consejo de Administración se distribuirán de la forma siguiente:
  - a) un tercio para la Comisión;

- b) un tercio para los miembros privados colectivamente, y
  - c) un tercio para los Estados participantes colectivamente.
2. En los dos primeros ejercicios financieros tras el establecimiento de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave, los derechos de voto de los Estados participantes se distribuirán del siguiente modo:
- a) 1 % para cada Estado participante;
  - b) el porcentaje restante distribuido anualmente entre los Estados participantes en proporción a sus contribuciones financieras reales a la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave o a su iniciativa precedente en los dos últimos años.
3. En los ejercicios financieros sucesivos, la distribución de los derechos de voto de los Estados participantes se establecerá cada año proporcionalmente a los fondos que hayan comprometido para acciones indirectas en los dos últimos ejercicios.
4. Los derechos de voto de los miembros privados se distribuirán por igual entre las asociaciones industriales, a menos que el Consejo de Miembros Privados decida otra cosa.
5. El Consejo de Administración determinará los derechos de voto de cualquier nuevo miembro de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave que no sea un Estado miembro o un país asociado, antes de que ese miembro se adhiera a esta Empresa Común.

#### Artículo 134

### Limitación de la participación en acciones específicas

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 2, letra l), cuando la Comisión así lo solicite, previa aprobación del Consejo de Autoridades Públicas, la participación en acciones específicas se limitará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22, apartado 5, del Reglamento sobre Horizonte Europa.

#### Artículo 135

### Composición del Consejo de Autoridades Públicas

El Consejo de Autoridades Públicas estará compuesto por representantes de las autoridades públicas de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave.

Cada autoridad pública nombrará a sus representantes y a un delegado principal que poseerá los derechos de voto en el Consejo de Autoridades Públicas.

#### Artículo 136

### Funcionamiento del Consejo de Autoridades Públicas

1. En el Consejo de Autoridades Públicas, los derechos de voto se asignarán anualmente a las autoridades públicas en proporción a su contribución financiera a las actividades de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave del año correspondiente, de conformidad con el artículo 12, y con un límite máximo para cada miembro del 50 % del total de los derechos de voto en dicho Consejo.
2. A efectos del artículo 134, el Consejo de Autoridades Públicas solo incluirá autoridades públicas que sean Estados miembros. El apartado 1 se aplicará *mutatis mutandis*.
3. Si menos de tres Estados participantes han comunicado al director ejecutivo su contribución financiera de conformidad con el artículo 12, apartado 3, un 50 % de los derechos de voto corresponderá a la Comisión y el 50 % restante se distribuirá por igual entre los Estados participantes hasta que más de tres de ellos hayan comunicado su contribución.

4. Las autoridades públicas harán todo lo posible por adoptar las decisiones por consenso. En caso de que no se alcance un consenso, se celebrará una votación. Una decisión será adoptada si obtiene una mayoría de como mínimo el 75 % de los votos, incluidos los votos de los Estados participantes ausentes, pero excluyendo abstenciones.
5. El Consejo de Autoridades Públicas elegirá a su presidencia de entre sus miembros por un período mínimo de dos años.
6. La presidencia podrá invitar a otras personas a asistir a sus reuniones en calidad de observadoras, en particular a representantes de autoridades regionales de la Unión, representantes de asociaciones de pymes y representantes de otros órganos de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave.
7. El Consejo de Autoridades Públicas celebrará sus reuniones ordinarias por lo menos dos veces al año. Podrá celebrar reuniones extraordinarias a instancias de la Comisión, de la mayoría de los representantes de los Estados participantes o de la presidencia. Las reuniones del Consejo de Autoridades Públicas serán convocadas por su presidencia y tendrán normalmente lugar en la sede de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave.
8. El quórum del Consejo de Autoridades Públicas estará constituido por la Comisión y por al menos tres delegados principales de los Estados participantes.
9. Salvo que el Consejo de Autoridades Públicas decida otra cosa, el director ejecutivo asistirá a sus reuniones, pero no tendrá derecho de voto.
10. Previa invitación del Consejo de Autoridades Públicas, podrá participar en sus reuniones en calidad de observador cualquier Estado miembro o país asociado que no sea miembro de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave. Los observadores recibirán todos los documentos pertinentes y podrán asesorar en relación con cualquier decisión que adopte el Consejo de Autoridades Públicas. Todos estos observadores estarán vinculados por las normas de confidencialidad aplicables a los miembros del Consejo de Autoridades Públicas.
11. El Consejo de Autoridades Públicas podrá designar grupos de trabajo cuando sea necesario bajo la coordinación general de una o más autoridades públicas.
12. El Consejo de Autoridades Públicas aprobará su propio reglamento interno.
13. El artículo 11, apartado 8, y el artículo 28, apartado 6, también se aplicarán, *mutatis mutandis*, al Consejo de Autoridades Públicas.

#### Artículo 137

##### **Funciones del Consejo de Autoridades Públicas**

El Consejo de Autoridades Públicas:

- a) contribuirá a la elaboración de la Agenda Estratégica de Investigación e Innovación;
- b) hará aportaciones al proyecto de programa de trabajo, en particular con respecto a las convocatorias de propuestas, incluidas las normas de evaluación, selección y seguimiento de las acciones indirectas;
- c) aprobará la puesta en marcha de convocatorias de propuestas, de acuerdo con el programa de trabajo;
- d) seleccionará propuestas de conformidad con el artículo 12, apartado 1, y el artículo 17, apartado 2, letra s);
- e) emitirá un dictamen sobre el proyecto de plan de actividades adicionales al que se refiere el artículo 11, apartado 1, letra b).

#### Artículo 138

##### **Composición del Consejo de Miembros Privados**

1. El Consejo de Miembros Privados estará compuesto por representantes de los miembros privados de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave.
2. Cada miembro privado nombrará a sus representantes y a un delegado principal que poseerá los derechos de voto en el Consejo de Miembros Privados.

*Artículo 139***Funcionamiento del Consejo de Miembros Privados**

1. El Consejo de Miembros Privados se reunirá por lo menos dos veces al año.
2. El Consejo de Miembros Privados podrá designar grupos de trabajo, cuando sea necesario, bajo la coordinación general de uno o más miembros.
3. El Consejo de Miembros Privados elegirá a su presidencia de entre sus miembros.
4. El Consejo de Miembros Privados aprobará su reglamento interno.

*Artículo 140***Funciones del Consejo de Miembros Privados**

El Consejo de Miembros Privados:

- a) elaborará y actualizará periódicamente el proyecto de Agenda Estratégica de Investigación e Innovación para alcanzar los objetivos de la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave indicados en los artículos 4 y 126, teniendo en cuenta las aportaciones del Consejo de Autoridades Públicas;
- b) presentará al director ejecutivo el proyecto de Agenda Estratégica de Investigación e Innovación dentro de los plazos establecidos por el Consejo de Administración;
- c) organizará un foro consultivo de partes interesadas abierto a todas las partes interesadas públicas y privadas del campo de las tecnologías digitales clave, con el fin de informarlas y recoger sus opiniones acerca del proyecto de Agenda Estratégica de Investigación e Innovación para un año determinado;
- d) cuando proceda, y teniendo en cuenta el artículo 130, elaborará y someterá a la aprobación del Consejo de Administración el proyecto de plan de actividades adicionales al que se refiere el artículo 11, apartado 1, letra b), teniendo presente el dictamen del Consejo de Autoridades Públicas.

*Artículo 141***Porcentajes de financiación**

De conformidad con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento sobre Horizonte Europa, y no obstante lo dispuesto en el artículo 34 de dicho Reglamento, la Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave podrá aplicar a la financiación de la Unión porcentajes de financiación diferentes dentro de una acción en función del tipo de participante, en particular a las pymes y las entidades jurídicas sin ánimo de lucro, y del tipo de acción. Los porcentajes de financiación se indicarán en el programa de trabajo.

## TÍTULO VIII

**EMPRESA COMÚN PARA LA INVESTIGACIÓN SOBRE ATM EN EL CIELO ÚNICO EUROPEO 3***Artículo 142***Objetivos adicionales de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3**

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 tendrá los siguientes objetivos generales:
  - a) reforzar e integrar la capacidad de investigación e innovación de la Unión en el sector ATM, haciéndolo más resistente y modulable a las fluctuaciones del tránsito y permitiendo al mismo tiempo el funcionamiento continuo de todas las aeronaves;
  - b) reforzar, a través de la innovación, la competitividad del transporte aéreo tripulado y no tripulado de la Unión y de los mercados de servicios de ATM, a fin de favorecer el crecimiento económico en la Unión;
  - c) desarrollar y acelerar la adopción de soluciones innovadoras en el mercado para hacer del espacio aéreo del Cielo Único Europeo el cielo de vuelo más eficiente y respetuoso del medio ambiente de todo el mundo.

2. La Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 tendrá también los siguientes objetivos específicos:

- a) desarrollar un ecosistema de investigación e innovación que abarque la totalidad de las cadenas de valor de la ATM y del espacio aéreo U-space y que permita construir el Cielo Digital Europeo definido en el Plan Maestro ATM Europeo, haciendo posible la colaboración y la coordinación necesarias entre los proveedores de servicios de navegación aérea y los usuarios del espacio aéreo para que la Unión disponga de un sistema único armonizado de ATM tanto para las operaciones tripuladas como para las no tripuladas;
- b) desarrollar y validar soluciones de ATM en apoyo de unos niveles elevados de automatización;
- c) desarrollar y validar la arquitectura técnica del Cielo Digital Europeo;
- d) apoyar un despliegue acelerado de las soluciones innovadoras en el mercado a través de demostradores;
- e) coordinar la priorización y la planificación de los esfuerzos de modernización de la ATM de la Unión, sobre la base de un proceso guiado por el consenso entre las partes interesadas del ámbito de la ATM;
- f) facilitar el desarrollo de normas para la industrialización de las soluciones SESAR.

3. A los efectos de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «espacio aéreo U-space»: zona geográfica de sistemas aéreos no tripulados designada por los Estados miembros, en la que solo se permite realizar operaciones de sistemas aéreos no tripulados con el apoyo de servicios U-space prestados por un proveedor de servicios U-space;
- b) «Cielo Digital Europeo»: visión del Plan Maestro ATM Europeo que pretende transformar la infraestructura aeronáutica europea de modo que pueda manejar de manera segura y eficiente el crecimiento y la diversidad que en el futuro experimentará el tránsito aéreo, minimizando al mismo tiempo el impacto medioambiental;
- c) «arquitectura del Cielo Digital Europeo»: visión del Plan Maestro ATM Europeo que pretende resolver la actualmente ineficiente arquitectura del espacio aéreo a medio y largo plazo combinando la configuración y el diseño del espacio aéreo con tecnologías que permitan disociar la prestación de servicios de la infraestructura local y aumentar progresivamente los niveles de colaboración y apoyo a la automatización;
- d) «fase de definición del SESAR»: fase que comprende el establecimiento y la actualización de la visión a largo plazo del proyecto SESAR, del concepto relacionado de operaciones que permitan introducir mejoras en todas las fases de vuelo, de los cambios operativos esenciales necesarios en la red europea de ATM y de las prioridades de desarrollo y despliegue requeridas;
- e) «fase de despliegue del SESAR»: fases sucesivas de industrialización y ejecución, durante las cuales se llevan a cabo las actividades siguientes: normalización, producción y certificación de los equipos y procesos de tierra y de a bordo necesarios para poner en ejecución las soluciones SESAR (industrialización); y la adquisición, instalación y puesta en servicio de equipos y sistemas basados en soluciones SESAR, incluidos los procedimientos operativos asociados (ejecución).

#### Artículo 143

#### **Funciones adicionales de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3**

Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 tendrá las funciones siguientes:

- a) coordinará las tareas de la fase de definición de la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo, hará un seguimiento de la ejecución del proyecto SESAR y, en caso necesario, modificará el Plan Maestro ATM Europeo;
- b) llevará a la práctica los aspectos del Plan Maestro ATM Europeo relacionados con la investigación y el desarrollo, en particular:
  - i) organizando, coordinando y comprobando el trabajo de la fase de desarrollo del SESAR de conformidad con el Plan Maestro ATM Europeo, incluidas las actividades de investigación e innovación de niveles de madurez tecnológica bajos (0 a 2),
  - ii) proporcionando soluciones SESAR, es decir, resultados desplegables de la fase de desarrollo del SESAR, introduciendo procedimientos o tecnologías operativos normalizados e interoperables nuevos o mejorados,

- iii) garantizando la participación de las partes interesadas civiles y militares del sector de la aviación, en concreto: los proveedores de servicios de navegación aérea, los usuarios del espacio aéreo, las asociaciones de personal profesional, los aeropuertos, la industria manufacturera y las instituciones científicas pertinentes y la comunidad científica;
- c) facilitará la adopción acelerada de las soluciones SESAR en el mercado:
- i) organizando y coordinando actividades de demostración a gran escala,
  - ii) estableciendo una estrecha coordinación con la AESA para que esta pueda elaborar en tiempo oportuno medidas reglamentarias que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 y de las disposiciones de desarrollo pertinentes,
  - iii) apoyando las actividades de normalización conexas, en estrecha cooperación con los organismos de normalización y la AESA, así como con la entidad creada para coordinar las tareas de la fase de despliegue del SESAR en consonancia con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 409/2013 de la Comisión <sup>(43)</sup>.

#### Artículo 144

#### Miembros

1. Serán miembros de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3:
  - a) la Unión, representada por la Comisión;
  - b) la Organización Europea para la Seguridad de la Navegación Aérea (Eurocontrol), representada por su Agencia, previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento;
  - c) los miembros fundadores enumerados en el anexo III del presente Reglamento, previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento;
  - d) los miembros asociados que se seleccionarán de conformidad con el artículo 7.
2. Además de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, el Consejo de Administración podrá, durante los seis meses siguientes al establecimiento de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, seleccionar miembros asociados a partir de una lista confeccionada tras una convocatoria abierta de manifestaciones de interés publicada por la Comisión antes de crearse la Empresa Común. Las condiciones detalladas en el artículo 7, apartado 2, se aplicarán *mutatis mutandis*.
3. Al seleccionar a los miembros asociados, el Consejo de Administración procurará garantizar una representación adecuada de toda la cadena de valor de la ATM y, en caso necesario, la selección de los agentes pertinentes de fuera del sector. Podrán ser seleccionados como miembros asociados de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 cualquier entidad u organismos públicos o privados, incluso de terceros países que hayan celebrado al menos un acuerdo con la Unión en el ámbito del transporte aéreo.

#### Artículo 145

#### Contribución financiera de la Unión

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y de explotación será de hasta 600 000 000 EUR, incluidos hasta 30 000 000 EUR para costes administrativos.

<sup>(43)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 409/2013 de la Comisión, de 3 de mayo de 2013, relativo a la definición de proyectos comunes, el establecimiento de un mecanismo de gobernanza y la identificación de los incentivos de apoyo a la ejecución del Plan Maestro de Gestión del Tránsito Aéreo (DO L 123 de 4.5.2013, p. 1).

*Artículo 146***Contribuciones de miembros distintos de la Unión**

1. Los miembros privados de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 500 000 000 EUR, incluidos hasta 25 000 000 EUR para costes administrativos, durante el período indicado en el artículo 3.
2. Eurocontrol hará una contribución total de hasta 500 000 000 EUR, incluidos hasta 25 000 000 EUR para costes administrativos, durante el período indicado en el artículo 3. Además de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, la contribución también consistirá en contribuciones en especie a actividades adicionales.

*Artículo 147***Ámbito de las actividades adicionales**

A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales podrán incluir:

- a) actividades que cubran la totalidad de la parte de los proyectos de investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo no financiada por la Unión que contribuyan a la realización del programa de trabajo acordado de la Empresa Común;
- b) actividades de industrialización, incluidas la normalización, la certificación y la producción, relacionadas con las soluciones SESAR de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 o la iniciativa precedente, la Empresa Común SESAR;
- c) actividades de comunicación y divulgación relacionadas con las soluciones SESAR de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 o de la iniciativa precedente, la Empresa Común SESAR;
- d) actividades que garanticen la armonización mundial de la ATM sobre la base de las soluciones SESAR de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 o de la iniciativa precedente, la Empresa Común SESAR;
- e) el despliegue o la adopción de los resultados de proyectos en el marco de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 o de la iniciativa precedente, la Empresa Común SESAR, que no han recibido financiación alguna de la Unión.

*Artículo 148***Órganos de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3**

Los órganos de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 serán:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el grupo de representantes de los Estados;
- d) el Órgano Científico Consultivo.

*Artículo 149***Composición del Consejo de Administración**

El Consejo de Administración estará compuesto por:

- a) dos representantes de la Comisión, en nombre de la Unión;
- b) un representante de cada uno de los miembros distintos de la Unión.

*Artículo 150***Funcionamiento del Consejo de Administración**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, apartado 4, el Consejo de Administración estará presidido por la Comisión en nombre de la Unión.
2. El Consejo de Administración contará con los siguientes observadores permanentes:
  - a) un representante de la Agencia Europea de Defensa;
  - b) un representante de los usuarios civiles del espacio aéreo, designado por su organización representativa a nivel europeo;
  - c) un representante de los proveedores de servicios de navegación aérea, designado por su organización representativa a nivel europeo;
  - d) un representante de los fabricantes de equipos, designado por su organización representativa a nivel europeo;
  - e) un representante de los aeropuertos, designado por su organización representativa a nivel europeo;
  - f) un representante de los organismos de representación del personal del sector ATM, designado por su organización representativa a nivel europeo;
  - g) un representante de las instituciones científicas pertinentes o de la comunidad científica pertinente, designado por su organización representativa a nivel europeo;
  - h) un representante de la AESA;
  - i) un representante de la organización europea de normalización en el sector de la aviación;
  - j) un representante de la industria de los vehículos aéreos no tripulados, designado por su organización representativa a nivel europeo.
3. El número de votos de los miembros de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 será proporcional a su contribución al presupuesto de la Empresa Común. No obstante, la Unión y Eurocontrol tendrán como mínimo, respectivamente, el 25 % del número total de votos, y el representante de los usuarios civiles del espacio aéreo al que se refiere el apartado 2, letra b), tendrá como mínimo el 10 % del número total de votos.
4. Las decisiones del Consejo de Administración se adoptarán por mayoría simple de los votos emitidos. En caso de igualdad en la votación, la Unión tendrá el voto de calidad.
5. Las decisiones relativas a la revisión del Plan Maestro ATM Europeo requerirán los votos favorables de la Unión y de Eurocontrol. Tales decisiones tendrán en cuenta las opiniones expresadas por todos los observadores permanentes a los que se refiere el apartado 2 y por el grupo de representantes de los Estados.

*Artículo 151***Funciones adicionales del Consejo de Administración**

Además de las funciones enumeradas en el artículo 17, el Consejo de Administración de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 supervisará la realización de los componentes de investigación y desarrollo señalados en el Plan Maestro ATM Europeo.

*Artículo 152***Funciones adicionales del director ejecutivo**

Además de las funciones enumeradas en el artículo 19, el director ejecutivo de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 tendrá las funciones siguientes:

- a) dirigir la ejecución de las fases de definición y desarrollo del proyecto SESAR con arreglo a las directrices establecidas por el Consejo de Administración;
- b) presentar al Consejo de Administración toda propuesta que implique cambios en el diseño de la fase de desarrollo del proyecto SESAR.

*Artículo 153***Grupo de representantes de los Estados**

Además de lo dispuesto en el artículo 20, los Estados miembros garantizarán que sus representantes respectivos presenten una posición coordinada que refleje las opiniones de su Estado miembro expresadas en:

- a) el Comité del Cielo Único, creado por el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 549/2004;
- b) el Comité del Programa, de conformidad con el artículo 14 del Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte Europa.

*Artículo 154***El Comité Científico**

1. El órgano científico consultivo de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 al que se refiere el artículo 21, apartado 1, letra a), será el Comité Científico.
2. El Comité Científico no tendrá más de quince miembros permanentes.
3. La presidencia del Comité Científico se elegirá por un período de dos años.
4. El Comité Científico podrá asesorar, a petición del Consejo de Administración y de otros órganos de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, o por iniciativa propia, en particular sobre actividades relacionadas con los niveles de madurez tecnológica bajos (0 a 2).
5. El Comité Científico colaborará con los órganos consultivos pertinentes creados en el marco de Horizonte Europa.

*Artículo 155***Actos de ejecución para establecer la posición de la Unión con respecto a la modificación del Plan Maestro ATM Europeo**

1. La Comisión adoptará actos de ejecución con vistas a establecer la posición de la Unión con respecto a la modificación del Plan Maestro ATM Europeo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(44)</sup>.
2. La Comisión estará asistida por el Comité del Cielo Único creado por el Reglamento (CE) n.º 549/2004. El Comité del Cielo Único será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

*Artículo 156***Certificación de nuevas tecnologías**

1. Los solicitantes, los participantes o el director ejecutivo podrán invitar a la AESA a que proporcione asesoramiento acerca de proyectos y actividades de demostración concretos sobre cuestiones relacionadas con el cumplimiento de las normas relativas a seguridad aérea, interoperabilidad y medio ambiente, para hacer que conduzcan al desarrollo oportuno de las normas pertinentes, de recursos de ensayo y de requisitos reglamentarios para el desarrollo de productos y el despliegue de nuevas tecnologías.
2. Las actividades y los servicios de certificación proporcionados estarán sujetos a las disposiciones sobre tasas e ingresos del Reglamento (UE) 2018/1139.

<sup>(44)</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artículo 157***Acuerdo con Eurocontrol**

Como miembro fundador de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3, el papel y la contribución de Eurocontrol se expondrán en un acuerdo administrativo entre ambas partes, la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 y Eurocontrol. En ese acuerdo se describirán las funciones, las responsabilidades y la contribución de Eurocontrol a las actividades de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 en lo que respecta a lo siguiente:

- a) la organización de las actividades de investigación, desarrollo y validación de Eurocontrol de conformidad con el programa de trabajo de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3;
- b) el apoyo y asesoramiento especializados a la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 a petición de esta;
- c) el apoyo y el asesoramiento sobre la evolución común de los futuros sistemas europeos de ATM, en particular en relación con la futura arquitectura del espacio aéreo;
- d) el apoyo en el seguimiento de la puesta en ejecución de las soluciones SESAR en consonancia con el Plan Maestro ATM Europeo;
- e) la colaboración con los Estados miembros de Eurocontrol para garantizar un amplio apoyo a los objetivos estratégicos de la Unión y a los resultados de las actividades de investigación, validación y demostración entre los socios de la red paneuropea;
- f) el apoyo a la gestión del programa;
- g) la contribución a los costes administrativos de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 y el apoyo a esta en materia de tecnología de la información, comunicaciones y logística.

*Artículo 158***Disposiciones administrativas**

El artículo 13 no será aplicable a la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3. Eurocontrol se encargará de las disposiciones administrativas.

## TÍTULO IX

**EMPRESA COMÚN PARA LAS REDES Y LOS SERVICIOS INTELIGENTES***Artículo 159***Objetivos adicionales de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes**

1. Además de los objetivos indicados en los artículos 4 y 5, la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes tendrá los siguientes objetivos generales:
  - a) fomentar el liderazgo tecnológico de Europa en las redes y los servicios inteligentes del futuro reforzando los actuales valores industriales y ampliando el alcance de la conectividad 5G a la cadena de valor estratégica más en general, incluida la prestación de servicios en la nube, así como los componentes y los dispositivos;
  - b) poner en consonancia las hojas de ruta estratégicas de una gama más amplia de agentes industriales, incluyendo no solo a la industria de las telecomunicaciones, sino también a los agentes de la internet de las cosas, la nube y los componentes y dispositivos;
  - c) impulsar la excelencia tecnológica y científica europea para apoyar el liderazgo europeo en la configuración y dominación de los sistemas 6G de aquí a 2030;
  - d) reforzar el despliegue de infraestructuras digitales y la adopción de soluciones digitales en los mercados europeos, en particular garantizando un mecanismo de coordinación estratégica para el programa MCE2 Digital, así como las sinergias dentro del MCE2 y con el programa Europa Digital e InvestEU, como parte del ámbito y la gobernanza de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes;

- e) preparar a la industria europea del suministro de redes y servicios inteligentes de cara a las oportunidades a largo plazo que surjan del desarrollo en Europa de mercados verticales para las infraestructuras y los servicios 5G y, más adelante, 6G;
- f) facilitar la innovación digital, de aquí a 2030, para satisfacer las necesidades del mercado europeo y los requisitos de las políticas públicas, incluidos los más exigentes de las industrias verticales, así como los requisitos sociales en ámbitos como la seguridad, la eficiencia energética y los campos electromagnéticos;
- g) apoyar la armonización de las redes y los servicios inteligentes del futuro con los objetivos estratégicos de la Unión, incluidos el Pacto Verde Europeo, la seguridad de las redes y de la información, la ética y la privacidad, así como una internet centrada en las personas y sostenible.

2. La Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes tendrá también los siguientes objetivos específicos:

- a) facilitar el desarrollo de tecnologías capaces de satisfacer requisitos avanzados de comunicación, apoyando al mismo tiempo la excelencia europea en tecnologías y arquitecturas de redes y servicios inteligentes y su evolución hacia la 6G, incluidas unas posiciones europeas sólidas con respecto a las normas, las patentes esenciales y los requisitos clave, como los requisitos para las bandas espectrales necesarias para las futuras tecnologías avanzadas de redes inteligentes;
- b) acelerar el desarrollo de tecnologías de red eficientes desde el punto de vista energético con el objetivo de reducir significativamente el consumo de energía y de recursos de toda la infraestructura digital de aquí a 2030 y de reducir el consumo de energía de las principales industrias verticales apoyadas por tecnologías de redes y servicios inteligentes;
- c) acelerar el desarrollo y el despliegue generalizado en Europa de la 5G de aquí a 2025 y, más adelante, de la infraestructura 6G, en particular promoviendo la coordinación y el apoyo estratégico del despliegue de la 5G para la movilidad conectada y automatizada a lo largo de los corredores transfronterizos, utilizando el programa MCE2 Digital y promoviendo el despliegue en el marco del MCE2, del programa Europa Digital y de InvestEU;
- d) fomentar una cadena de suministro y de valor sostenible y diversa en consonancia con el conjunto de instrumentos para la ciberseguridad de las redes 5G;
- e) reforzar el posicionamiento de la industria de la Unión en la cadena de valor mundial de redes y servicios inteligentes creando una masa crítica de agentes públicos y privados, en particular aumentando la contribución de los agentes del soporte lógico y de la internet de las cosas, impulsando las iniciativas nacionales y apoyando la aparición de nuevos agentes;
- f) apoyar la adecuación a los requisitos éticos y de seguridad, incluyéndolos en las agendas estratégicas de investigación e innovación y contribuyendo al proceso legislativo de la Unión según proceda.

#### Artículo 160

### **Funciones adicionales de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes**

Además de las funciones indicadas en el artículo 5, la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes tendrá las funciones siguientes:

- a) contribuir a los programas de trabajo de otros programas de la Unión, como el programa MCE2 Digital, Europa Digital e InvestEU, que estén llevando a cabo actividades en el ámbito de las redes y los servicios inteligentes;
- b) coordinar las iniciativas de ensayo, experimentación y despliegue de la Unión en el campo de las redes y los servicios inteligentes, como son los corredores 5G paneuropeos para la movilidad conectada y automatizada en el marco del programa MCE2 Digital, en colaboración con la Comisión y con los organismos de financiación competentes;
- c) promover sinergias entre los ensayos, los proyectos piloto y las actividades de despliegue pertinentes financiados por la Unión en el ámbito de las redes y los servicios inteligentes, como son los financiados en el marco del programa MCE2 Digital, Europa Digital e InvestEU, y garantizar la difusión y el aprovechamiento efectivos de los conocimientos y la experiencia práctica que se recopilen en el contexto de esas actividades;

- d) desarrollar y coordinar las agendas estratégicas de despliegue de los corredores 5G paneuropeos para la movilidad conectada y automatizada con la participación de las partes interesadas; esas agendas proporcionarán orientaciones estratégicas no vinculantes que abarcarán la duración del programa MCE2 Digital definiendo una visión común para el desarrollo de ecosistemas basados en la 5G y los requisitos subyacentes de redes y servicios y determinando los objetivos y las hojas de ruta del despliegue, así como los posibles modelos de cooperación.

#### Artículo 161

#### **Miembros**

Serán miembros de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes:

- a) la Unión, representada por la Comisión;
- b) la 6G-IA, registrada con arreglo al Derecho belga, previa notificación de su decisión de adherirse a la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes mediante una carta de compromiso, que no contendrá condiciones relativas a su adhesión distintas de aquellas que figuran en el presente Reglamento.

#### Artículo 162

#### **Contribución financiera de la Unión**

La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes, incluidos los créditos del EEE, para cubrir los costes administrativos y los costes de explotación será de hasta 900 000 000 EUR, incluidos hasta 18 519 000 EUR para costes administrativos.

#### Artículo 163

#### **Contribuciones de miembros distintos de la Unión**

1. Los miembros de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución total de por lo menos 900 000 000 EUR durante el período indicado en el artículo 3.
2. Los miembros de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes distintos de la Unión efectuarán, o harán que sus entidades constituyentes o afiliadas efectúen, una contribución financiera anual a los costes administrativos de la Empresa Común de por lo menos el 20 % de los costes administrativos totales. Procurarán aumentar el número de sus entidades constituyentes o afiliadas a fin de aumentar su contribución hasta el 50 % de los costes administrativos de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes a lo largo de su vida útil, teniendo debidamente en cuenta a las entidades constituyentes y afiliadas que sean pymes.

#### Artículo 164

#### **Ámbito de las actividades adicionales**

A efectos del artículo 11, apartado 1, letra b), las actividades adicionales podrán incluir:

- a) actividades de investigación y desarrollo derivadas;
- b) contribuciones a la normalización;
- c) contribuciones a las consultas en el contexto de los procesos de reglamentación de la Unión;
- d) actividades financiadas con préstamos del Banco Europeo de Inversiones y no financiadas con una subvención de la Unión;
- e) contribuciones de miembros distintos de la Unión y de cualquier otro grupo o asociación de partes interesadas en el ámbito de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes a actividades no financiadas con una subvención de la Unión;
- f) actividades para desarrollar el ecosistema, incluida la cooperación con las industrias verticales;

- g) actividades de difusión de resultados a escala mundial para alcanzar un consenso sobre las tecnologías compatibles, como preparación de futuras normas;
- h) ensayos, demos, proyectos piloto, salida al mercado y despliegue temprano de tecnologías;
- i) cooperación internacional no financiada con una subvención de la Unión;
- j) actividades relacionadas con la preparación de proyectos de investigación e innovación financiados por organismos públicos o privados distintos de la Unión, y con la participación en tales proyectos.

#### Artículo 165

### **Órganos de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes**

Los órganos de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes serán:

- a) el Consejo de Administración;
- b) el director ejecutivo;
- c) el grupo de representantes de los Estados;
- d) el grupo de partes interesadas.

#### Artículo 166

### **Composición del Consejo de Administración**

1. El Consejo de Administración estará compuesto por:
  - a) dos representantes de la Comisión, en nombre de la Unión;
  - b) cinco representantes de la 6G-IA.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, los representantes de los miembros privados comunicarán inmediatamente al Consejo de Administración su participación en actividades profesionales con entidades no establecidas en la Unión, o con entidades que no estén controladas por personas o entidades jurídicas establecidas en la Unión. En tal caso, los representantes de la Unión podrán decidir pedir al miembro en cuestión que designe a otro representante.

#### Artículo 167

### **Funcionamiento del Consejo de Administración**

La 6G-IA poseerá el 50 % de los derechos de voto.

#### Artículo 168

### **Funciones adicionales del Consejo de Administración**

Además de las funciones indicadas en el artículo 17, el Consejo de Administración de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes tendrá las funciones siguientes:

- a) adoptar agendas estratégicas de despliegue como contribuciones no vinculantes en el marco del programa MCE2 Digital con relación a los corredores 5G y, si procede, modificarlas mientras dure el programa MCE2 Digital;
- b) garantizar que la legislación de la Unión y las orientaciones coordinadas actuales y futuras de los Estados miembros en materia de ciberseguridad sean tenidas en cuenta en todas las actividades de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes;
- c) promover sinergias y complementariedades entre los sectores digital, del transporte y de la energía del programa MCE2 Digital determinando los ámbitos de intervención y contribuyendo a los programas de trabajo, así como sinergias y complementariedades con los demás programas de la Unión pertinentes.

*Artículo 169***Grupo de representantes de los Estados**

Además de lo dispuesto en el artículo 20, los representantes garantizarán la presentación de una posición coordinada que refleje las opiniones de sus respectivos Estados expresadas sobre cualquiera de las siguientes cuestiones:

- a) los asuntos de investigación e innovación relacionados con Horizonte Europa;
- b) la agenda estratégica de despliegue y las actividades de despliegue relacionadas con otros programas de la Unión, en particular el programa MCE2 Digital, pero también las actividades en el marco del programa Europa Digital e InvestEU que entran en el ámbito de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes.

*Artículo 170***Seguridad**

1. Cuando se considere pertinente, el Consejo de Administración podrá ordenar que una acción financiada por la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes garantice que los elementos de red desplegados para la experimentación o los proyectos piloto a gran escala sigan las evaluaciones de control de seguridad. Las evaluaciones reflejarán la legislación y las políticas de la Unión en materia de ciberseguridad, así como las orientaciones coordinadas actuales y futuras de los Estados miembros.

2. En relación con la función a la que se refiere el artículo 160, letra a), el Consejo de Administración recomendará que otros organismos de financiación apliquen a sus acciones el apartado 1 del presente artículo y el artículo 17, apartado 2, letra l), y *mutatis mutandis*, cuando lo considere oportuno y cuando así lo autorice el acto de base del programa de financiación de la Unión correspondiente.

## TERCERA PARTE

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 171***Control y evaluación**

1. Las actividades de las empresas comunes se someterán a un seguimiento continuo y a exámenes periódicos de conformidad con sus normas financieras, a fin de garantizar la mayor repercusión posible, la excelencia científica y el uso más eficaz y eficiente posible de los recursos. Los resultados del control y las revisiones periódicas se tendrán en cuenta en el control de las asociaciones europeas y las evaluaciones de las empresas comunes, en el marco de las evaluaciones de Horizonte Europa, tal como se especifica en los artículos 50 y 52 del Reglamento sobre Horizonte Europa.

2. Las empresas comunes organizarán el seguimiento continuo y la presentación de informes de la gestión y ejecución de sus actividades y exámenes periódicos de las realizaciones, los resultados y las repercusiones de las acciones indirectas financiadas ejecutadas de conformidad con el artículo 50 y el anexo III del Reglamento sobre Horizonte Europa. Este seguimiento y presentación de informes incluirá:

- a) indicadores con plazos determinados para elaborar informes anuales sobre los avances de sus actividades hacia la consecución de los objetivos generales, específicos y operativos, incluidos los objetivos adicionales de las empresas comunes establecidos en la segunda parte, así como con respecto a las vías de repercusión señaladas en el anexo V del Reglamento sobre Horizonte Europa;
- b) información sobre las sinergias entre las acciones de la empresa común y las iniciativas y políticas nacionales o regionales basadas en la información recibida por los Estados participantes o por el grupo de representantes de los Estados, así como sobre las sinergias con otros programas de la Unión y otras asociaciones europeas;
- c) información sobre el nivel de integración de las ciencias sociales y las humanidades, la proporción entre los niveles de madurez tecnológica más bajos y los más elevados en la investigación colaborativa, los avances en la ampliación de la participación de los países, la composición geográfica de los consorcios en los proyectos de colaboración, la utilización de un procedimiento de presentación y evaluación en dos fases, las medidas encaminadas a facilitar vínculos de

colaboración en la investigación y la innovación europeas, la utilización del procedimiento de revisión de la evaluación y el número y los tipos de reclamaciones, el nivel de integración del clima y los gastos conexos, la participación de las pymes, la participación del sector privado, la participación de hombres y mujeres en las acciones financiadas, los paneles de evaluación, los consejos y grupos consultivos, el porcentaje de cofinanciación, la financiación complementaria y acumulativa de otros fondos de la Unión, los plazos de concesión, el nivel de cooperación internacional, el compromiso de los ciudadanos y la participación de la sociedad civil;

- d) los niveles de gasto desglosados por proyecto para permitir un análisis específico, también por ámbito de intervención;
- e) el nivel de exceso de candidaturas, en particular el número de propuestas por convocatoria, su puntuación media y la proporción de propuestas por encima y por debajo de los umbrales de calidad;
- f) la información sobre los efectos palanca cuantitativos y cualitativos, con inclusión de las contribuciones financieras y en especie comprometidas o ya proporcionadas, la visibilidad y el posicionamiento en el contexto internacional, la repercusión en los riesgos relacionados con la investigación y la innovación de las inversiones del sector privado;
- g) información sobre medidas para atraer a nuevos participantes, en particular pymes, centros de enseñanza superior y organismos de investigación, y para ampliar las redes de colaboración.

3. Las evaluaciones de las operaciones de las empresas comunes se llevarán a cabo en el momento oportuno para contribuir a las evaluaciones globales intermedias y finales de Horizonte Europa y al correspondiente proceso de toma de decisiones sobre Horizonte Europa, su sucesor y otras iniciativas pertinentes para la investigación y la innovación, de acuerdo con el artículo 52 del Reglamento sobre Horizonte Europa.

4. La Comisión llevará a cabo una evaluación intermedia y una evaluación final de cada empresa común, que se incorporarán a las evaluaciones de Horizonte Europa, según se especifica en el artículo 52 del Reglamento sobre Horizonte Europa. Las evaluaciones examinarán la manera en que cada empresa común cumple su misión y sus objetivos, abarcarán todas las actividades de la empresa común y evaluarán su valor añadido europeo, su eficacia y su eficiencia, incluidas su apertura y transparencia, la pertinencia de las actividades realizadas y su coherencia y complementariedad con las políticas regionales, nacionales y de la Unión pertinentes, incluidas las sinergias con otras partes de Horizonte Europa, tales como misiones, clústeres o programas temáticos o específicos. Las evaluaciones tendrán en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas, tanto a escala europea como nacional, y, cuando proceda, también incluirán una evaluación de las repercusiones científicas, sociales, económicas y tecnológicas a largo plazo de las empresas comunes a las que se refiere el artículo 174, apartados 3 a 9. Las evaluaciones también incluirán, cuando proceda, un análisis del modo de intervención más eficaz para cualquier acción futura, así como de la pertinencia y la coherencia de una posible renovación de cada empresa común habida cuenta de las prioridades de actuación generales y del panorama de apoyo a la investigación y la innovación, incluida su posición frente a otras iniciativas apoyadas a través del Programa Marco, en particular asociaciones o misiones europeas. Las evaluaciones también tendrán debidamente en cuenta el plan de retirada progresiva adoptado por el correspondiente Consejo de Administración de conformidad con el artículo 17, apartado 2, letra a1).

5. Basándose en las conclusiones de la evaluación intermedia a la que se refiere el apartado 2, la Comisión podrá actuar de conformidad con el artículo 11, apartado 6, o adoptar cualquier otra medida adecuada.

6. La Comisión podrá llevar a cabo otras evaluaciones de temas o cuestiones de relevancia estratégica, con ayuda de expertos externos independientes seleccionados mediante un proceso transparente, para examinar los progresos realizados por una empresa común hacia los objetivos fijados, detectar los factores que contribuyen a la ejecución de las actividades y determinar las mejores prácticas. Cuando lleve a cabo estas otras evaluaciones, la Comisión tendrá plenamente en cuenta el impacto administrativo en la empresa común.

7. Las empresas comunes realizarán exámenes periódicos de sus actividades para que sirvan de base a sus evaluaciones intermedias y finales como parte de las evaluaciones de Horizonte Europa a las que se refiere el artículo 52 del Reglamento sobre Horizonte Europa.

8. Los exámenes periódicos y las evaluaciones se tendrán en cuenta en la liquidación o la eliminación progresiva de la empresa común conforme al artículo 45 del presente Reglamento, en consonancia con el anexo III del Reglamento sobre Horizonte Europa. En los seis meses siguientes a la liquidación de una empresa común, pero no más tarde de cuatro años después de iniciarse el procedimiento de liquidación al que se refiere el artículo 45 del presente Reglamento, la Comisión llevará a cabo una evaluación final de esa empresa común en consonancia con la evaluación final de Horizonte Europa.

9. La Comisión publicará y comunicará los resultados de las evaluaciones de las empresas comunes, que incluirán las conclusiones de la evaluación y las observaciones de la Comisión, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones como parte de las evaluaciones de Horizonte Europa a las que se refiere el artículo 52 del Reglamento sobre Horizonte Europa.

#### Artículo 172

### **Apoyo del Estado anfitrión**

Podrá celebrarse un acuerdo administrativo entre una empresa común y el Estado miembro en el que se encuentre su sede en relación con los privilegios e inmunidades y otro tipo de apoyo que deba conceder dicho Estado miembro a la empresa común en cuestión.

#### Artículo 173

### **Medidas iniciales**

1. La Comisión será responsable del establecimiento y la explotación inicial de la Empresa Común para la Salud Mundial EDCTP 3 y de la Empresa Común para las Redes y los Servicios Inteligentes hasta que tengan capacidad operativa para ejecutar su propio presupuesto. La Comisión llevará a cabo todas las acciones necesarias en colaboración con los demás miembros y con la participación de los órganos competentes de esas empresas comunes.

2. A los efectos del apartado 1:

- a) hasta que el director ejecutivo asuma sus funciones tras su nombramiento por el Consejo de Administración con arreglo al artículo 18, apartado 2, la Comisión podrá designar a uno de sus funcionarios para que actúe como director ejecutivo interino y desempeñe las funciones asignadas al director ejecutivo;
- b) no obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 2, letra h), el director ejecutivo interino ejercerá las competencias pertinentes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos con respecto a los puestos de personal que deban cubrirse antes de que el director ejecutivo asuma sus funciones de conformidad con el artículo 18, apartado 2;
- c) la Comisión podrá destinar a un número limitado de sus funcionarios con carácter interino.

3. El director ejecutivo interino podrá autorizar todos los pagos incluidos en los créditos que establezca el presupuesto anual de las empresas comunes a las que se refiere el apartado 1, una vez que hayan sido aprobados por el correspondiente Consejo de Administración, y podrá tomar decisiones y celebrar acuerdos y contratos, incluidos los contratos de trabajo del personal, una vez aprobado el plan de plantilla de esas empresas comunes.

4. El director ejecutivo interino determinará, con el acuerdo del director ejecutivo entrante y previa aprobación del Consejo de Administración, la fecha en que se considerará que la empresa común en cuestión tendrá capacidad para ejecutar su propio presupuesto. A partir de esa fecha, la Comisión se abstendrá de asumir compromisos y realizar pagos en relación con las actividades de esa empresa común.

#### Artículo 174

### **Disposiciones derogatorias y transitorias**

1. Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014, (UE) n.º 558/2014, (UE) n.º 559/2014, (UE) n.º 560/2014, (UE) n.º 561/2014 y (UE) n.º 642/2014.

2. Las acciones iniciadas o continuadas con arreglo a los Reglamentos citados en el apartado 1 y las obligaciones financieras relacionadas con esas acciones seguirán rigiéndose por dichos Reglamentos hasta su finalización.

3. La Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica será la sucesora legal y universal respecto de todos los contratos, incluidos los contratos de trabajo y los acuerdos de subvención, las responsabilidades y los bienes adquiridos de la Empresa Común para las Bioindustrias establecida por el Reglamento (UE) n.º 560/2014, a la que sustituirá y sucederá.
4. La Empresa Común para una Aviación Limpia será la sucesora legal y universal respecto de todos los contratos, incluidos los contratos de trabajo y los acuerdos de subvención, las responsabilidades y los bienes adquiridos de la Empresa Común Clean Sky 2 establecida por el Reglamento (UE) n.º 558/2014, a la que sustituirá y sucederá.
5. La Empresa Común para un Hidrógeno Limpio será la sucesora legal y universal respecto de todos los contratos, incluidos los contratos de trabajo y los acuerdos de subvención, las responsabilidades y los bienes adquiridos de la Empresa Común Pilas de Combustible e Hidrógeno 2 establecida por el Reglamento (UE) n.º 559/2014, a la que sustituirá y sucederá.
6. La Empresa Común para el Ferrocarril Europeo será la sucesora legal y universal respecto de todos los contratos, incluidos los contratos de trabajo y los acuerdos de subvención, las responsabilidades y los bienes adquiridos de la Empresa Común Shift2Rail establecida por el Reglamento (UE) n.º 642/2014, a la que sustituirá y sucederá.
7. La Empresa Común para la Iniciativa de Salud Innovadora será la sucesora legal y universal respecto de todos los contratos, incluidos los contratos de trabajo y los acuerdos de subvención, las responsabilidades y los bienes adquiridos de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 establecida por el Reglamento (UE) n.º 557/2014, a la que sustituirá y sucederá.
8. La Empresa Común para las Tecnologías Digitales Clave será la sucesora legal y universal respecto de todos los contratos, incluidos los contratos de trabajo y los acuerdos de subvención, las responsabilidades y los bienes adquiridos de la Empresa Común ECSEL establecida por el Reglamento (UE) n.º 561/2014, a la que sustituirá y sucederá.
9. La Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3 será la sucesora legal y universal respecto de todos los contratos, incluidos los contratos de trabajo y los acuerdos de subvención, las responsabilidades y los bienes adquiridos de la Empresa Común SESAR establecida por el Reglamento (CE) n.º 219/2007, a la que sustituirá y sucederá.
10. El presente Reglamento no afecta a los derechos y las obligaciones del personal contratado en el marco de los Reglamentos citados en el apartado 1.
11. Los directores ejecutivos nombrados con arreglo a los Reglamentos citados en el apartado 1 se asignarán, por el resto de su mandato, a las funciones de director ejecutivo conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento, con efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Las demás condiciones del contrato no se modificarán.
12. En su primera reunión, el Consejo de Administración de cada empresa común aprobará una serie de decisiones adoptadas por el consejo de administración de la respectiva empresa común precedente mencionada en los apartados 3 a 9, que seguirán aplicándose a la empresa común de que se trate establecida por el presente Reglamento.
13. Las evaluaciones intermedias a las que se refiere el artículo 171, apartado 2, incluirán una evaluación final de las empresas comunes precedentes mencionadas en los apartados 3 a 9 del presente artículo.
14. Los créditos no utilizados en el marco de los Reglamentos citados en el apartado 1 se transferirán a la empresa común correspondiente establecida por el presente Reglamento. Los créditos de operaciones no utilizados así transferidos se utilizarán primero para prestar apoyo financiero a acciones indirectas iniciadas en el marco de Horizonte 2020. Los créditos de operaciones restantes podrán utilizarse para acciones indirectas iniciadas en el marco del presente Reglamento. Cuando estos créditos de operaciones se utilicen para acciones indirectas iniciadas en el marco del presente Reglamento, se deducirán de la contribución financiera que haya de aportar la Unión a la empresa común respectiva en el marco del presente Reglamento.

*Artículo 175***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2021.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

---

## ANEXO I

**Miembros fundadores de la Empresa Común para una Aviación Limpia**

1. Aciturri Aeronáutica S.L.U., registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: BU12351), con domicilio social en P.I. Bayas, calle Ayuelas, 22, 09200 Miranda de Ebro (Burgos), España;
2. Aernnova Aerospace SAU, registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: VI6749), con domicilio social en Parque Tecnológico de Álava, calle Leonardo da Vinci n.º 13, Miñano (Álava), España;
3. Airbus SAS, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 383474814), con domicilio social en 2 Rond-Point Emile Dewoitine, 31707 Blagnac, Francia;
4. Centro Italiano Ricerche Aerospaziali SCPA (CIRA), registrada con arreglo al Derecho italiano (número de registro: 128446), con domicilio social en Via Maiorise 1, 81043 Capua-Caserta, Italia;
5. Dassault Aviation SA, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 712042456), con domicilio social en 9, Rond-Point des Champs-Élysées Marcel-Dassault, 78008 París, Francia;
6. Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: VR2780), con domicilio social en Linder Höhe, 51147 Colonia, Alemania;
7. Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der Angewandten Forschung e.V., registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: VR4461), con domicilio social en 27C, Hansastrasse, 80686 Múnich, Alemania;
8. Fokker Technologies Holding BV, registrada con arreglo al Derecho neerlandés (número de registro: 50010964), con domicilio social en Industrieweg 4, 3351 LB Papendrecht, Países Bajos;
9. GE Avio S.r.l., registrada con arreglo al Derecho italiano (número de registro: 1170622CF10898340012), con domicilio social en Rivalta di Torino (TO), Via I Maggio n.º 99, Italia;
10. GKN Aerospace, Sweden AB, registrada con arreglo al Derecho sueco (número de registro: 5560290347), con domicilio social en Flygmotorvägen 1, SE-461 81 Trollhättan, Suecia;
11. Honeywell International s.r.o., registrada con arreglo al Derecho checo (número de registro: 27617793), con domicilio social en V Parku 2325/18, 148 00 Praha 4 – Chodov, Praga, República Checa;
12. Industria de Turbo Propulsores S.A.U., registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: BI5062), con domicilio social en Parque Tecnológico, Edificio 300, 48170 Zamudio, España;
13. Leonardo SpA, registrada con arreglo al Derecho italiano (número de registro: 7031), con domicilio social en Piazza Monte Grappa 4, 00195 Roma, Italia;
14. Liebherr-Aerospace & Transportation SAS, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 552016834), con domicilio social en 408 avenue des Etats-Unis, 31016 Toulouse Cedex 2, Francia;
15. Lufthansa Technik AG, registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: HRB 56865), con domicilio social en Weg beim Jäger 193, 22335 Hamburgo, Alemania;
16. Łukasiewicz Research Network – Institute of Aviation, registrada con arreglo al Derecho polaco (número de registro: 387193275), con domicilio social en Al. Krakowska 110/114, 02-256 Varsovia, Polonia;
17. MTU Aero Engines AG, registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: HRB 157206), con domicilio social en Dachauer Str. 665, 80995 Múnich, Alemania;
18. National Institute for Aerospace Research (INCAS), registrada con arreglo al Derecho rumano (número de registro: J40649215071991), con domicilio social en B-dul Iuliu Maniu no. 220, sect 6, 061126 Bucarest, Rumanía;
19. Office national d'études et de recherches aérospatiales (ONERA), registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 775722879), con domicilio social en BP 80100, 91123 Palaiseau, Francia;

20. Piaggio Aero Industries\*, registrada con arreglo al Derecho italiano (número de registro: 903062), con domicilio social en Viale Generale Disegna, 1, 17038 Villanova d'Albenga, Savona, Italia;
  21. Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., registrada con arreglo al Derecho esloveno (número de registro: 7254466000), con domicilio social en Vipavska cesta 2, SI-5270 Ajdovščina, Eslovenia;
  22. Rolls-Royce Deutschland Ltd & Co KG, registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: HRA 2731P), con domicilio social en Eschenweg 11, Dahlewitz, 15827 Blankenfelde-Mahlow, Alemania;
  23. Safran, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 562082909), con domicilio social en 2, Bvd. du General Martial-Valin, 75015 París, Francia;
  24. Stichting Nationaal Lucht- en Ruimtevaartlaboratorium, registrada con arreglo al Derecho neerlandés (número de registro: 41150373), con domicilio social en Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Ámsterdam, Países Bajos;
  25. Thales AVS France SAS, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 612039495), con domicilio social en 75-77 Avenue Marcel Dassault, 33700 Mérignac, Francia;
  26. United Technologies Research Centre Ireland Limited, registrada con arreglo al Derecho irlandés (número de registro: 472601), con domicilio social en Fourth Floor, Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork T23 XN53, Irlanda;
  27. University of Patras, registrada con arreglo al Derecho griego (número de registro: EL998219694 (VAT), con domicilio social en University Campus, 26504 Rio Achaia, Grecia.
-

## ANEXO II

**Miembros fundadores de la Empresa Común para el Ferrocarril Europeo**

1. Administrador de Infraestructuras Ferroviarias (ADIF), Entidad Pública Empresarial, sociedad anónima registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: Q2801660H), con domicilio social en calle Sor Ángela de la Cruz, 3, 28020 Madrid, España;
2. Alstom Transport SA, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 389191982), con domicilio social en 48, rue Albert Dhalenne, 93482 Saint-Ouen, Francia;
3. ANGELRAIL, consorcio dirigido por MER MEC S.p.A., registrado con arreglo al Derecho italiano (número de registro: 05033050963), con domicilio social en Monopoli (BA) 70043 Via Oberdan, 70, Italia;
4. AŽD Praha s.r.o., registrada con arreglo al Derecho checo (número de registro: 48029483), con domicilio social en Žirovnická 3146/2, Záběhlice, 106 00, Praga 10, República Checa;
5. Construcciones y Auxiliar de Ferrocarriles, SA (CAF), registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: tomo 983, folio 144, hoja número SS-329, inscripción 239.<sup>a</sup>), con domicilio social en calle José Miguel Iturriz n.º 26, 20200, Beasain (Guipúzcoa), España;
6. Asociación Centro Tecnológico CEIT, registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: 28/1986 Registro General de Asociaciones del País Vasco), con domicilio social en paseo Manuel Lardizabal, n.º 15, Donostia-San Sebastián, España;
7. České dráhy, a.s., registrada con arreglo al Derecho checo (número de registro: 70994226, inscrito en el Registro Mercantil del Juzgado Municipal de Praga, sección B, inscripción 8039), con domicilio social en Praga 1, Nábřeží L. Svobody 1222, código postal 110 15, República Checa;
8. Deutsche Bahn AG, Alemania;
9. Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: VR 2780 en Amtsgericht Bonn), con domicilio social en Linder Höhe, 51147 Colonia, Alemania;
10. European Smart Green Rail Joint Venture (eSGR JV), representada por el Centro de Estudios de Materiales y Control de Obra S.A (CEMOSA), registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: A-29021334), con domicilio social en Benaque 9, 29004 Málaga, España;
11. Faiveley Transport SAS, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 323288563 RCS Nanterre), con domicilio social en 3, rue du 19 mars 1962, 92230 Gennevilliers, Francia;
12. Ferrovie dello Stato Italiane S.p.A. (FSI), registrada con arreglo al Derecho italiano (número de registro: R.E.A. 962805), con domicilio social en piazza della Croce Rossa 1, 00161 Roma, Italia;
13. Hitachi Rail STS S.p.A., registrada con arreglo al Derecho italiano (número de registro: R.E.A. GE421689), con domicilio social en Génova, Italia;
14. INDRA SISTEMAS S.A & PATENTES TALGO S.L.U.  
  
INDRA SISTEMAS SA, registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: A-28599033), con domicilio social en avenida de Bruselas n.º 35, 28108 Alcobendas, Madrid, España;  
  
PATENTES TALGO S.L.U., registrada con arreglo al Derecho español (número de registro: B-84528553), con domicilio social en paseo del Tren Talgo, n.º 2, 28290 Las Rozas de Madrid, Madrid, España;
15. Jernbanedirektoratet (Norwegian Rail Directorate), Oslo, Noruega;
16. Knorr-Bremse Systems für Schienenfahrzeuge GmbH, registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: HRB91181), con domicilio social en Moosacher Str. 80, 80809 Múnich, Alemania;
17. Österreichische Bundesbahnen-Holding Aktiengesellschaft (ÖBB-Holding AG), registrada con arreglo al Derecho austriaco (número de registro: FN 247642f), con domicilio social en Am Hauptbahnhof 2, 1100 Viena, Austria;

18. Polskie Koleje Państwowe Spółka Akcyjna (PKP), registrada con arreglo al Derecho polaco (número de registro: 0000019193), con domicilio social en Al. Jerozolimskie 142A, 02-305 Varsovia, Polonia;
  19. ProRail B.V. & NS Groep N.V.  
ProRail B.V., registrada con arreglo al Derecho neerlandés (número de registro: 30124359), con domicilio social en Utrecht (PIC-nr.: 998208668), Países Bajos;  
NS Groep N.V., registrada con arreglo al Derecho neerlandés (número de registro: 30124358), con domicilio social en Utrecht (PIC-nr.: 892354217), Países Bajos;
  20. Siemens Mobility GmbH, registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: HRB 237219), con domicilio social en Otto-Hahn-Ring 6, Múnich, Alemania;
  21. Société nationale SNCF, société anonyme, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 552049447), con domicilio social en 2 Place aux Étoiles, 93200 Saint-Denis, Francia;
  22. Strukton Rail Nederland B.V., registrada con arreglo al Derecho neerlandés (número de registro: 30139439 Cámara de Comercio de Utrecht), Países Bajos;
  23. THALES SIX GTS France SAS, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 383470937), con domicilio social en 4 Avenue des Louvresses, 92230 Gennevilliers, Francia;
  24. Trafikverket, organismo del sector público, registrada con arreglo al Derecho sueco (número de registro: 202100-6297), con domicilio social en 781 89 Borlänge, Suecia;
  25. voestalpine Railway Systems GmbH, registrada con arreglo al Derecho austriaco (número de registro: FN 126714w), con domicilio social en Kerpelystrasse 199, 8700 Leoben, Austria.
-

## ANEXO III

**Miembros fundadores de la Empresa Común para la Investigación sobre ATM en el Cielo Único Europeo 3**

1. Aeroporti di Roma SpA, sociedad constituida con arreglo al Derecho italiano, sujeta a la gestión y coordinación de Atlantia SpA, con domicilio social en Via Pier Paolo Racchetti 1, Fiumicino (Roma), Italia, número de identificación fiscal y número del registro de empresas de Roma 13032990155;
2. AENA Sociedad Mercantil Estatal, Sociedad Anónima (AENA S.M.E.S.A), registrada con arreglo al Derecho español (número de identificación fiscal: A-86212420), con domicilio social en calle Peonías, 12, 28042 Madrid, España, número de teléfono: +34913211000;
3. AEROPORTS DE PARIS SA, sociedad anónima, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: RCS Bobigny B 552016628), con domicilio social en 1 rue de France, 93290 Tremblay-en-France, Francia;
4. Société Air France SA, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 420495178 RCS Bobigny), 45 rue de Paris, 95747 Roissy-CDG, Francia, FR 61420495178;
5. Air Navigation Services of the Czech Republic (ANS CR), empresa estatal, creada y organizada con arreglo al Derecho checo, con domicilio social en Navigační 787, 252 61 Jeneč, República Checa, número de identificación de la empresa: 497 10 371, número de identificación a efectos del IVA: CZ699004742, inscrita en el registro mercantil gestionado por el Juzgado Municipal de Praga, en la Sección A, inscripción 10771;
6. Airbus SAS, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 383474814 R.C.S. Toulouse), con domicilio social en 2 Rond-Point Émile Dewoitine, 31700 Blagnac, Francia;
7. Airtel ATN Limited, registrada con arreglo al Derecho irlandés (número de registro: 287698), con domicilio social en 2 Harbour Square, Crofton Road, Dun Laoghaire, County Dublin, A96 D6RO, Irlanda;
8. Alliance for New Mobility Europe (AME), organización sin ánimo de lucro («Association sans but lucratif/Vereniging zonder winstoogmerk»), registrada con arreglo al Derecho belga (número de registro: 0774.408.606), con domicilio social en 227, rue de la Loi, 1000 Brussels, Bélgica;
9. Athens International Airport S.A, registrada con arreglo al Derecho griego (inscrita en el Registro Mercantil General electrónico con el número G.E.MI. 2229601000), con domicilio social en 19019 Spata Attica, Grecia;
10. Austro Control Österreichische Gesellschaft für Zivilluftfahrt mit beschränkter Haftung, sociedad de responsabilidad limitada, registrada con arreglo al Derecho austriaco (número de registro: 71000m), con domicilio social en Wagramer Strasse 19, A-1220 Viena, Austria;
11. Brussels Airport Company NV/SA, sociedad limitada incorporada y registrada con arreglo al Derecho belga, inscrita en el Registro Mercantil (Banque-Carrefour des Entreprises) con el número 0890.082.292, con domicilio social en Auguste Reyerslaan 80, 1030 Bruselas, Bélgica;
12. Boeing Aerospace Spain, SL, registrada con arreglo al Derecho español (número de identificación a efectos del IVA: B-83053835), con domicilio social en avenida Sur del Aeropuerto de Barajas 38, 28042 Madrid, España;
13. Empresa estatal «Air traffic services authority» (BULATSA), empresa estatal, registrada con arreglo al Derecho búlgaro (número de registro: 000697179), con domicilio social en 1 Brussels blvd, 1540 Sofía, Bulgaria;
14. Centro Italiano Ricerche Aerospaziali C.I.R.A. SCpA, registrado con arreglo al Derecho italiano (número de registro: CE-128446), con domicilio social en Via Maiorise snc, 81043 Capua (CE), Italia;
15. Croatia Control Ltd (CCL), registrada con arreglo al Derecho croata (número de registro: 080328617), con domicilio social en Rudolfa Fizira 2, Velika Gorica, Croacia;
16. Deutsche Lufthansa AG, registrada con arreglo al Derecho alemán, inscrita en el Registro Mercantil llevado por el Juzgado Municipal de Colonia con el número HRB 2168, Venloer Str. 151-153, D-50672 Colonia, Alemania, DE 122652565;
17. Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR), registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: VR 2780 en Amtsgericht Bonn), con domicilio social en Linder Höhe, 51147 Colonia, Alemania;

18. DFS Deutsche Flugsicherung GmbH, registrada con arreglo al Derecho privado (número de registro: HRB 34977), con domicilio social en Langen (Hessen), Alemania;
19. El Estado francés – Ministère de la Transition écologique, DGAC (Direction générale de l'aviation civile), DSNA (Direction des services de la navigation aérienne), registrado con arreglo al Derecho francés (número de registro SIREN: 120 064 019 00074), con domicilio social en 50 rue Henry Farman 75720 Paris Cedex 15, Francia;
20. Drone Alliance Europe, organización sin ánimo de lucro («Association sans but lucratif/Vereniging zonder winstoogmerk»), registrada con arreglo al Derecho belga (número de registro: 0693.860.794), con domicilio social en rue Breydel 34-36, 1040 Bruselas, Bélgica;
21. Droniq GmbH, registrada con arreglo al Derecho alemán, Ginnheimer Stadtweg 88, 60431 Fráncfort, Amtsgericht Fráncfort am Main, Alemania, HRB 115576, DE324815501;
22. easyJet Europe Airline GmbH, registrada con arreglo al Derecho austriaco (número de registro: FN 452433 v), con domicilio social en Wagramer Strasse 19, IZD Tower, 11, Stock, 1220 Viena, Austria;
23. École Nationale de l'Aviation Civile (ENAC), registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: n.º 193 112 562 00015), con domicilio social en 7 avenue Edouard Belin, CS 54005, 31055 TOULOUSE cedex 4, Francia;
24. ENTIDAD PUBLICA EMPRESARIAL ENAIRE, entidad pública empresarial, registrada con arreglo a la Ley 4/1990 de 29 de junio y la Ley 18/2014 de 15 de octubre, número de identificación a efectos del IVA: Q2822001J, con domicilio social en Parque Empresarial las Mercedes, Edificio n.º 2, avenida de Aragón, 330, 28022 Madrid, España;
25. ENAV S.p.A., sociedad de responsabilidad limitada por acciones, registrada con arreglo al Derecho italiano (número de registro: R.E.A. 965162), con domicilio social en Via Salaria, 716, 00138 Roma, Italia;
26. Flughafen München GmbH, registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: HRB 5448, Juzgado Municipal de Múnich), con domicilio social en Nordallee 25, 85356 aeropuerto de Múnich, Alemania;
27. Frequentis AG, registrada con arreglo al Derecho austriaco (número de registro: FN 72115 b), con domicilio social en Innovationsstraße 1, 1100 Viena, Austria;
28. Honeywell International s.r.o., registrada con arreglo al Derecho checo (número de registro: 276 17 793), con domicilio social en V Parku 2325/16, 148 00 Praga 4, República Checa;
29. HungaroControl, Servicio de Navegación Aérea Húngaro, sociedad de responsabilidad limitada, registrada con arreglo al Derecho húngaro (número de registro: 01-10-045570), con domicilio social en Igló utca 33-35, 1185 Budapest, Hungría;
30. INDRA Sistemas, SA, registrada con arreglo al Derecho español, con número de identificación fiscal A-28599033, inscrita en el Registro Mercantil de Madrid en el tomo 5465 general, 4554 de la sección 3.ª del Libro de Sociedades, folio 80, hoja número 43677, inscripción 1.ª, con domicilio social en avenida de Bruselas, 35, 28108 Alcobendas, Madrid;
31. Irish Aviation Authority (IAA), registrada con arreglo al Derecho irlandés (número de registro: 211082), con domicilio social en The Times Building, 11-12 D'Olier Street, Dublín 2, Irlanda;
32. Københavns Lufthavne A/S, registrada con arreglo al Derecho danés (número de registro: CVR 14707204), con domicilio social en Lufthavnsvboulevarden 6, 2770 Kastrup, Dinamarca;
33. L'OFFICE NATIONAL D'ÉTUDES ET DE RECHERCHES AÉROSPATIALES (ONERA), agencia francesa («Établissement public à caractère industriel et commercial»), registrada con arreglo al Derecho francés en el Registro Mercantil de Evry (número 775722879), con domicilio social en: BP 80100, FR-91123 Palaiseau Cedex, Francia;
34. Leonardo Società per azioni; Nombre abreviado: Leonardo S.p.A., registrada con arreglo al Derecho italiano (código fiscal y número de registro: 00401990585), con domicilio social en Piazza Monte Grappa 4, 00195 Roma, Italia;
35. Letiště Praha, a. s. («Aeropuerto de Praga»), sociedad de responsabilidad limitada por acciones, registrada con arreglo al Derecho checo (número de registro: 28244532), con domicilio social en K Letišti 6/1019, Praga 6, República Checa;

36. Luftfartsverket (LFV), registrada con arreglo al Derecho sueco (número de registro: 202195-0795), con domicilio social en Hospitalsgatan 30, S-601 79 Norrköping, Suecia;
37. Luchtverkeersleiding Nederland (LVNL), organismo público creado por la Ley neerlandesa de aviación, registrado con arreglo al Derecho neerlandés (número de registro: 34367959), con domicilio social en Stationsplein ZuidWest 1001, 1117 CV Schiphol, Países Bajos;
38. NAVEGAÇÃO AÉREA DE PORTUGAL – NAV Portugal E.P.E., registrada con arreglo al Derecho portugués (número de registro: 504448064), con domicilio social en Rua D, Edifício 121, Aeroporto de Lisboa, 1700-008 Lisboa, Portugal;
39. NAVIAIR, registrada con arreglo al Derecho danés, incluida la Ley de Naviair, de 26 de mayo de 2010 (número de registro: 26059763), con domicilio social en Naviair Allé 1 2770 Kastrup, Dinamarca;
40. Stichting Koninklijk Nederlands Lucht- en Ruimtevaartcentrum (NLR), fundación registrada con arreglo al Derecho neerlandés con número del registro de la Cámara de Comercio: 41150373, con domicilio social en Anthony Fokkerweg 2, 1059 CM Ámsterdam, Países Bajos;
41. Pipistrel Vertical Solutions d.o.o., registrada con arreglo al Derecho esloveno (número de registro: 7254466000), con domicilio social en Ajdovščina, Eslovenia;
42. Polish Air Navigation Services Agency PANSA, entidad jurídica estatal que está organizada y actúa con arreglo a la Ley de 8 de diciembre de 2006 sobre la Agencia Polaca de Servicios de Navegación Aérea, número del Registro Mercantil Nacional: 140886771, número de identificación fiscal: 5222838321, con domicilio social en Wieżowa 8 Street, 02-147 Varsovia, Polonia;
43. Régie autonome «Romanian Air Traffic Services Administration» – ROMATSA, entidad jurídica estatal inscrita en el Registro Mercantil rumano n.º J40/1012/1991, número de identificación fiscal RO1589932, con domicilio en 10, Ion Ionescu de la Brad Blvd., 013813 Bucarest, Rumanía;
44. Ryanair Holdings plc, registrada con arreglo al Derecho irlandés (número de registro: 249885), Ryanair Dublin Office, Airside Business Park, Swords, County Dublin, Irlanda;
45. Saab AB (publ), registrada con arreglo al Derecho sueco (número de registro: 556036-0793), con domicilio social en 581 88 Linköping, Suecia;
46. SAFRAN, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 562082909 R.C.S. París), con domicilio social en París, Francia;
47. SINTEF AS, organización sin ánimo de lucro de investigación y tecnología, registrada con arreglo al Derecho noruego (número de registro: 919303808), con domicilio social en Strindvegen 4 7034 TRONDHEIM, Noruega;
48. SCHIPHOL NEDERLAND BV, registrada con arreglo al Derecho neerlandés (número de las Cámaras de Comercio: 34166584), con domicilio social en SHG, Evert van de Beekstraat 202, 1118 CP Schiphol, Países Bajos;
49. Societa per Azioni Esercizi Aeroportuali (S.E.A), número de registro: 00826040156, número de identificación a efectos del IVA: 00826040156, con domicilio social en Aeroporto Milano Linate, 20090 Segrate, Italia;
50. SWEDAVIA AB, sociedad anónima, registrada con arreglo al Derecho sueco el 14 de diciembre de 2009 (número de registro: 556797-0818), con domicilio social en Sigtuna, 190 45 Stockholm-Arlanda, Suecia;
51. THALES AVS SAS FRANCE, sociedad anónima simplificada, registrada con arreglo a la Ley francesa sobre THALES AVS (número de registro: RCS Bordeaux 612039495), con domicilio social en 73-75 Avenue Marcel Dassault 33700 Mérignac, Francia;
52. THALES LAS FRANCE SAS, registrada con arreglo al Derecho francés (número de registro: 319159877), con domicilio social en 2, Avenue Gay Lussac, 78990 Elancourt, Francia;
53. United Technologies Research Centre Ireland Limited, registrada con arreglo al Derecho irlandés (número de registro: 472601), con domicilio social en Penrose Business Centre, Penrose Wharf, Cork, Irlanda;

54. Volocopter GmbH, registrada con arreglo al Derecho alemán (número de registro: HRB 702987), con domicilio social en Zeiloch 20, 76646 Bruchsal, Alemania;
  55. VTT Technical Research Centre of Finland Ltd, registrada con arreglo al Derecho finlandés (número de registro: 2647375-4), con domicilio social en Espoo, Finlandia y dirección registrada P.O. Box 1000, FI-02044 VTT, Finlandia.
-

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2086 DE LA COMISIÓN****de 5 de julio de 2021****que modifica los anexos II y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir las sales de fosfato precipitadas y sus derivados como categoría de materiales componentes en los productos fertilizantes UE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 42, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece las normas sobre la comercialización de los productos fertilizantes UE. Los productos fertilizantes UE contienen materiales componentes de una o varias de las categorías enumeradas en el anexo II de dicho Reglamento.
- (2) El artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con su artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), exige a la Comisión que evalúe la estruvita sin retraso indebido después del 15 de julio de 2019 y la incluya en el anexo II de dicho Reglamento si la evaluación concluye que los productos fertilizantes UE que contengan ese material no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente y aseguran la eficiencia agronómica.
- (3) La estruvita puede ser un residuo y, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1009, puede dejar de serlo si forma parte de un producto fertilizante UE conforme. Con arreglo al artículo 42, apartado 3, de dicho Reglamento, leído en relación con el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, la Comisión puede, por tanto, incluir la estruvita en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente si las normas de valorización de dicho anexo garantizan que el material va a utilizarse para finalidades específicas, que existen un mercado o una demanda para él y que su uso no generará impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (4) El Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión inició su evaluación de la estruvita en previsión de la adopción del Reglamento (UE) 2019/1009 y la finalizó en 2019. A lo largo de la evaluación, se amplió su alcance para incluir el amplio espectro de las sales de fosfato precipitadas, así como sus derivados.
- (5) Según el informe de evaluación del JRC <sup>(3)</sup>, las sales de fosfato precipitadas y sus derivados, si se producen siguiendo las normas de valorización propuestas en el informe, proporcionan nutrientes a las plantas o mejoran su eficiencia nutricional y, por tanto, aseguran la eficiencia agronómica.

<sup>(1)</sup> DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

<sup>(3)</sup> Huygens, D.; Saveyn, H.; Tonini, D.; Eder, P. y Delgado Sancho, L.: *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009). Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (6) Además, el informe de evaluación del JRC concluye que existe en el mercado una demanda creciente de sales de fosfato precipitadas y sus derivados, y que es probable que esos materiales se utilicen para aportar nutrientes a la agricultura europea. Asimismo, llega a la conclusión de que el uso de sales de fosfato precipitadas y sus derivados que se produzcan de acuerdo con las normas de valorización propuestas en el informe no genera impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (7) Las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC incluyen medidas para limitar los riesgos de reciclado o producción de contaminantes, tales como la creación de una lista exhaustiva de materias primas admisibles y la exclusión, por ejemplo, de residuos municipales mezclados, así como el establecimiento de condiciones de transformación específicas y de requisitos de calidad de los productos. En ese informe de evaluación también se concluye que las normas de evaluación de la conformidad aplicables a los productos fertilizantes que contienen sales de fosfato precipitadas y sus derivados deberían incluir un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado.
- (8) Basándose en lo expuesto, la Comisión concluye que las sales de fosfato precipitadas y sus derivados, si se producen de conformidad con las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC, aseguran la eficiencia agronómica en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso ii), del Reglamento (UE) 2019/1009. Además, cumplen los criterios establecidos en el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE. Por último, si cumplen los demás requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009 en general, y en su anexo I en particular, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente, en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso i), de dicho Reglamento. Por tanto, las sales de fosfato precipitadas y sus derivados deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con sujeción a dichas normas de valorización.
- (9) En particular, los subproductos animales o productos derivados en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) solo deben permitirse como materias primas para las sales de fosfato precipitadas y sus derivados regidos por el Reglamento (UE) 2019/1009 cuando sus puntos finales en la cadena de fabricación se hayan determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y se alcancen, a más tardar, al final del proceso de producción del producto fertilizante UE que contenga las sales de fosfatos precipitadas o sus derivados.
- (10) Además, dado que la sal de fosfato precipitada y sus derivados pueden considerarse residuos valorizados o subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, tales materiales deben quedar excluidos de las categorías de materiales componentes 1 y 11 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con arreglo al artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento.
- (11) Es importante garantizar que, cuando los productos fertilizantes contengan sales de fosfato precipitadas y sus derivados, estén sujetos a un procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad que incluya un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado. Por tanto, es necesario modificar el anexo IV del Reglamento (UE) 2019/1009 a fin de establecer una evaluación de la conformidad adecuada para tales productos fertilizantes.
- (12) Dado que los requisitos del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 y los procedimientos de evaluación de la conformidad del anexo IV de dicho Reglamento deben aplicarse a partir del 16 de julio de 2022, es preciso aplazar la aplicación del presente Reglamento hasta esa misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) el anexo II se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento;
- 2) el anexo IV se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

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

*Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 16 de julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2021.

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

---

## ANEXO I

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 queda modificado como sigue:

1) En la parte I se añade el punto siguiente:

«CMC 12: Sales de fosfato precipitadas y sus derivados».

2) La parte II se modifica como sigue:

a) En la CMC 1, el punto 1 se modifica como sigue:

i) en la letra g), se sustituye «, o» por «;»,

ii) en la letra h), se sustituye «.» por «;»,

iii) se añade la letra i) siguiente:

«i) sales de fosfato precipitadas o sus derivados, que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE;».

b) En la CMC 11, el punto 1 se modifica como sigue:

i) en la letra c), se sustituye «, o» por «;»,

ii) en la letra d), se sustituye «.» por «;»,

iii) se añade la letra e) siguiente:

«e) sales de fosfato precipitadas o derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE;».

c) Se añade la CMC 12 siguiente:

«CMC 12: SALES DE FOSFATO PRECIPITADAS Y SUS DERIVADOS

1. Un producto fertilizante UE podrá contener sales de fosfato precipitadas obtenidas por precipitación exclusivamente de una o varias de las siguientes materias primas:

a) aguas residuales y lodos de depuradora procedentes de plantas municipales de tratamiento de aguas residuales, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

b) aguas residuales y lodos procedentes de la transformación de alimentos, bebidas, alimentos para animales de compañía, piensos para animales o productos lácteos, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, a menos que las fases de transformación hayan implicado el contacto con biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) distintos de los definidos como tipo de producto 4 del grupo principal 1 del anexo V de dicho Reglamento;

c) biorresiduos en el sentido del artículo 3, punto 4, de la Directiva 2008/98/CE, resultantes de la recogida separada de biorresiduos en origen, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

d) residuos de la transformación en el sentido del artículo 2, letra t), de la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (\*\*) procedentes de la producción de bioetanol y biodiésel y derivados de los materiales mencionados en las letras b), c) y e) del presente punto;

e) organismos o partes de organismos vivos o muertos, no procesados o procesados solamente por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o extraídos del aire por cualquier medio, con excepción de (\*\*\*):

— materiales procedentes de residuos municipales mezclados,

— lodos de depuradora, lodos industriales o lodos de dragado,

— subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

- f) sustancias y mezclas distintas de (\*\*\*):
- las mencionadas en las letras a) a e),
  - residuos en el sentido del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE,
  - sustancias o mezclas que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE,
  - sustancias formadas a partir de precursores que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE, o mezclas que contengan dichas sustancias,
  - polímeros no biodegradables,
  - subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Además, las sales de fosfato precipitadas se obtendrán por precipitación de cualquier materia prima mencionada en las letras a) a f), o una combinación de ellas, procesada por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por fraccionamiento sólido-líquido utilizando polímeros biodegradables, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento exclusivamente para eliminar el agua, por hidrólisis térmica, por digestión anaeróbica o por compostaje. La temperatura en estos procesos no deberá elevarse por encima de 275 °C.

2. El proceso de precipitación se llevará a cabo en condiciones controladas en un reactor. Además, solo se utilizarán materias primas que no estén contaminadas con otros flujos de materiales, o materias primas, excepto subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, que se hayan contaminado involuntariamente con otros flujos de materiales en un incidente único que solo dé lugar a trazas de compuestos exógenos.

En la planta donde tenga lugar la precipitación, se evitarán los contactos físicos entre las materias primas y los materiales de salida después del proceso de precipitación, incluso durante el almacenamiento.

3. Las sales de fosfato precipitadas deberán tener:
- a) un contenido mínimo de pentóxido de fósforo ( $P_2O_5$ ) del 16 % de la materia seca;
  - b) un contenido máximo de carbono orgánico ( $C_{org}$ ) del 3 % de la materia seca;
  - c) no más de 3 g/kg de materia seca de impurezas macroscópicas de tamaño superior a 2 mm en forma de: materia orgánica, vidrio, piedras, metales y plásticos;
  - d) no más de 5 g/kg de materia seca de la suma de impurezas macroscópicas a las que se refiere la letra c).
4. Un producto fertilizante UE podrá contener derivados de sales de fosfato precipitadas producidos a través de una o varias fases químicas de fabricación que hagan reaccionar las sales de fosfato precipitadas con los materiales mencionados en el punto 1, letra f), que se consumen en la transformación química o se utilizan para ella.

El proceso de fabricación de los derivados se llevará a cabo de forma que se modifique intencionadamente la composición química de las sales de fosfato precipitadas.

5. Las sales de fosfato precipitadas utilizadas para los derivados deberán cumplir los puntos 1, 2 y 3.
6. No obstante lo dispuesto en el punto 1, un producto fertilizante UE podrá contener sales de fosfato precipitadas obtenidas por precipitación de materiales de las categorías 2 o 3 o productos derivados, de conformidad con las condiciones indicadas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y en las medidas a las que se refiere el artículo 32, apartado 3, de dicho Reglamento, solos o mezclados con materias primas mencionadas en el punto 1, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:
- a) el punto final en la cadena de fabricación se ha determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
  - b) se cumplen las condiciones de los puntos 2 y 3.

Un producto fertilizante UE también podrá contener derivados de esas sales de fosfato precipitadas, obtenidos conforme a las condiciones indicadas en el punto 4.

7. En la planta donde tenga lugar la precipitación, las líneas de producción para la transformación de las materias primas permitidas para las sales de fosfato precipitadas y los derivados a los que se refieren los puntos 1, 4 y 6 deberán estar claramente separadas de las líneas de producción para la transformación de otras materias primas.
8. Cuando el anexo I no contenga requisitos relativos al género *Salmonella*, a *Escherichia coli* ni a Enterococcaceae en relación con las CFP de un producto fertilizante UE que contenga o esté compuesto por sales de fosfato precipitadas o sus derivados, o ambas cosas, dichos patógenos no deberán superar los límites indicados en el siguiente cuadro:

Microorganismos sometidos a ensayo	Planes de muestreo			Límite
	n	c	m	M
Género <i>Salmonella</i>	5	0	0	Ausencia en 25 g o 25 ml
<i>Escherichia coli</i> o <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 en 1 g o 1 ml

donde:

n = número de muestras del ensayo,

c = número de muestras en las que el número de bacterias expresado en UFC está entre m y M,

m = valor umbral del número de bacterias expresado en UFC considerado como satisfactorio,

M = valor máximo del número de bacterias expresado en UFC.

9. Los patógenos de un producto fertilizante UE que contenga o esté compuesto por sales de fosfato precipitadas obtenidas a partir de los materiales a los que se refiere el punto 1, letra a), o derivados de dichas sales de fosfato precipitadas, o ambas cosas, no deberán superar los límites indicados en el siguiente cuadro:

Microorganismos sometidos a ensayo	Planes de muestreo			Límite
	n	c	m	M
<i>Clostridium perfringens</i>	5	5	0	100 UFC en 1 g o 1 ml
Huevos viables de <i>Ascaris</i>	5	0	0	Ausencia en 25 g o 25 ml

donde:

n = número de muestras del ensayo,

c = número de muestras en las que el número de bacterias expresado en UFC está entre m y M,

m = valor umbral del número de bacterias expresado en UFC considerado como satisfactorio,

M = valor máximo del número de bacterias expresado en UFC.

10. Los requisitos de los puntos 8 y 9, así como los requisitos relativos al género *Salmonella*, a *Escherichia coli* o a Enterococcaceae establecidos en la correspondiente CFP de un producto fertilizante UE que se componga únicamente de sales de fosfato precipitadas o de derivados, o de ambas cosas, no serán de aplicación cuando esas sales de fosfato precipitadas o todas las materias primas biogénicas utilizadas en el proceso de precipitación hayan sido sometidas a uno de los procesos siguientes:

- a) esterilización a presión mediante calentamiento hasta una temperatura central superior a 133 °C durante al menos veinte minutos a una presión absoluta de por lo menos 3 bares, presión que debe producirse por evacuación de todo el aire en la cámara de esterilización y sustitución del aire por vapor («vapor saturado»);

- b) transformación en una unidad de pasteurización o higienización que alcance una temperatura de 70 °C durante por lo menos una hora.
11. Las sales de fosfato precipitadas obtenidas de los materiales a los que se refiere el punto 1, letra a), y los derivados obtenidos de estas sales de fosfato precipitadas no deberán contener más de 6 mg/kg de materia seca de HAP<sub>16</sub> (\*\*\*\*).
12. La suma de aluminio (Al) y hierro (Fe) en las sales de fosfato precipitadas o sus derivados no deberá exceder del 10 % de la materia seca de las sales de fosfato precipitadas o sus derivados.
13. Las sales de fosfato precipitadas o sus derivados deberán haberse registrado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con un expediente que contenga:
- la información establecida en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006; y
  - un informe sobre la seguridad química con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al uso como producto fertilizante, a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro establecidas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 de su anexo V.
14. A efectos de los puntos 3, 11 y 12, la materia seca de las sales de fosfato precipitadas y de sus derivados se medirá mediante secado al vacío a 40 °C hasta alcanzar un peso constante, a fin de evitar la pérdida de agua ligada a cristales.

---

(\*) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

(\*\*) Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

(\*\*\*) La exclusión de una materia prima de una letra no es óbice para que sea una materia prima admisible en virtud de otra letra.

(\*\*\*\*) Suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo[ghi]perileno.».

---

## ANEXO II

En el anexo IV, parte II, del Reglamento (UE) 2019/1009, el módulo D1 (Aseguramiento de la calidad del proceso de producción) queda modificado como sigue:

1) En el punto 2.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) los diseños, los esquemas, las descripciones y las explicaciones necesarios para entender el proceso de fabricación del producto fertilizante UE y, en relación con los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal como se definen en el anexo II, una descripción escrita y un diagrama del proceso de producción donde se identificará claramente cada tratamiento, tanque de almacenamiento y zona.».

2) La parte introductoria del punto 5.1.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.1.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II, el órgano de dirección de la organización del fabricante deberá:».

3) El punto 5.1.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.2.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II, el sistema de calidad garantizará la conformidad con los requisitos establecidos en dicho anexo.».

4) El punto 5.1.3.1 se modifica como sigue:

a) La parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.3.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II, los exámenes y ensayos deberán incluir los siguientes elementos:».

b) Las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) Personal cualificado efectuará una inspección ocular de cada envío de materias primas y verificará la compatibilidad con las especificaciones correspondientes de las CMC 3, 5 y 12 establecidas en el anexo II.

c) El fabricante rechazará cualquier envío de materias primas si la inspección ocular hace sospechar de:

— la presencia de sustancias peligrosas o perjudiciales para el proceso o para la calidad del producto fertilizante UE final;

— incumplimiento de las especificaciones de las CMC 3, 5 y 12 del anexo II, en particular por la presencia de plásticos que hagan que se rebase el valor límite de impurezas macroscópicas.».

c) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) Se tomarán muestras de los materiales de salida para verificar que estos son conformes con las especificaciones establecidas en las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II y que sus propiedades no comprometen la conformidad del producto fertilizante UE con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo I.».

d) En la letra f), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«f) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3 y 5, las muestras de material de salida se tomarán periódicamente, al menos con la siguiente frecuencia:».

e) Se insertan las letras siguientes:

«f bis) En el caso de los materiales pertenecientes a la CMC 12, las muestras de material de salida se tomarán como mínimo con la siguiente frecuencia por defecto, o antes de lo previsto si se produce un cambio significativo que pueda afectar a la calidad del producto fertilizante UE:

Uso de materias primas en toneladas al año	Muestras al año
≤ 3 000	4
3 001-10 000	8
10 001-20 000	12
20 001-40 000	16
40 001-60 000	20
60 001-80 000	24
80 001-100 000	28
100 001-120 000	32
120 001-140 000	36
140 001-160 000	40
160 001-180 000	44
> 180 000	48

Los fabricantes podrán reducir la frecuencia por defecto de los ensayos para la detección de contaminantes indicada anteriormente atendiendo a la distribución de muestras históricas. Tras un período de seguimiento de como mínimo un año y un número mínimo de diez muestras que demuestren el cumplimiento de los requisitos de los anexos I y II, el fabricante podrá reducir la frecuencia de muestreo por defecto para ese parámetro en un factor de 2 en caso de que el mayor nivel de contaminantes registrado en las diez últimas muestras sea inferior a la mitad del valor límite establecido para ese parámetro en los anexos I y II.

f ter) En el caso de los materiales pertenecientes a la CMC 12, a cada lote o porción de producción se le asignará un código único a efectos de gestión de la calidad. Al menos una muestra por cada 3 000 toneladas de estos materiales, o una muestra cada dos meses, si este plazo transcurre antes, se almacenará en buen estado durante un período mínimo de dos años.».

f) En la letra g), inciso iii), se sustituye «.» por «,» y se añade el inciso iv) siguiente:

«iv) en el caso de los materiales pertenecientes a la CMC 12, medir las muestras de retención a las que se refiere la letra f ter) y tomar las medidas correctoras necesarias para evitar que posteriormente pueda transportarse y utilizarse ese material.».

5) En el punto 5.1.4.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.4.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II, los expedientes sobre calidad deberán demostrar el control efectivo de las materias primas, su producción y almacenamiento y la conformidad de las materias primas y los materiales de salida con los requisitos aplicables del presente Reglamento. Todos los documentos serán legibles y estarán disponibles en su lugar o lugares de utilización, y cualquier versión anticuada se retirará rápidamente de todos los lugares donde se use o, al menos, se identificará como anticuada. La documentación de gestión de calidad deberá contener al menos la información siguiente:».

6) En el punto 5.1.5.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.5.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II, el fabricante establecerá, para verificar la conformidad del sistema de calidad, un programa anual de auditoría interna de acuerdo con los siguientes elementos:».

7) El punto 6.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

- «6.3.2. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5 y 12 tal y como se definen en el anexo II, el organismo notificado tomará y analizará muestras de material de salida durante cada auditoría, y las auditorías se efectuarán con la siguiente frecuencia:
- a) durante el primer año de vigilancia por el organismo notificado de la planta en cuestión: la misma frecuencia que la toma de muestras indicada en los cuadros del punto 5.1.3.1, letras f) y f bis), respectivamente, y
  - b) durante los siguientes años de vigilancia: la mitad de la frecuencia de la toma de muestras indicada en el cuadro del punto 5.1.3.1, letras f) y f bis), respectivamente.».
-

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2087 DE LA COMISIÓN****de 6 de julio de 2021****que modifica los anexos II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir los materiales de oxidación térmica y sus derivados como categoría de materiales componentes en los productos fertilizantes UE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 42, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece las normas sobre la comercialización de los productos fertilizantes UE. Los productos fertilizantes UE contienen materiales componentes de una o varias de las categorías enumeradas en el anexo II de dicho Reglamento.
- (2) El artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con su artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), exige a la Comisión que evalúe los productos a base de cenizas sin retraso indebido después del 15 de julio de 2019 y los incluya en el anexo II de dicho Reglamento si la evaluación concluye que los productos fertilizantes UE que contengan esos materiales no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente y aseguran la eficiencia agronómica.
- (3) Los productos a base de cenizas pueden ser un residuo y, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1009, pueden dejar de serlo si forman parte de un producto fertilizante UE conforme. Con arreglo al artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, la Comisión puede, por tanto, incluir los productos a base de cenizas en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente si las normas de valoración de dicho anexo garantizan que los materiales van a utilizarse para finalidades específicas, que existen un mercado o una demanda para ellos y que su uso no generará impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (4) El Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión inició su evaluación de los productos a base de cenizas en previsión de la adopción del Reglamento (UE) 2019/1009 y la finalizó en 2019. A lo largo de la evaluación, se amplió su alcance para incluir el amplio espectro de los materiales de oxidación térmica, así como sus derivados.
- (5) Según el informe de evaluación del JRC <sup>(3)</sup>, los materiales de oxidación térmica y sus derivados, si se producen siguiendo las normas de valoración propuestas en el informe, proporcionan nutrientes a las plantas o mejoran su eficiencia nutricional y, por tanto, aseguran la eficiencia agronómica.
- (6) Además, el informe de evaluación del JRC concluye que existe en el mercado una demanda creciente de materiales de oxidación térmica y sus derivados, y que es probable que esos materiales se utilicen para aportar nutrientes a la agricultura europea. Asimismo, llega a la conclusión de que el uso de materiales de oxidación térmica y sus derivados que se produzcan de acuerdo con las normas de valoración propuestas en el informe no genera impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.

<sup>(1)</sup> DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

<sup>(3)</sup> Huygens, D.; Saveyn, H.; Tonini, D.; Eder, P. y Delgado Sancho, L.: *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009). Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC incluyen medidas para limitar los riesgos de reciclado o producción de contaminantes, tales como la creación de una lista exhaustiva de materias primas admisibles y la exclusión, por ejemplo, de residuos municipales mezclados, así como el establecimiento de condiciones de transformación específicas y de requisitos de calidad de los productos. Ese informe de evaluación concluye también que los productos fertilizantes que contienen materiales de oxidación térmica y sus derivados deben seguir normas específicas de etiquetado y que las normas de evaluación de la conformidad aplicables a esos productos deben incluir un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado.
- (8) Basándose en lo expuesto, la Comisión concluye que los materiales de oxidación térmica y sus derivados, si se producen de conformidad con las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC, aseguran la eficiencia agronómica en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso ii), del Reglamento (UE) 2019/1009. Además, cumplen los criterios establecidos en el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE. Por último, si cumplen los demás requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009 en general, y en su anexo I en particular, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente, en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso i), de dicho Reglamento. Por tanto, los materiales de oxidación térmica y sus derivados deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con sujeción a dichas normas de valorización.
- (9) En particular, los subproductos animales o productos derivados en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) solo deben permitirse como materias primas para los materiales de oxidación térmica y sus derivados regidos por el Reglamento (UE) 2019/1009 cuando sus puntos finales en la cadena de fabricación se hayan determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y se alcancen, a más tardar, al final del proceso de producción del producto fertilizante UE que contenga los materiales de oxidación térmica o sus derivados.
- (10) Además, dado que los materiales de oxidación térmica y sus derivados pueden considerarse residuos valorizados o subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, tales materiales deben quedar excluidos de las categorías de materiales componentes 1 y 11 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con arreglo al artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento.
- (11) Es importante garantizar que los productos fertilizantes que contengan materiales de oxidación térmica y sus derivados sigan normas de etiquetado adicionales y estén sujetos a un procedimiento de evaluación de la conformidad que incluya un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado. Por tanto, es necesario modificar los anexos III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 a fin de establecer requisitos de etiquetado y una evaluación de la conformidad adecuados para tales productos fertilizantes.
- (12) Dado que los requisitos de los anexos II y III del Reglamento (UE) 2019/1009 y los procedimientos de evaluación de la conformidad del anexo IV de dicho Reglamento deben aplicarse a partir del 16 de julio de 2022, es preciso aplazar la aplicación del presente Reglamento hasta esa misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.
- 3) El anexo IV se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

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

*Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 16 de julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 2021.

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

---

## ANEXO I

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 queda modificado como sigue:

1) En la parte I se añade el punto siguiente:

«CMC 13: Materiales de oxidación térmica y sus derivados».

2) La parte II se modifica como sigue:

a) en la CMC 1, punto 1, se añade la letra j) siguiente:

«j) materiales de oxidación térmica o sus derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, o»;

b) en la CMC 11, punto 1, se añade la letra f) siguiente:

«f) materiales de oxidación térmica o sus derivados que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, o»;

c) se añade la CMC 13 siguiente:

**«CMC 13: MATERIALES DE OXIDACIÓN TÉRMICA O SUS DERIVADOS**

1. Un producto fertilizante UE podrá contener materiales de oxidación térmica obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones sin limitación de oxígeno, exclusivamente de una o varias de las siguientes materias primas:

a) organismos o partes de organismos vivos o muertos, no procesados o procesados solamente por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o extraídos del aire por cualquier medio, con excepción de (\*):

- materiales procedentes de residuos municipales mezclados,
- lodos de depuradora, lodos industriales o lodos de dragado, y
- subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

b) residuos vegetales procedentes de la industria de transformación de alimentos y residuos vegetales fibrosos procedentes de la producción de pasta virgen y de la fabricación de papel a partir de pasta virgen, si no se han modificado químicamente;

c) fracción de biorresiduos resultante de operaciones posteriores de tratamiento de biorresiduos recogidos de forma separada para su reciclado en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, para los que la incineración ofrece el mejor resultado medioambiental de conformidad con el artículo 4 de dicha Directiva, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

d) materiales resultantes de un proceso controlado de conversión microbiana o termoquímica que utilice exclusivamente las materias primas mencionadas en las letras a), b) y c);

e) lodos de depuradora procedentes de plantas municipales de tratamiento de aguas residuales, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

f) materiales procedentes del tratamiento independiente de aguas residuales no incluidas en el ámbito de aplicación de la Directiva 91/271/CEE del Consejo (\*\*), procedentes de las industrias de transformación de alimentos, alimentos para animales de compañía, piensos, leche y bebidas, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

g) residuos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, con excepción (\*) de:

- las materias primas mencionadas en las letras a) a f),
- residuos peligrosos en el sentido del artículo 3, punto 2, de la Directiva 2008/98/CE,

- materiales procedentes de residuos municipales mezclados,
  - biorresiduos en el sentido del artículo 3, punto 4, de la Directiva 2008/98/CE procedentes de la recogida de forma separada de biorresiduos en origen, y
  - subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- h) combustibles auxiliares (gas natural, gas licuado, condensado de gas natural, gases de proceso y sus componentes, petróleo crudo, carbón, coque y sus materiales derivados), cuando se utilicen para transformar las materias primas mencionadas en las letras a) a g);
- i) sustancias que se utilizan en los procesos de producción de la industria siderúrgica, o
- j) sustancias y mezclas, con excepción (\*) de:
- las materias primas mencionadas en las letras a) a i),
  - residuos en el sentido del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE,
  - sustancias o mezclas que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE,
  - sustancias formadas a partir de precursores que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE, o mezclas que contengan dichas sustancias, y
  - subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.
2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, un producto fertilizante UE podrá contener materiales de oxidación térmica obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones sin limitación de oxígeno, de materiales de las categorías 2 o 3 o productos derivados, de conformidad con las condiciones indicadas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y en las medidas a las que se refiere el artículo 32, apartado 3, de dicho Reglamento, solos o mezclados con las materias primas mencionadas en el punto 1, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:
- a) el punto final en la cadena de fabricación se ha determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
  - b) se cumplen las condiciones de los puntos 3, 4 y 5.
3. La oxidación térmica tendrá lugar en condiciones sin limitación de oxígeno de manera que el gas resultante del proceso de conversión termoquímica se eleve, tras la última inyección de aire de combustión, de manera controlada y homogénea, e incluso en las condiciones más desfavorables, hasta una temperatura de, como mínimo, 850 °C durante por lo menos dos segundos. Estas condiciones se aplicarán a todas las materias primas, con excepción de:
- a) las materias primas mencionadas en el punto 1, letras a), b) y h), o resultantes de un proceso controlado de conversión microbiana o termoquímica que utilice exclusivamente esas materias, y
  - b) las materias primas mencionadas en el punto 2,
- a las que se aplicará una temperatura mínima de 450 °C durante por lo menos 0,2 segundos.
4. La oxidación térmica tendrá lugar en una cámara de incineración o de combustión. En la cámara solo se podrán procesar materias primas que no estén contaminadas con otros flujos de materiales, o materias primas, excepto subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, que se hayan contaminado involuntariamente con otros flujos de materiales en un incidente único que solo dé lugar a trazas de compuestos exógenos.
- En la planta donde tenga lugar la oxidación térmica deberán cumplirse todas las condiciones siguientes:
- a) las líneas de producción para la transformación de las materias primas mencionadas en los puntos 1 y 2 deberán estar claramente separadas de las líneas de producción para la transformación de otras materias primas;

- b) la materia prima se oxidará de manera que el contenido total de carbono orgánico ( $C_{org}$ ) de las escorias y las cenizas de fondo resultantes sea inferior al 3 % de la materia seca del material;
  - c) se evitará el contacto físico entre las materias primas y los materiales de salida después del proceso de conversión termoquímica, incluso durante el almacenamiento.
5. Los materiales de oxidación térmica serán cenizas o escorias y no tendrán más de:
- a) 6 mg/kg de materia seca de HAP<sub>16</sub> (\*\*\*) ,
  - b) 20 ng de equivalentes de toxicidad OMS (\*\*\*\*) de PCDD/F (\*\*\*\*)/kg de materia seca.
6. Un producto fertilizante UE podrá contener derivados de materiales de oxidación térmica que hayan sido producidos a partir de las materias primas mencionadas en los puntos 1 y 2, que cumplan las condiciones del punto 5 y que hayan sido fabricados mediante un proceso de conversión termoquímica de conformidad con los puntos 3 y 4.

El proceso de fabricación de los derivados se llevará a cabo de forma que se modifique intencionadamente la composición química del material de oxidación térmica.

El proceso de fabricación de los derivados será como sigue:

- a) fabricación química: los derivados se producen a través de una o varias fases de fabricación química que hacen reaccionar los materiales de oxidación térmica con las materias primas mencionadas en el punto 1, letra j), que se consumen en la transformación química o se utilizan para ella, sin que se utilicen polímeros no biodegradables;
- b) fabricación termoquímica: los derivados se producen a través de una o varias fases de fabricación que hacen reaccionar termoquímicamente a los materiales de oxidación térmica con los reactivos mencionados en los puntos 1 y 2, que se consumen en la transformación química o se utilizan para ella.

Los materiales de oxidación térmica que presenten una o varias de las características peligrosas enumeradas en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE no se mezclarán ni se harán reaccionar con residuos, sustancias ni materiales con el fin de reducir las sustancias peligrosas a niveles inferiores a los valores límite de la característica peligrosa establecidos en el anexo III de dicha Directiva. Utilizando un enfoque de balance de materia, los fabricantes que utilicen materiales de oxidación térmica con características peligrosas deben demostrar la eliminación o transformación de los contaminantes a niveles inferiores a los valores límite establecidos en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE.

7. Los contaminantes presentes en un producto fertilizante UE que contenga o esté compuesto por materiales de oxidación térmica o sus derivados no deben superar los siguientes valores límite:
- a) cromo total (Cr): 400 mg/kg de materia seca, si los materiales de oxidación térmica o sus derivados proceden de las materias primas mencionadas en el punto 1, letras e), g) o i);
  - b) talio (Tl): 2 mg/kg de materia seca, si los materiales de oxidación térmica o sus derivados proceden de las materias primas mencionadas en el punto 1, letras e), g), h) o i).

El contenido de cloro (Cl) no deberá ser superior a 30 g/kg de materia seca. No obstante, este valor límite no se aplicará a los productos fertilizantes UE producidos mediante un proceso de fabricación en el que se haya añadido un compuesto que contenga Cl con la intención de producir sales de metales alcalinos o sales de metales alcalinotérreos, y que se declare con arreglo al anexo III.

El contenido de vanadio (V) no deberá ser superior a 600 mg/kg de materia seca si los materiales de oxidación térmica o sus derivados proceden de las materias primas mencionadas en el punto 1, letras g) o i).

8. Los materiales de oxidación térmica o sus derivados deberán haberse registrado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con un expediente que contenga:
- a) la información establecida en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y
  - b) un informe sobre la seguridad química con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al uso como producto fertilizante,

a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro establecidas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 de su anexo V.».

- 
- (\*) La exclusión de una materia prima de una letra no es óbice para que sea una materia prima admisible en virtud de otra letra.
- (\*\*) Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).
- (\*\*\*) Suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo[ghi]perileno.
- (\*\*\*\*) van den Berg, M.; Birnbaum, L. S.; Denison, M.; De Vito, M.; Farland, W. et al. (2006): «The 2005 World Health Organization reevaluation of human and Mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds», *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology*, 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (\*\*\*\*\*) Policlorodibenzo-p-dioxinas y policlorodibenzofuranos.».
-

## ANEXO II

En el anexo III, parte I, del Reglamento Delegado (UE) 2019/1009 se añade el punto siguiente:

- «7bis. Cuando el producto fertilizante UE contenga o esté compuesto por materiales de oxidación térmica o sus derivados contemplados en la CMC 13 de la parte II del anexo II y tenga un contenido de manganeso (Mn) superior al 3,5 % en masa, deberá declararse el contenido de manganeso.».
-

## ANEXO III

En el anexo IV, parte II, del Reglamento (UE) 2019/1009, el módulo D1 (Aseguramiento de la calidad del proceso de producción) queda modificado como sigue:

1) El punto 2.2. se modifica como sigue:

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

«d) los diseños, los esquemas, las descripciones y las explicaciones necesarios para entender el proceso de fabricación del producto fertilizante UE y, en relación con los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 o 13 tal como se definen en el anexo II, una descripción escrita y un diagrama del proceso de producción donde se identificará claramente cada tratamiento, tanque de almacenamiento y zona;»;

b) se inserta la siguiente letra g bis):

«gbis) cálculos de residuos peligrosos en el caso de los productos fertilizantes UE que contengan o estén compuestos por la CMC 13; los ensayos a los que se refiere el punto 6 de la CMC 13 de la parte II del anexo II se llevarán a cabo como mínimo cada año, o antes de lo previsto si se produce un cambio significativo que pueda afectar a la seguridad o la calidad del producto fertilizante UE (por ejemplo, transformación de lotes de materias primas de diferente composición o modificación de las condiciones del proceso); en el caso de un lote representativo de materias primas que se transforme en la planta, la característica peligrosa detectada (de conformidad con el punto 5.1.3.1) y la masa total se medirán en las diferentes materias primas (1,..., n) y en el material de salida que vaya a incorporarse en el producto fertilizante UE; la tasa de incorporación de la característica peligrosa en el material de salida se calculará como sigue:

$$\text{incorporation rate (\%)} = \frac{HPC_{\text{output material}} \times M_{\text{output material}}}{\sum_{i=1}^n (HPC_{\text{input material},i} \times M_{\text{input material},i})}$$

donde:

HPC = la concentración de la característica peligrosa (mg/kg),

M = la masa total (kg), y

i (1-n) = las diferentes materias primas utilizadas en el proceso de producción;

la característica peligrosa se eliminará durante el proceso de producción de tal manera que la tasa de incorporación multiplicada por la concentración de la característica peligrosa de cada una de las materias primas sea inferior a los valores límite establecidos en el anexo III de la Directiva 2008/98/CE para esa característica peligrosa;».

2) La parte introductoria del punto 5.1.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.1.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el órgano de dirección de la organización del fabricante deberá:».

3) El punto 5.1.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.1.2.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el sistema de calidad garantizará la conformidad con los requisitos establecidos en dicho anexo.».

4) El punto 5.1.3.1 se modifica como sigue:

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

«5.1.3.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, los exámenes y ensayos deberán incluir los siguientes elementos:»;

b) las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:

«b) Personal cualificado efectuará una inspección ocular de cada envío de materias primas y verificará la compatibilidad con las especificaciones correspondientes de las CMC 3, 5, 12 y 13 establecidas en el anexo II.

- c) El fabricante rechazará cualquier envío de materias primas si la inspección ocular hace sospechar de:
- i) la presencia de sustancias peligrosas o perjudiciales para el proceso o para la calidad del producto fertilizante UE final;
  - ii) incumplimiento de las especificaciones de las CMC 3, 5, 12 y 13 del anexo II, en particular por la presencia de plásticos que hagan que se rebase el valor límite de impurezas macroscópicas.»;
- c) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) Se tomarán muestras de los materiales de salida para verificar que estos son conformes con las especificaciones establecidas en las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II y que sus propiedades no comprometen la conformidad del producto fertilizante UE con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo I.»;
- d) en la letra f bis), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «fbis) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12 y 13, las muestras de material de salida se tomarán como mínimo con la siguiente frecuencia por defecto, o antes de lo previsto si se produce un cambio significativo que pueda afectar a la calidad del producto fertilizante UE:»;
- e) la letra f ter) se sustituye por el texto siguiente:
- «fter) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12 y 13, a cada lote o porción de producción se le asignará un código único a efectos de gestión de la calidad; al menos una muestra por cada 3000 toneladas de estos materiales, o una muestra cada dos meses, si este plazo transcurre antes, se almacenará en buen estado durante un período mínimo de dos años.»;
- f) en la letra g), el inciso iv), se sustituye por el texto siguiente:
- «iv) en el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12 y 13, medir las muestras de retención a las que se refiere la letra f ter) y tomar las medidas correctoras necesarias para evitar que posteriormente pueda transportarse y utilizarse ese material.».
- 5) En el punto 5.1.4.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.4.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, los expedientes sobre calidad deberán demostrar el control efectivo de las materias primas, su producción y almacenamiento y la conformidad de las materias primas y los materiales de salida con los requisitos aplicables del presente Reglamento. Todos los documentos serán legibles y estarán disponibles en su lugar o lugares de utilización, y cualquier versión anticuada se retirará rápidamente de todos los lugares donde se use o, al menos, se identificará como anticuada. La documentación de gestión de calidad deberá contener al menos la información siguiente:».
- 6) En el punto 5.1.5.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.5.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el fabricante establecerá, para verificar la conformidad del sistema de calidad, un programa anual de auditoría interna de acuerdo con los siguientes elementos:».
- 7) En el punto 6.3.2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «6.3.2. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12 y 13 tal y como se definen en el anexo II, el organismo notificado tomará muestras de material de salida y las analizará durante cada auditoría, y las auditorías se efectuarán con la siguiente frecuencia:».
-

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2088 DE LA COMISIÓN****de 7 de julio de 2021****que modifica los anexos II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo con el fin de añadir los materiales de pirólisis y gasificación como categoría de materiales componentes en los productos fertilizantes UE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 42, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1009 establece las normas sobre la comercialización de los productos fertilizantes UE. Los productos fertilizantes UE contienen materiales componentes de una o varias de las categorías enumeradas en el anexo II de dicho Reglamento.
- (2) El artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con su artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), exige a la Comisión que evalúe el biocarbón sin retraso indebido después del 15 de julio de 2019 y lo incluya en el anexo II de dicho Reglamento si la evaluación concluye que los productos fertilizantes UE que contengan ese material no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente y aseguran la eficiencia agronómica.
- (3) El biocarbón puede ser un residuo y, de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1009, puede dejar de serlo si forma parte de un producto fertilizante UE conforme. Con arreglo al artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/1009, leído en relación con el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, la Comisión puede, por tanto, incluir el biocarbón en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 únicamente si las normas de valorización de dicho anexo garantizan que el material va a utilizarse para finalidades específicas, que existen un mercado o una demanda para él y que su uso no generará impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.
- (4) El Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión inició su evaluación del biocarbón en previsión de la adopción del Reglamento (UE) 2019/1009 y la finalizó en 2019. A lo largo de la evaluación, se amplió su alcance para incluir el amplio espectro de los materiales de pirólisis y gasificación.
- (5) Según el informe de evaluación del JRC <sup>(3)</sup>, los materiales de pirólisis y gasificación, si se producen siguiendo las normas de valorización propuestas en el informe, proporcionan nutrientes a las plantas o mejoran su eficiencia nutricional y, por tanto, aseguran la eficiencia agronómica.
- (6) Además, el informe de evaluación del JRC concluye que existe en el mercado una demanda creciente de materiales de pirólisis y gasificación, y que es probable que esos materiales se utilicen para aportar nutrientes a la agricultura europea. Asimismo, llega a la conclusión de que el uso de materiales de pirólisis y gasificación que se produzcan de acuerdo con las normas de valorización propuestas en el informe no genera impactos adversos globales para el medio ambiente ni para la salud humana.

<sup>(1)</sup> DO L 170 de 25.6.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

<sup>(3)</sup> Huygens, D.; Saveyn, H.; Tonini, D.; Eder, P. y Delgado Sancho, L.: *Technical proposals for selected new fertilising materials under the Fertilising Products Regulation (Regulation (EU) 2019/1009). Process and quality criteria, and assessment of environmental and market impacts for precipitated phosphate salts & derivatives, thermal oxidation materials & derivatives and pyrolysis & gasification materials*, EUR 29841 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2019, ISBN 978-92-76-09888-1, doi:10.2760/186684, JRC117856.

- (7) Las normas de valorización propuestas en el informe de evaluación del JRC incluyen medidas para limitar los riesgos de reciclado o producción de contaminantes, tales como la creación de una lista exhaustiva de materias primas admisibles y la exclusión, por ejemplo, de residuos municipales mezclados, así como el establecimiento de condiciones de transformación específicas y de requisitos de calidad de los productos. Ese informe de evaluación concluye también que los productos fertilizantes que contienen materiales de pirólisis y gasificación deben seguir normas específicas de etiquetado y que las normas de evaluación de la conformidad aplicables a esos productos deben incluir un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado.
- (8) Basándose en lo expuesto, la Comisión concluye que los materiales de pirólisis y gasificación, si se producen de conformidad con las normas de valorización propuestas en el informe del JRC, aseguran la eficiencia agronómica en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso ii), del Reglamento (UE) 2019/1009. Además, cumplen los criterios establecidos en el artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE. Por último, si cumplen los demás requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/1009 en general, y en su anexo I en particular, no presentan un riesgo para la salud humana, animal o vegetal ni para la seguridad o el medio ambiente, en el sentido del artículo 42, apartado 1, párrafo primero, letra b), inciso i), de dicho Reglamento. Por tanto, los materiales de pirólisis y gasificación deben incluirse en el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con sujeción a dichas normas de valorización.
- (9) En particular, los subproductos animales o productos derivados en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*) solo deben permitirse como materias primas para los materiales de pirólisis y gasificación regidos por el Reglamento (UE) 2019/1009 cuando sus puntos finales en la cadena de fabricación se hayan determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y se alcancen, a más tardar, al final del proceso de producción del producto fertilizante UE que contenga los materiales de pirólisis o gasificación.
- (10) Además, dado que los materiales de pirólisis y gasificación pueden considerarse residuos valorizados o subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE, tales materiales deben quedar excluidos de las categorías de materiales componentes 1 y 11 del anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009, con arreglo al artículo 42, apartado 1, párrafo tercero, de dicho Reglamento.
- (11) Es importante garantizar que los productos fertilizantes que contengan materiales de pirólisis y gasificación sigan normas de etiquetado adicionales y estén sujetos a un procedimiento de evaluación de la conformidad que incluya un sistema de calidad evaluado y aprobado por un organismo notificado. Por tanto, es necesario modificar los anexos III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 a fin de establecer requisitos de etiquetado y una evaluación de la conformidad adecuados para tales productos fertilizantes.
- (12) Dado que los requisitos de los anexos II y III del Reglamento (UE) 2019/1009 y los procedimientos de evaluación de la conformidad del anexo IV de dicho Reglamento deben aplicarse a partir del 16 de julio de 2022, es preciso aplazar la aplicación del presente Reglamento hasta esa misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento (UE) 2019/1009 se modifica como sigue:

- 1) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.
- 3) El anexo IV se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.

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

*Artículo 2*

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

Será aplicable a partir del 16 de julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2021.

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

---

## ANEXO I

El anexo II del Reglamento (UE) 2019/1009 queda modificado como sigue:

1) En la parte I se añade el punto siguiente:

«CMC 14: Materiales de pirólisis y gasificación».

2) La parte II se modifica como sigue:

a) en la CMC 1, punto 1, se añade la letra k) siguiente:

«k) materiales de pirólisis y gasificación que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE.»;

b) en la CMC 11, punto 1, se añade la letra g) siguiente:

«g) materiales de pirólisis y gasificación que se valorizan a partir de residuos o son subproductos en el sentido de la Directiva 2008/98/CE.»;

c) se añade la CMC 14 siguiente:

«CMC 14: MATERIALES DE PIRÓLISIS Y GASIFICACIÓN

1. Un producto fertilizante UE podrá contener materiales de pirólisis o gasificación obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones con limitación de oxígeno, exclusivamente de una o varias de las siguientes materias primas:

a) organismos o partes de organismos vivos o muertos, no procesados o procesados solamente por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o extraídos del aire por cualquier medio, con excepción de (\*):

- materiales procedentes de residuos municipales mezclados,
- lodos de depuradora, lodos industriales o lodos de dragado, y
- subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;

b) residuos vegetales procedentes de la industria de transformación de alimentos y residuos vegetales fibrosos procedentes de la producción de pasta virgen y de la fabricación de papel a partir de pasta virgen, si no se han modificado químicamente;

c) residuos de la transformación en el sentido del artículo 2, letra t), de la Directiva 2009/28/CE procedentes de la producción de bioetanol y biodiésel y derivados de los materiales mencionados en las letras a), b) y d);

d) biorresiduos en el sentido del artículo 3, punto 4, de la Directiva 2008/98/CE, resultantes de la recogida separada de biorresiduos en origen, que no sean subproductos animales ni productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, o

e) aditivos de pirólisis o gasificación que son necesarios para mejorar el rendimiento del proceso o el desempeño ambiental del proceso de pirólisis o gasificación, siempre que esos aditivos se consuman en la transformación química o se utilicen para ella y que la concentración total de todos los aditivos no supere el 25 % de la materia fresca de la materia prima total, con excepción (\*) de:

- las materias primas mencionadas en las letras a) a d),
- residuos en el sentido del artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE,
- sustancias o mezclas que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE,
- sustancias formadas a partir de precursores que han dejado de ser residuo en uno o varios Estados miembros en virtud de las medidas nacionales de transposición del artículo 6 de la Directiva 2008/98/CE, o mezclas que contengan dichas sustancias,

- polímeros no biodegradables, y
- subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

Además, un producto fertilizante UE podrá contener materiales de pirólisis o gasificación obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones con limitación de oxígeno, de cualquier materia prima mencionada en las letras a) a e), o una combinación de ellas, procesada por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por fraccionamiento sólido-líquido utilizando polímeros biodegradables, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento exclusivamente para eliminar el agua, por compostaje o por digestión anaeróbica.

2. El proceso de conversión termoquímica tendrá lugar en condiciones con limitación de oxígeno de manera que se alcance en el reactor una temperatura mínima de 180 °C durante por lo menos dos segundos.

En el reactor de pirólisis o gasificación solo se podrán procesar materias primas que no estén contaminadas con otros flujos de materiales, o materias primas, excepto subproductos animales o productos derivados incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, que se hayan contaminado involuntariamente con otros flujos de materiales en un incidente único que solo dé lugar a trazas de compuestos exógenos.

En la planta donde tengan lugar la pirólisis o la gasificación, se evitarán los contactos físicos entre las materias primas y los materiales de salida después del proceso termoquímico, incluso durante el almacenamiento.

3. Los materiales de pirólisis y gasificación deberán tener una relación molar entre hidrógeno y carbono orgánico ( $H/C_{org}$ ) inferior a 0,7, y los ensayos deberán efectuarse con la fracción seca y sin cenizas de los materiales que tengan un contenido de carbono orgánico ( $C_{org}$ ) inferior al 50 %. No deberán tener más de:

- a) 6 mg/kg de materia seca de HAP<sub>16</sub> (\*\*);
- b) 20 ng de equivalentes de toxicidad OMS (\*\*\*) de PCDD/F (\*\*\*\*)/kg de materia seca;
- c) 0,8 mg/kg de materia seca de policlorobifenilos no similares a las dioxinas (\*\*\*\*\*).

4. No obstante lo dispuesto en el punto 1, un producto fertilizante UE podrá contener materiales de pirólisis o gasificación obtenidos por conversión termoquímica, en condiciones con limitación de oxígeno, de materiales de las categorías 2 o 3 o productos derivados, de conformidad con las condiciones indicadas en el artículo 32, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 y en las medidas a las que se refiere el artículo 32, apartado 3, de dicho Reglamento, solos o mezclados con las materias primas mencionadas en el punto 1, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) el punto final en la cadena de fabricación se ha determinado de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) se cumplen las condiciones de los puntos 2 y 3.

5. En la planta donde tengan lugar la pirólisis o la gasificación, las líneas de producción para la transformación de las materias primas mencionadas en los puntos 1 y 4 deberán estar claramente separadas de las líneas de producción para la transformación de otras materias primas.

6. En un producto fertilizante UE que contenga materiales de pirólisis y gasificación o se componga de ellos:

- a) el contenido de cloro (Cl) no deberá ser superior a 30 g/kg de materia seca, y
- b) el contenido de talio (Tl) no deberá ser superior a 2 mg/kg de materia seca, en caso de que se hayan aplicado más de un 5 % de aditivos de pirólisis o gasificación en relación con el peso fresco de la materia prima total.

7. El material de pirólisis y gasificación deberá haberse registrado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con un expediente que contenga:

- a) la información establecida en los anexos VI, VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y
- b) un informe sobre la seguridad química con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, relativo al uso como producto fertilizante,

a menos que se le aplique expresamente alguna de las exenciones de la obligación de registro establecidas en el anexo IV de dicho Reglamento o en los puntos 6, 7, 8 o 9 de su anexo V.

- 
- (\*) La exclusión de una materia prima de una letra no es óbice para que sea una materia prima admisible en virtud de otra letra.
- (\*\*) Suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo[ghi]perileno.
- (\*\*\*) van den Berg, M.; Birnbaum, L. S.; Denison, M.; De Vito, M.; Farland, W. et al. (2006): «The 2005 World Health Organization reevaluation of human and Mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds», *Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology*, 93:223-241. doi:10.1093/toxsci/kfl055.
- (\*\*\*\*) Policlorodibenzo-p-dioxinas y policlorodibenzofuranos.
- (\*\*\*\*\*) Suma de congéneres PCB 28, 52, 101, 138, 153 y 180.»
-

## ANEXO II

En el anexo III, parte I, del Reglamento Delegado (UE) 2019/1009 se añade el punto siguiente:

«7 bis. Cuando el producto fertilizante UE contenga materiales de oxidación térmica y sus derivados contemplados en la CMC 13 de la parte II del anexo II o materiales de pirólisis o gasificación contemplados en la CMC 14 de la parte II de dicho anexo o se componga de ellos y tenga un contenido de manganeso (Mn) superior al 3,5 % en masa, deberá declararse el contenido de manganeso.».

---

## ANEXO III

En el anexo IV, parte II, del Reglamento (UE) 2019/1009, el módulo D1 (Aseguramiento de la calidad del proceso de producción) queda modificado como sigue:

- 1) En el punto 2.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:
  - «d) los diseños, los esquemas, las descripciones y las explicaciones necesarios para entender el proceso de fabricación del producto fertilizante UE y, en relación con los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 o 14 tal como se definen en el anexo II, una descripción escrita y un diagrama del proceso de producción donde se identificará claramente cada tratamiento, tanque de almacenamiento y zona.»
- 2) En el punto 5.1.1.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
  - «5.1.1.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el órgano de dirección de la organización del fabricante deberá:».
- 3) El punto 5.1.2.1 se sustituye por el texto siguiente:
  - «5.1.2.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el sistema de calidad garantizará la conformidad con los requisitos establecidos en dicho anexo.».
- 4) El punto 5.1.3.1 se modifica como sigue:
  - a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
    - «5.1.3.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, los exámenes y ensayos deberán incluir los siguientes elementos:»;
  - b) las letras b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:
    - «b) Personal cualificado efectuará una inspección ocular de cada envío de materias primas y verificará la compatibilidad con las especificaciones correspondientes de las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 establecidas en el anexo II.
    - c) El fabricante rechazará cualquier envío de materias primas si la inspección ocular hace sospechar de:
      - la presencia de sustancias peligrosas o perjudiciales para el proceso o para la calidad del producto fertilizante UE final,
      - incumplimiento de las especificaciones de las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 del anexo II, en particular por la presencia de plásticos que hagan que se rebase el valor límite de impurezas macroscópicas.»;
  - c) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:
    - «e) Se tomarán muestras de los materiales de salida para verificar que estos son conformes con las especificaciones establecidas en las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II y que sus propiedades no comprometen la conformidad del producto fertilizante UE con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo I.»;
  - d) en la letra f bis), la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
    - «f bis) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13 y 14, las muestras de material de salida se tomarán como mínimo con la siguiente frecuencia por defecto, o antes de lo previsto si se produce un cambio significativo que pueda afectar a la calidad del producto fertilizante UE:»;
  - e) la letra f ter) se sustituye por el texto siguiente:
    - «f ter) En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13 y 14, a cada lote o porción de producción se le asignará un código único a efectos de gestión de la calidad. Al menos una muestra por cada 3 000 toneladas de estos materiales o cada dos meses, si este plazo transcurre antes, se almacenará en buen estado durante un período mínimo de dos años.»;
  - f) la letra g), inciso iv), se sustituye por el texto siguiente:
    - «iv) en el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 12, 13 y 14, medir las muestras de retención a las que se refiere la letra f ter) y tomar las medidas correctoras necesarias para evitar que posteriormente pueda transportarse y utilizarse ese material.».

- 5) En el punto 5.1.4.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.4.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, los expedientes sobre calidad deberán demostrar el control efectivo de las materias primas, su producción y almacenamiento y la conformidad de las materias primas y los materiales de salida con los requisitos aplicables del presente Reglamento. Todos los documentos serán legibles y estarán disponibles en su lugar o lugares de utilización, y cualquier versión anticuada se retirará rápidamente de todos los lugares donde se use o, al menos, se identificará como anticuada. La documentación de gestión de calidad deberá contener al menos la información siguiente:».
- 6) En el punto 5.1.5.1, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «5.1.5.1. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el fabricante establecerá, para verificar la conformidad del sistema de calidad, un programa anual de auditoría interna de acuerdo con los siguientes elementos:».
- 7) En el punto 6.3.2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «6.3.2. En el caso de los materiales pertenecientes a las CMC 3, 5, 12, 13 y 14 tal y como se definen en el anexo II, el organismo notificado tomará muestras de material de salida y las analizará durante cada auditoría, y las auditorías se efectuarán con la siguiente frecuencia:».
-

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2089 DE LA COMISIÓN****de 21 de septiembre de 2021**

**por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías que plantean escaso riesgo, a las mercancías que forman parte del equipaje personal de los pasajeros y a los animales de compañía exentos de controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se modifican dicho Reglamento Delegado y el Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 en lo que respecta a las referencias a determinados actos legislativos derogados**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 48, letras b), c), d), e), f) y h), su artículo 53, apartado 1, letra d), inciso ii), y su artículo 77, apartado 1, letras h) y k),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas relativas a la realización de los controles oficiales, por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros, de los animales y las mercancías que se introducen en la Unión, con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas sobre cuándo y en qué condiciones determinadas categorías de animales y mercancías quedan exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y sobre cuándo y en qué condiciones las autoridades aduaneras u otras autoridades públicas pueden realizar funciones de control específicas del equipaje personal de los pasajeros, en caso de que esas funciones no competan ya a dichas autoridades.
- (3) Las muestras de productos de origen animal y de productos compuestos destinadas al análisis de los productos y a ensayos de calidad, incluido el análisis organoléptico, que se utilizan para ensayos y análisis realizados por un operador en el Estado miembro de destino, plantean escaso riesgo para la salud pública, ya que no entran en la cadena alimentaria. Por consiguiente, la autoridad competente del Estado miembro de destino debe poder conceder una autorización para que dichas muestras queden exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

<sup>(1)</sup> DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 de la Comisión, de 10 de octubre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de animales y mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y a los controles específicos del equipaje personal de los pasajeros y de las pequeñas partidas de mercancías expedidas para personas físicas y que no estén destinadas a comercializarse, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión (DO L 321 de 12.12.2019, p. 45).

- (4) A fin de prevenir riesgos para la salud animal, la autoridad competente del Estado miembro de destino debe expedir la autorización para las muestras de productos de origen animal y de productos compuestos de conformidad con los requisitos zoonosanitarios establecidos en las normas definidas en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> o en virtud de dicho Reglamento, o por los Estados miembros. La autoridad competente del Estado miembro de destino debe especificar en la autorización las condiciones de salud pública para la entrada en la Unión y para el uso de las muestras.
- (5) A fin de evitar la comercialización de muestras de productos de origen animal y de productos compuestos destinadas al análisis de los productos y a ensayos de calidad, la autoridad competente debe especificar en la autorización las obligaciones de los operadores de mantener registros sobre el uso de las muestras para el análisis de los productos y para ensayos de calidad, y de eliminar las muestras después de su utilización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (6) Para evitar cualquier uso indebido de esta exención, la autoridad competente que autorice la introducción de muestras para diagnóstico o investigación y de muestras de productos de origen animal y de productos compuestos destinadas al análisis de los productos y a ensayos de calidad debe especificar en la autorización concedida a los operadores la cantidad máxima de muestras.
- (7) Se debe aportar una aclaración sobre la cantidad en peso de determinadas mercancías que forman parte del equipaje personal de los pasajeros, están destinadas al consumo o uso personal y están exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.
- (8) A fin de garantizar la coherencia con las listas pertinentes de terceros países del Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> desde los que pueden desplazarse animales de compañía a un Estado miembro, debe corregirse la exención para los animales de compañía que se introducen en la Unión procedentes de terceros países que no figuran en la parte 1 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (9) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Acuerdo de Retirada), y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, el Reglamento (UE) 2017/625, así como los actos de la Comisión basados en él, se aplican en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Por consiguiente, los carteles del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 y el folleto de su anexo III relativos a la introducción de productos que forman parte del equipaje personal de los pasajeros deben modificarse para incluir referencias al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal (Legislación sobre sanidad animal) (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013 de la Comisión, de 28 de junio de 2013, relativo a los modelos de documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones, la elaboración de listas de terceros países y territorios y los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones por las que se certifique el cumplimiento de determinadas condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 178 de 28.6.2013, p. 109).

- (10) La Decisión 2007/275/CE de la Comisión <sup>(7)</sup> ha quedado derogada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión <sup>(8)</sup>. En aras de la seguridad jurídica, las referencias a la Decisión 2007/275/CE de la Comisión en el anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 deben sustituirse por referencias al Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión <sup>(9)</sup>.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 en consecuencia.
- (12) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión <sup>(10)</sup> ha quedado derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632. En aras de la seguridad jurídica, las referencias al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 y a la Decisión 2007/275/CE que figuran en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 de la Comisión <sup>(11)</sup> deben sustituirse por referencias al Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 en consecuencia.
- (14) En el Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 deben corregirse las referencias a los mismos actos jurídicos derogados que en el Reglamento Delegado (UE) 2019/2122. Las normas de esos Reglamentos Delegados están estrechamente vinculadas y está previsto que se apliquen conjuntamente. En aras de la simplicidad y la transparencia, y para facilitar su aplicación y evitar la proliferación de normas, deben recogerse en un solo acto, en lugar de en un conjunto de actos separados con numerosas referencias cruzadas, lo que conlleva un riesgo de duplicación. Por tanto, la modificación del Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 debe incluirse en el presente Reglamento junto con la modificación del Reglamento Delegado (UE) 2019/2122.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 3, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) su entrada en la Unión ha sido autorizada previamente para tal fin por la autoridad competente del Estado miembro (\*) de destino;

(\*) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a los fines del presente Reglamento las referencias a los Estados miembros incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.»

<sup>(7)</sup> Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de productos compuestos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos (DO L 116 de 4.5.2007, p. 9).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión, de 13 de abril de 2021, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las listas de los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, los productos compuestos y la paja y el heno sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se derogan el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión y la Decisión 2007/275/CE de la Comisión (DO L 132 de 19.4.2021, p. 24).

<sup>(9)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión, de 16 de febrero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y se modifica la Decisión 2007/275/CE de la Comisión [C(2021) 899] (DO L 132 de 19.4.2021, p. 17).

<sup>(10)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las listas de animales, productos de origen animal, productos reproductivos, subproductos animales y productos derivados y paja y heno sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se modifica la Decisión 2007/275/CE (DO L 312 de 3.12.2019, p. 1).

<sup>(11)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas sobre los controles oficiales específicos de las partidas de determinados animales y mercancías originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país (DO L 316 de 6.12.2019, p. 6).

2) El artículo 4 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

**Muestras para diagnóstico e investigación y muestras de productos de origen animal y de productos compuestos destinadas al análisis de los productos y a ensayos de calidad, incluido el análisis organoléptico»;**

b) se añaden los apartados 3, 4 y 5 siguientes:

«3. La autoridad competente del Estado miembro de destino puede eximir de controles oficiales en los puestos de control fronterizos las muestras de productos de origen animal y de productos compuestos destinadas al análisis de los productos y a ensayos de calidad, incluido el análisis organoléptico, si:

- a) la autoridad competente ha entregado al operador responsable del análisis o del ensayo de las muestras, antes de la entrada de estas en la Unión, una autorización para su introducción en ella, de conformidad con el apartado 4, y dicha autorización queda registrada en un documento oficial expedido por esa autoridad;
- b) las muestras van acompañadas del documento oficial contemplado en la letra a) o de una copia del mismo, del certificado o la declaración contemplados en el apartado 4, letra b), o, en su caso, de cualquier documento exigido por las normas nacionales contempladas en el apartado 4, letra c), hasta que las muestras lleguen al operador responsable de su análisis o ensayo.

Cuando las muestras a que se refiere el párrafo primero se introduzcan en la Unión a través de un Estado miembro distinto del Estado miembro de destino, el operador presentará dichas muestras en un puesto de control fronterizo.

4. La autoridad competente del Estado miembro de destino especificará en la autorización para la introducción en la Unión de las muestras de productos de origen animal y de productos compuestos destinadas al análisis de los productos y a ensayos de calidad, incluido el análisis organoléptico, lo siguiente:

- a) las muestras proceden de terceros países o regiones de terceros países que figuran en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión (\*);
- b) las muestras van acompañadas del certificado o la declaración correspondientes elaborados de conformidad con los modelos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión (\*\*);

I las muestras cumplen lo siguiente, dependiendo del producto:

- i) los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión (\*\*\*), o
  - ii) las normas nacionales de conformidad con el artículo 230, apartado 2, el artículo 234, apartado 3, y el artículo 238, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/429, en su caso;
- d) los requisitos en materia de salud pública para:
- la entrada en el Estado miembro de destino, que pueden incluir requisitos de etiquetado y envasado de las muestras; y
  - el análisis o el ensayo de las muestras por parte del operador;
- e) el operador responsable del análisis o el ensayo de las muestras, incluida una referencia a la dirección de las instalaciones del operador destinatarias de las muestras;
- f) la autoridad competente responsable de los controles oficiales en las instalaciones del operador destinatarias de las muestras; y
- g) la obligación del operador responsable de los análisis o ensayos de no mezclar las muestras con alimentos destinados a la comercialización, de mantener registros sobre el uso de las muestras y de eliminar las muestras tras el análisis de los productos o los ensayos de calidad de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*\*\*\*).

5. La autoridad competente del Estado miembro de destino especificará en las autorizaciones contempladas en el apartado 1, letra a), y el apartado 3, párrafo primero, letra a), el número máximo de muestras exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

- (\*) Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 1).
- (\*\*) Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE (DO L 442 de 30.12.2020, p. 1).
- (\*\*\*) Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).
- (\*\*\*\*) Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).».

3) En el artículo 7, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) mercancías que figuren en la parte 1 del anexo I, si el peso de cada categoría no supera 2 kilogramos;».

4) En el artículo 11, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, o en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 576/2013 y se desplacen desde un territorio o tercer país distinto de los que figuran en la parte 1 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 577/2013, siempre que hayan sido sometidos a los controles documentales y de identidad de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 576/2013 y, cuando proceda, a los controles normalizados sobre el terreno de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de dicho Reglamento, o».

5) Los anexos II y III se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

## Artículo 2

### **El Reglamento Delegado (UE) 2019/2074 se modifica como sigue:**

1) En el artículo 3, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autoridad competente del puesto de control fronterizo de llegada a la Unión autorizará la entrada en la Unión de las siguientes partidas de productos originarias de la Unión que vuelven a esta tras denegárseles la entrada en un tercer país, siempre que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2:

a) los productos de origen animal enumerados en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión (\*);

- b) los productos compuestos enumerados en los capítulos 15 a 22 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 que están sujetos a controles veterinarios en los puestos de control fronterizo de llegada a la Unión de conformidad con el artículo 3 de dicho Reglamento de Ejecución.

---

(\*) Reglamento de Ejecución (UE) 2021/632 de la Comisión, de 13 de abril de 2021, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las listas de los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, los productos compuestos y la paja y el heno sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, y por el que se derogan el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2007 de la Comisión y la Decisión 2007/275/CE de la Comisión (DO L 132 de 19.4.2021, p. 24).».

2) En el artículo 3, apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) el certificado oficial original expedido por la autoridad competente del Estado miembro (\*) del que son originarias las mercancías y desde el que se han expedido a un tercer país (“el Estado miembro de origen”), su equivalente electrónico presentado en el SGICO o una copia autenticada;

---

(\*) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a los fines del presente Reglamento las referencias a los Estados miembros incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.».

### Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 21 de septiembre de 2021.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos II y III del Reglamento Delegado (UE) 2019/2122 se modifican como sigue:

- 1) El anexo II se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO II

**Carteles contemplados en el artículo 8, apartado 1**

Los carteles están disponibles en esta dirección:

[https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal\\_imports\\_en](https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal_imports_en)»





## NO CONTRIBUYA A QUE LAS ENFERMEDADES ANIMALES ENTREN EN LA UNIÓN EUROPEA



**LOS VIAJEROS DEBEN PRESENTAR  
ESTOS PRODUCTOS PARA SU CONTROL**

PDFVOLUME\_01\_EW-05-21-2000-ES-M ISBN 978-92-76-39305-0 DOI 10.2875/44615  
PRINTEDVOLUME\_01\_EW-05-21-2000-ES-C ISBN 978-92-76-39325-2 DOI 10.2875/38150

**Los productos de origen animal pueden contener patógenos  
causantes de enfermedades infecciosas de los animales.**

**La introducción en la Unión Europea de productos de origen animal  
está sometida a procedimientos y controles veterinarios estrictos\*.**

\* Si viaja entre los Estados miembros de la Unión Europea, Andorra, Islandia, Liechtenstein, el Reino Unido (Irlanda del Norte), Noruega, San Marino o Suiza, puede llevar productos de origen animal en su equipaje. Llegadas desde las Islas Feroe o Groenlandia: no más de 10 kg en su equipaje. Las llegadas procedentes de partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte (Inglaterra, Gales y Escocia) están sujetas a procedimientos y controles veterinarios normales.

Más información: Anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2019/2122 de la Comisión



Reg  
2019/  
2122



## No contribuya a que las enfermedades animales entren en la unión europea



PDFVolume\_01\_EW-09-21-241-ES-N ISBN 978-92-76-39155-5 DOI 10.2875/10208  
 PRINTEDVolume\_01\_EW-09-21-241-ES-C ISBN 978-92-76-39133-3 DOI 10.2875/420



### Sanidad y Consumidores

**Los productos de origen animal pueden contener patógenos causantes de enfermedades infecciosas de los animales.**

**La introducción en la Unión Europea de productos de origen animal está sometida a procedimientos y controles veterinarios estrictos\*.**

\* Si viaja entre los Estados miembros de la Unión Europea, Andorra, Islandia, Liechtenstein, el Reino Unido (Irlanda del Norte), Noruega, San Marino o Suiza, puede llevar productos de origen animal en su equipaje. Llegadas desde las Islas Feroe o Groenlandia: no más de 10 kg en su equipaje. Las llegadas procedentes de partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte (Inglaterra, Gales y Escocia) están sujetas a procedimientos y controles veterinarios normales.

Más información: Anexo III del Reglamento Delegado (UE) n° 2019/2122 de la Comisión

Reg 2019/2122





# Las enfermedades no respetan fronteras



PDFWwvnta\_01\_EW-02-21-809-ES-N ISBN 978-92-76-39202-6 DOI 10.2875/84492  
PRINTEDValue\_01\_EW-02-21-809-ES-C ISBN 978-92-76-39239-2 DOI 10.2875/020440

**Si trae usted carne o productos lácteos de fuera de la UE\*,  
puede estar introduciendo enfermedades animales.**

**Si no los declara, puede ser sancionado  
o sometido a procesamiento penal.**

**Estos productos se confiscarán y destruirán a la llegada.**

\* Si viaja entre los Estados miembros de la Unión Europea, Andorra, Islandia, Liechtenstein, el Reino Unido (Irlanda del Norte), Noruega, San Marino o Suiza, puede llevar productos de origen animal en su equipaje. Llegadas desde las Islas Feroe o Groenlandia: no más de 10 kg en su equipaje. Las llegadas procedentes de partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte (Inglaterra, Gales y Escocia) están sujetas a procedimientos y controles veterinarios normales.

Más información: Anexo III del Reglamento Delegado (UE) n.º 2019/2122 de la Comisión

Reg 2019/2122



Salud y  
Seguridad  
Alimentaria

2) El anexo III se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Debido al riesgo de introducir enfermedades en la Unión Europea (UE) (\*), existen procedimientos estrictos para la introducción de determinados productos de origen animal en la UE. Estos procedimientos no se aplican a los desplazamientos de productos de origen animal entre los Estados miembros de la UE, ni a los productos de origen animal introducidos en pequeñas cantidades destinadas al consumo personal procedentes de Andorra, Islandia, Liechtenstein, Noruega, San Marino y Suiza.

---

(\*) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, las referencias a la Unión Europea en el presente anexo incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.»

b) los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«Las mercancías que figuran a continuación podrán introducirse en la UE siempre que cumplan las condiciones y los límites de peso indicados en los puntos 1 a 5 siguientes.»;

c) en el punto 3, «Alimentos para animales de compañía que sean necesarios por razones de salud», la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Solo puede traer o enviar a la UE partidas personales de alimentos para animales de compañía que sean necesarios por razones relacionadas con la salud del animal de compañía que acompaña al pasajero si:»;

d) el punto 7, «Productos no sujetos a estas normas», se sustituye por el texto siguiente:

«Los productos siguientes no están sujetos a las normas expuestas en los puntos 1 a 6, siempre que cumplan los requisitos del artículo 3, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión (\*\*):

- productos de confitería (incluidos los caramelos), chocolate y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao;
- pastas alimenticias, fideos y cuscús;
- pan, pasteles, galletas, barquillos y obleas, pan tostado y productos similares tostados;
- aceitunas rellenas de pescado;
- extractos, esencias y concentrados de café, té o yerba mate y preparaciones a base de estos productos o a base de café, té o yerba mate;
- achicoria tostada y demás sucedáneos del café tostados y sus extractos, esencias y concentrados;
- consomés y aromatizantes envasados para el consumidor final;
- complementos alimenticios envasados para el consumidor final que contengan productos de origen animal transformados (también glucosamina, condroitina o quitosano);
- licores;

---

(\*\*) Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión, de 16 de febrero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y se modifica la Decisión 2007/275/CE de la Comisión (DO L 132 de 19.4.2021, p. 17).».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2090 DE LA COMISIÓN**  
**de 25 de noviembre de 2021**  
**relativo a la denegación de autorización del dióxido de titanio 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 <sup>(1)</sup>, 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 o denegar dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El dióxido de titanio fue autorizado sin límite de tiempo por la Directiva 70/524/CEE como aditivo colorante (colorantes autorizados para colorear alimentos con arreglo a las normas comunitarias) para gatos y perros. También se autorizó sin límite de tiempo para todas las especies animales, a excepción de gatos y perros, para alimentos para animales en determinadas condiciones. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del dióxido de titanio como aditivo en piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») señaló en su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(3)</sup> que no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del dióxido de titanio para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente, debido a la falta de datos específicos sobre su uso como aditivo para piensos y teniendo en cuenta que no podía descartarse la genotoxicidad de las partículas de dióxido de titanio, lo que podría ser motivo de preocupación en lo que respecta a la seguridad del aditivo para las especies destinatarias (especialmente para los animales longevos y los animales reproductores), los consumidores y los usuarios. A falta de estudios con dióxido de titanio, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la evaluación de los efectos del aditivo en los ojos y la piel. Asimismo, la Autoridad señaló que el dióxido de titanio es potencialmente carcinógeno para los trabajadores si se inhala y que, dado que no puede descartarse la genotoxicidad de las partículas de dióxido de titanio, debe considerarse como un posible motivo de preocupación adicional para los usuarios que manipulan el aditivo. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El dictamen de la Autoridad de 5 de mayo de 2021 muestra, por tanto, que no se ha determinado que el dióxido de titanio no tenga efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente cuando se utiliza como aditivo para piensos en el grupo funcional de «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos».

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6630.

- (6) Así pues, la evaluación del dióxido de titanio muestra que no se cumplen los requisitos de autorización que se establecen en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y, en consecuencia, debe denegarse la autorización del dióxido de titanio como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional de «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos».
- (7) Por tanto, el aditivo para piensos dióxido de titanio y los piensos que lo contengan deben retirarse del mercado lo antes posible. Sin embargo, debe concederse un período limitado para la retirada del mercado de las existencias actuales de los productos afectados con el fin de que los operadores puedan cumplir adecuadamente la obligación de retirada.
- (8) 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*

**Denegación de autorización**

Se deniega la autorización del dióxido de titanio (E 171) como aditivo en la alimentación animal, en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos».

*Artículo 2*

**Retirada del mercado**

1. Las existencias del aditivo mencionado en el artículo 1 y de las premezclas que lo contengan se retirarán del mercado a más tardar el 20 de marzo de 2022.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que se hayan producido con el aditivo o las premezclas a que se refiere el apartado 1 antes del 20 de marzo de 2022 se retirarán del mercado a más tardar el 20 de junio de 2022.

*Artículo 3*

**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 25 de noviembre de 2021.

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

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2091 DE LA COMISIÓN****de 26 de noviembre de 2021****relativo al reembolso, con arreglo al artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de los créditos prorrogados del ejercicio financiero de 2021**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 352/78, (CE) n.º 165/94, (CE) n.º 2799/98, (CE) n.º 814/2000, (CE) n.º 1290/2005 y (CE) n.º 485/2008 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 26, apartado 6,

Previa consulta al Comité de los Fondos Agrícolas,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 12, apartado 2, párrafo primero, letra d), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, los créditos no comprometidos destinados a las acciones que financie el Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) en virtud del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Consejo pueden ser prorrogados al ejercicio financiero siguiente. Esa prórroga se limita al 2 % de los créditos iniciales votados por el Parlamento Europeo y por el Consejo y al importe del ajuste que, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, se haya aplicado a los pagos directos durante el ejercicio financiero anterior.
- (2) De conformidad con el artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, no obstante lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los Estados miembros deben reembolsar los créditos prorrogados a los que se refiere el artículo 12, apartado 2, párrafo primero, letra d), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, a los perceptores finales sujetos, en el año presupuestario al que se prorroguen los créditos, al porcentaje de ajuste. El reembolso solo es aplicable a los beneficiarios finales de aquellos Estados miembros en los que se haya aplicado la disciplina financiera <sup>(4)</sup> en el ejercicio financiero anterior.
- (3) A la hora de fijar el importe de la prórroga que haya de reembolsarse, es preciso que, en aplicación del artículo 26, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, se tengan en cuenta en el cálculo aquellos importes de la reserva para crisis en el sector agrícola contemplada en el artículo 25 de ese mismo Reglamento que todavía no se hayan facilitado para medidas de crisis al término del ejercicio financiero.
- (4) De conformidad con el artículo 1, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1801 de la Comisión <sup>(5)</sup>, la disciplina financiera ha de aplicarse a los pagos directos con respecto al año civil 2020 a fin de constituir la reserva para crisis y respetar los límites anuales a que se refiere el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013. No se ha recurrido a la reserva para crisis en el ejercicio financiero de 2021. Por otra parte, sobre la base de la ejecución de los créditos del FEAGA de 2021 en régimen de gestión compartida para el período comprendido entre el 16 de octubre de 2020 y el 15 de octubre de 2021, y de la ejecución prevista en régimen de gestión directa del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2021, quedarán créditos no comprometidos adicionales en el presupuesto del FEAGA de 2021.

<sup>(1)</sup> DO L 347 de 20.12.2013, p. 549.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 608).

<sup>(4)</sup> De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, la disciplina financiera no se aplica durante el ejercicio financiero de 2021 en Croacia.

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1801 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2020, por el que se adapta para el año civil 2020 el porcentaje de ajuste de los pagos directos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 402 de 1.12.2020, p. 49).

- (5) Sobre la base de las declaraciones de gastos de los Estados miembros para el período comprendido entre el 16 de octubre de 2020 y el 15 de octubre de 2021, la reducción de la disciplina financiera efectivamente aplicada por los Estados miembros en el ejercicio financiero de 2021 asciende a 879,8 millones EUR.
- (6) De este importe de la disciplina financiera aplicada en el ejercicio financiero de 2021, 686,4 millones EUR de créditos no utilizados, que se mantienen dentro del límite del 2 % de los créditos iniciales relativos a las acciones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, pueden prorrogarse al ejercicio financiero de 2022 tras una decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.
- (7) Con el fin de garantizar que el reembolso de los créditos no utilizados a los beneficiarios finales como consecuencia de la aplicación de la disciplina financiera siga siendo proporcional al importe del ajuste de la disciplina financiera, procede que la Comisión determine los importes que estén a disposición de los Estados miembros para el reembolso.
- (8) Con el fin de evitar que los Estados miembros se vean obligados a realizar un pago adicional para ese reembolso, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de diciembre de 2021. Por consiguiente, los importes establecidos por el presente Reglamento son definitivos y, sin perjuicio de la aplicación de reducciones de conformidad con el artículo 41 del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, aplicables a cualquier otra corrección que se haya tenido en cuenta en la decisión de pago mensual relativa a los gastos efectuados por los organismos pagadores de los Estados miembros en octubre de 2021, de conformidad con el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, y a cualquier deducción y pago complementario que deba efectuarse de conformidad con el artículo 18, apartado 4, de dicho Reglamento, o a cualquier decisión que vaya a adoptarse en el marco del procedimiento de liquidación de cuentas.
- (9) De conformidad con la frase introductoria del artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los créditos no comprometidos únicamente pueden ser prorrogados al ejercicio financiero siguiente. Es conveniente por tanto que, para el reembolso contemplado en el artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, la Comisión determine las fechas de admisibilidad de los gastos de los Estados miembros teniendo en cuenta el ejercicio financiero agrícola que se define en el artículo 39 de dicho Reglamento.
- (10) Habida cuenta del poco tiempo transcurrido entre, por una parte, la comunicación de la ejecución de los créditos del FEAGA de 2021 en el marco del régimen de gestión compartida por los Estados miembros durante el período transcurrido desde el 16 de octubre de 2020 hasta el 15 de octubre de 2021 y, por otra, la necesidad de aplicar desde el 1 de diciembre de 2021 el presente Reglamento, procede que este entre en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento se establecen los importes de los créditos que serán prorrogados del ejercicio financiero de 2021 con arreglo al artículo 12, apartado 2, párrafo primero, letra d), y al artículo 12, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y que, de conformidad con el artículo 26, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 1306/2013, se ponen a disposición de los Estados miembros para el reembolso a los perceptores finales que estén sujetos al porcentaje de ajuste en el ejercicio financiero de 2022.

Los importes que se prorrogarán estarán sujetos a la decisión de prórroga que adopte la Comisión de acuerdo con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

#### Artículo 2

Los gastos efectuados por los Estados miembros en relación con el reembolso de los créditos prorrogados solo podrán optar a la financiación de la Unión en caso de que los importes correspondientes hayan sido abonados a los beneficiarios antes del 16 de octubre de 2022.

#### Artículo 3

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

Será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2021.

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

---

## ANEXO

**Importes disponibles para el reembolso de los créditos prorrogados***(Importes en EUR)*

Bélgica	10 148 502
Bulgaria	17 260 226
Chequia	18 592 308
Dinamarca	16 896 943
Alemania	93 879 410
Estonia	3 367 730
Irlanda	21 755 772
Grecia	27 014 459
España	93 988 531
Francia	140 942 719
Italia	59 291 647
Chipre	566 767
Letonia	5 308 382
Lituania	8 354 220
Luxemburgo	716 220
Hungría	24 904 327
Malta	60 357
Países Bajos	13 043 131
Austria	11 588 177
Polonia	43 034 502
Portugal	12 813 987
Rumanía	29 917 025
Eslovenia	1 503 290
Eslovaquia	8 375 694
Finlandia	9 928 403
Suecia	13 184 745

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2092 DE LA COMISIÓN**  
**de 29 de noviembre de 2021**  
**relativo a la autorización del diformato de potasio como aditivo en piensos para cerdos de engorde y**  
**lechones destetados**

(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 <sup>(1)</sup>, 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) Se ha presentado una solicitud de autorización del diformato de potasio de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. 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 se refiere a la autorización del diformato de potasio como aditivo en piensos para cerdos de engorde y lechones destetados, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos tecnológicos».
- (4) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso, el diformato de potasio no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que la sustancia no plantea problemas con respecto a los efectos en el sistema respiratorio y la piel, pero que es irritante para los ojos. 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 llegó a la conclusión de que esta sustancia puede ser eficaz como aditivo tecnológico en piensos. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del diformato de potasio muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta 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 en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional de los «reguladores de la acidez», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6617.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2021.

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

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	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 de aditivos tecnológicos**  
**Grupo funcional: reguladores de la acidez**

1j001	Diformato de potasio	<i>Composición del aditivo:</i> Diformato de potasio $\geq$ 98 %	Cerdos de engorde	-	-	6 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deben indicarse las condiciones de almacenamiento.</li> <li>El contenido máximo de diformato de potasio será de 6 000 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %, tanto si se utiliza solamente como regulador de la acidez como si se utiliza en combinación con otras fuentes de diformato de potasio.</li> <li>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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular.</li> </ol>	20 de diciembre de 2031
		<i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Diformato de potasio N.º CAS: 20642-05-1 N.º EINECS: 243-934-6 C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> O <sub>4</sub> K	Lechones destetados					
		<i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> : Para la determinación del diformato de potasio (como ácido fórmico total), en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: — Cromatografía iónica con detección conductométrica (IC-CD)-EN 17294. Para la determinación del potasio en el aditivo para piensos: — Espectrometría de absorción atómica (AAS) – EN ISO 6869; o — espectrometría de emisión atómica por plasma acoplado inductivamente (ICP-AES)-EN15510.						

<sup>(1)</sup> 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) 2021/2093 DE LA COMISIÓN**  
**de 29 de noviembre de 2021**  
**relativo a la autorización del 5'-guanilato disódico 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 <sup>(1)</sup>, 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) Se ha presentado una solicitud de autorización del 5'-guanilato disódico de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. 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 se refiere a la autorización del 5'-guanilato disódico como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de los «aromatizantes».
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del 5'-guanilato disódico en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de los «aromatizantes» en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de 5'-guanilato disódico en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el 5'-guanilato disódico no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (6) Además, la Autoridad concluyó que el 5'-guanilato disódico es eficaz para contribuir al sabor de los piensos. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del 5'-guanilato disódico muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta de los aditivos para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (9) El hecho de que no esté autorizado el uso del 5'-guanilato disódico como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6619.

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 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 29 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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: Aditivos organolépticos**  
**Grupo funcional: Aromatizantes**

2b627i	-	5'-guanilato disódico	<p><i>Composición del aditivo</i> 5'-guanilato disódico (GMP). En polvo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 5'-guanilato disódico (forma hidratada) producido con <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 10530 y <i>Escherichia coli</i> K-12 KFCC 11067. Producido por fermentación Pureza: mín.: 97 % Fórmula química: <math>C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P</math> Número CAS: 5550-12-9 Número EINECS: 226-914-1</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para la identificación del 5'-guanilato disódico (GMP) en el aditivo para piensos: — monografía «5'-guanilato disódico» del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa cuando se utilice sola o en combinación con otros ribonucleótidos hasta el mismo nivel por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg».</li> <li>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 en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel de la sustancia activa en el pienso completo mencionado en el punto 3.</li> </ol>	20 de diciembre de 2031
--------	---	-----------------------	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------------

			Para la determinación del 5'-guanilato disódico (GMP) en el aditivo para piensos, en las premezclas de aromatizantes y en el agua: — cromatografía líquida de alta resolución con detección ultravioleta (HPLC-UV).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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) 2021/2094 DE LA COMISIÓN**  
**de 29 de noviembre de 2021**

**relativo a la autorización del decoquinato (Deccox y Avi-Deccox 60G) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Zoetis Belgium SA) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1289/2004**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

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. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El uso del decoquinato fue autorizado durante diez años mediante el Reglamento (CE) n.º 1289/2004 de la Comisión <sup>(3)</sup>, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para pollos de engorde. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para una nueva evaluación de la sustancia decoquinato como aditivo en piensos para pollos de engorde. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos». 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.
- (4) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de modificación de la composición del aditivo decoquinato (Deccox) como aditivo en piensos para pollos de engorde, en particular sustituyendo los componentes vegetales por minerales. El solicitante pidió que se mantuvieran ambas composiciones del aditivo en el mercado. 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.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 29 de noviembre de 2018 <sup>(4)</sup>, 28 de enero de 2021 <sup>(5)</sup> y 30 de octubre de 2014 <sup>(6)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la sustancia decoquinato no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que es eficaz para prevenir la coccidiosis. También se concluyó que no era necesario ningún tiempo de espera para garantizar la seguridad de los consumidores y que no se consideran necesarios límites máximos de residuos (LMR). La Autoridad concluyó asimismo que el cambio solicitado de soportes y forma física en Avi-Deccox 60G con respecto a Deccox no afecta a su seguridad ni a su capacidad para controlar la coccidiosis. Por lo tanto, ambas formas del aditivo se consideran equivalentes en lo que respecta al control de la coccidiosis. La Autoridad concluyó que debía llevarse a cabo un plan de seguimiento posterior a la comercialización para comprobar la resistencia de *Eimeria* spp. Asimismo, verificó el informe 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1289/2004 de la Comisión, de 14 de julio de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo Deccox®, perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO L 243 de 15.7.2004, p. 15).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5541.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(3):6453.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3905.

- (6) La evaluación de la sustancia decoquinato pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en los anexos del presente Reglamento.
- (7) Por razones de seguridad jurídica, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 1289/2004.
- (8) Dado que, por razones de seguridad, no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización, conviene autorizar un período de transición a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia decoquinato especificada en los anexos, perteneciente a la categoría de los aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dichos anexos.

*Artículo 2*

**Derogación**

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1289/2004.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

La sustancia especificada en el anexo I y los piensos que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 20 de junio de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de diciembre de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4*

**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 29 de noviembre de 2021.

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

## ANEXO I

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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivo: coccidiostáticos e histomonóstatos</b>									
51756i	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Deccox)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Decoquinato: 60,0 g/kg  Aceite de soja: 28,5 g/kg  Sílice coloidal: 0,6 g/kg  Harina de trigo: q.s. 1 kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Decoquinato  <math>C_{24}H_{35}NO_5</math>  6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato de etilo  Número CAS: 18507-89-6  Impurezas asociadas:  6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-ácido carboxílico: &lt; 0,5 %  6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato de metilo: &lt; 1,0 %  4-decicloxi-3-etoxianilinomtilenomalonato de dietilo (compuesto de anilina): &lt; 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación del decoquinato en aditivos para piensos, premezclas y piensos:</p>	Pollos de engorde		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</li> <li>3. El aditivo no se mezclará con otros coccidiostáticos.</li> <li>4. Tras la comercialización, el titular de la autorización deberá llevar a cabo programas de seguimiento de: resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>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 resultantes de su uso. Si</li> </ol>	20.12.2031

			Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de fluorescencia (CLAR-FI-DT) – EN 16162					estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(<sup>4</sup>) 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>

## ANEXO II

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 de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivo: coccidiostáticos e histomonóstatos</b>									
51756ii	Zoetis Belgium SA	Decoquinato (Avi-Deccox 60G)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Decoquinato: 60,0 g/kg  Sílice coloidal: 0,6 g/kg  Dióxido de silicio: 4,0 g/kg  Carboximetilcelulosa de sodio 30,0 g/kg  Sulfato de calcio dihidrato: q.s. para 1 000,0 g</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Decoquinato  <math>C_{24}H_{35}NO_5</math>  6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato de etilo  Número CAS: 18507-89-6  Impurezas asociadas:  6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-ácido carboxílico: &lt; 0,5 %  6-decicloxi-7-etoxi-4-hidroxiquinolina-3-carboxilato de metilo: &lt; 1,0 %  4-decicloxi-3-etoxianilinetilnomalonato de dietilo (compuesto de anilina): &lt; 0,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p>	Pollos de engorde		30	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</li> <li>3. El aditivo no se mezclará con otros coccidiostáticos.</li> <li>4. Tras la comercialización, el titular de la autorización deberá llevar a cabo programas de seguimiento de: resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp.</li> <li>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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden elimi-</li> </ol>	20.12.2031

			Para la determinación del decoquinato en aditivos para piensos, premezclas y piensos: — Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de fluorescencia (CLAR-FI-DT) – EN 16162					narse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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) 2021/2095 DE LA COMISIÓN****de 29 de noviembre de 2021****relativo a la autorización de la L-lisina base, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina como aditivos 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 <sup>(1)</sup>, 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 presentaron solicitudes de autorización de la L-lisina base, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de la L-lisina base y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 como aditivos en piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de los «aditivos nutricionales», en el grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En sus dictámenes de 17 de marzo de 2021 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> y 23 de junio de 2021 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-lisina base y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Por lo que respecta al sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, la Autoridad llegó a la conclusión de que dicha sustancia activa no es tóxica por inhalación, ni irritante para la piel ni para los ojos, ni es un sensibilizante cutáneo. En lo que concierne a la seguridad de los usuarios del monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, la Autoridad no pudo descartar un riesgo por inhalación, ni que la sustancia activa pudiera ser irritante para la piel o los ojos, o ser un sensibilizante cutáneo. Además, la Autoridad declaró que la L-lisina base producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 es peligrosa por inhalación y el monoclórhidrato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 es peligroso por inhalación y ligeramente irritante para los ojos. Por consiguiente, la Comisión considera que, en lo que respecta a las formas de lisina producidas por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que todos los aditivos constituyen una fuente eficaz del aminoácido L-lisina para todas las especies animales, y que, para que puedan ser tan eficaces en las especies rumiantes como en las no rumiantes, los aditivos deben protegerse contra la degradación en la panza. 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6520.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6537.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6706.

- (5) Las evaluaciones de la L-lisina base y el monoclóhidrato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, el monoclóhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 muestran que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias 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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias y los preparados que se especifican en el anexo, pertenecientes 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.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2021.

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

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 de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>									
3c320(1)	-	L-lisina base, líquida	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado (solución acuosa) de L-lisina con un mínimo del 50 % de L-lisina.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> L-lisina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Fórmula química: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> Número CAS: 56-87-1</p> <p><b>Métodos analíticos (1)</b> Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.</li> <li>El aditivo también puede administrarse a través del agua para beber.</li> <li>Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a 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 ocular, cutánea y respiratoria.</li> </ol>	20.12.2031

			<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 lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS).</p>					
3c322ii	Monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro	<p><b>Composición del aditivo</b> Polvo de monoclorhidrato de L-lisina con un mínimo del 78 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 1,5 %.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Monoclorhidrato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Fórmula química: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Número CAS: 657-27-2</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua para beber.</li> <li>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</li> <li>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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación y contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos</li> </ol>	20.12.2031

			<p><b>Métodos analíticos</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación del monoclórhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— «Monografía del monoclórhidrato de L-lisina» del Código de Sustancias Químicas para Alimentos.</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</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 lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS).</p>					<p>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>
--	--	--	---	--	--	--	--	---

3c325i	-	Sulfato de L-lisina	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado granulado de sulfato de L-lisina con un contenido mínimo de L-lisina del 52 %, un contenido máximo de sulfato del 24 % y un contenido máximo de humedad del 4 %.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Fórmula química: C<sub>12</sub> H<sub>28</sub> N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH (NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Número CAS: 60343-69-3</p> <p><b>Métodos analíticos</b> <sup>(1)</sup> Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos: — Monografía 20301 de la Farmacopea Europea Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p>	Todas las especies	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua para beber.</li> <li>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</li> <li>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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al nivel mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	20.12.2031
--------	---	---------------------	---	--------------------	---	---	--------	--	------------

			<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 lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p>						
3c324i	-	Sulfato de L-lisina	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado granulado de sulfato de L-lisina con un contenido mínimo de L-lisina del 52 %, un contenido máximo de sulfato del 24 % y un contenido máximo de humedad del 4 %.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Fórmula química: C<sub>12</sub> H<sub>28</sub> N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH (NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Número CAS: 60343-69-3</p> <p><b>Métodos analíticos</b> <sup>(1)</sup> Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p>	Todas las especies	-	-	10 000	<p>1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo.</p> <p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</p>	20.12.2031

			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p> <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos:</p> <p>— Monografía 20301 de la Farmacopea Europea</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</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 lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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) 2021/2096 DE LA COMISIÓN**  
**de 29 de noviembre de 2021**

**relativo a la autorización de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, cerdos de engorde, lechones y todas las especies porcinas menores (titular de la autorización: Danisco (UK) Ltd, representado en la Unión por Genencor International B.V.)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953. 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 mencionada tiene por objeto la autorización del preparado de endo-1,4-beta-xilanas (EC 3.2.1.8) producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, cerdos de engorde, lechones y todas las especies porcinas menores, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «digestivos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de marzo de 2021 <sup>(2)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, cerdos de engorde, lechones y todas las especies porcinas menores, no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo debía considerarse un sensibilizante respiratorio y un posible irritante ocular. 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 llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz como aditivo zootécnico para las cerdas durante la lactancia. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de endo-1,4-beta-xilanas producida por *Trichoderma reesei* CBS 143953 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6539.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «digestivos», 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 29 de noviembre de 2021.

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

---

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
						Unidades de actividad por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos**

4a11	Danisco (UK) Ltd, representado en la Unión por Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8)	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Preparado de endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 con una actividad mínima de 40 000 U/g <sup>(1)</sup></p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanasas (EC 3.2.1.8) producida por <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación de la actividad de endo-1,4-beta-xilanasas:</p> <p>método colorimétrico que mide el colorante hidrosoluble liberado por la acción de la endo-1,4-beta-xilanasas a partir de sustratos de arabinosilano de trigo entrecruzados con azurina</p>	Todas las especies de aves de corral	-	625 U	-	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular y respiratoria.</p>	20.12.2031
			<p>Cerdos de engorde Lechones (destetados y lactantes)</p> <p>Todas las especies porcinas menores</p>	-	2 000 U				

<sup>(1)</sup> 1 U es la cantidad de enzima que liberan 0,48 µmol de azúcares reductores (en equivalentes de xilosa) por minuto a partir de arabinosilano de trigo, con un pH de 4,2 y una temperatura de 50 °C.

<sup>(2)</sup> 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) 2021/2097 DE LA COMISIÓN****de 29 de noviembre de 2021****relativo a la autorización del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción (titular de la autorización: Novus Europe NV)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 un preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico. 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 se refiere a la autorización del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico como aditivo en piensos para pavos de engorde y pavos criados para la reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional de «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 17 de marzo de 2021 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo presenta un bajo riesgo de inhalación para sus usuarios. 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 concluyó también que el aditivo tiene la capacidad de mejorar el rendimiento de los pavos de engorde y que esta conclusión puede hacerse extensiva a los pavos criados para la reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado 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 en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6528.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2021.

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

---

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 de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento zootécnico).</b>									
4d14	Novus Europe NV	Preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado de ácido benzoico, formiato de calcio y ácido fumárico con un contenido mínimo de: ácido benzoico: 42,5-50 %, formiato de calcio: 2,5-3,5 %, ácido fumárico: 0,8-1,2 %. Forma granulada</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Ácido benzoico (pureza ≥ 99,0 %); Número CAS: 65-85-0; Fórmula química C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>. Formiato de calcio: Número CAS: 544-17-2; Fórmula química C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Ca. Ácido fumárico (pureza ≥ 99,5 %); Número CAS: 110-17-8; Fórmula química C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>.</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para la determinación del ácido benzoico, el formiato de calcio y el ácido fumárico en el aditivo para piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV).</p>	Pavos de engorde Pavos criados para la reproducción	-	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>El aditivo no se usará con otras fuentes de ácido benzoico o benzoatos, formiato de calcio o ácido fórmico y ácido fumárico.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a</li> </ol>	20 de diciembre de 2031

			<p>Para la determinación del contenido total de calcio en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) – EN ISO 6869; o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510).</li> </ul> <p>Para la determinación del ácido benzoico en las premezclas y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección UV (HPLC-UV).</li> </ul> <p>Para la determinación del formiato de calcio y el ácido fumárico en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución de exclusión iónica con detección UV o del índice de refracción (HPLC-UV/RI).</li> </ul>					<p>fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) 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>.

# DECISIONES

## DECISIÓN (UE) 2021/2098 DEL CONSEJO

de 25 de noviembre de 2021

**por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida mediante la Decisión (UE) 2020/430, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 240, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión (UE) 2020/430 del Consejo <sup>(1)</sup> estableció una excepción de un mes de duración a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento interno del Consejo <sup>(2)</sup> por lo que respecta a las decisiones de aplicar el procedimiento escrito ordinario, cuando sea el Comité de Representantes Permanentes de los Gobiernos de los Estados miembros (Coreper) el que tome dichas decisiones. Estaba previsto que dicha excepción durara hasta el 23 de abril de 2020.
- (2) La Decisión (UE) 2020/430 dispone que el Consejo podrá renovar dicha Decisión si así lo justifican circunstancias excepcionales continuas. El 21 de abril de 2020, mediante la Decisión (UE) 2020/556 <sup>(3)</sup>, el Consejo prorrogó la excepción establecida en el artículo 1 de la Decisión (UE) 2020/430 por un nuevo período de un mes desde el 23 de abril de 2020. La prórroga de la excepción estaba prevista que durara hasta el 23 de mayo de 2020. El 20 de mayo de 2020, mediante la Decisión (UE) 2020/702 <sup>(4)</sup>, el Consejo prorrogó la excepción establecida en el artículo 1 de la Decisión (UE) 2020/430 hasta el 10 de julio de 2020. El 3 de julio de 2020, mediante la Decisión (UE) 2020/970 <sup>(5)</sup>, el Consejo prorrogó dicha excepción hasta el 10 de septiembre de 2020. El 4 de septiembre de 2020, mediante la Decisión (UE) 2020/1253 <sup>(6)</sup>, el Consejo prorrogó dicha excepción hasta el 10 de noviembre de 2020. El 6 de noviembre de 2020, mediante la Decisión (UE) 2020/1659 <sup>(7)</sup>, el Consejo prorrogó dicha excepción hasta el 15 de enero de 2021. El 12 de enero de 2021, mediante la Decisión (UE) 2021/26 <sup>(8)</sup>, el Consejo prorrogó

<sup>(1)</sup> Decisión (UE) 2020/430 del Consejo, de 23 de marzo de 2020, relativa a una excepción temporal al Reglamento interno del Consejo habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 88 I de 24.3.2020, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisión 2009/937/UE del Consejo, de 1 de diciembre de 2009, por la que se aprueba su Reglamento interno (DO L 325 de 11.12.2009, p. 35).

<sup>(3)</sup> Decisión (UE) 2020/556 del Consejo, de 21 de abril de 2020, por la que se prorroga la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida por la Decisión (UE) 2020/430 habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 128 I de 23.4.2020, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decisión (UE) 2020/702 del Consejo, de 20 de mayo de 2020, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida por la Decisión (UE) 2020/430 y prorrogada por la Decisión (UE) 2020/556 habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 165 de 27.5.2020, p. 38).

<sup>(5)</sup> Decisión (UE) 2020/970 del Consejo, de 3 de julio de 2020, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida por la Decisión (UE) 2020/430, y prorrogada por las Decisiones (UE) 2020/556 y (UE) 2020/702, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 216 de 7.7.2020, p. 1).

<sup>(6)</sup> Decisión (UE) 2020/1253 del Consejo, de 4 de septiembre de 2020, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida por la Decisión (UE) 2020/430, y prorrogada por las Decisiones (UE) 2020/556, (UE) 2020/702 y (UE) 2020/970, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 294 de 8.9.2020, p. 1).

<sup>(7)</sup> Decisión (UE) 2020/1659 del Consejo, de 6 de noviembre de 2020, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida por la Decisión (UE) 2020/430, y prorrogada por las Decisiones (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970 y (UE) 2020/1253, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 376 de 10.11.2020, p. 3).

<sup>(8)</sup> Decisión (UE) 2021/26 del Consejo, de 12 de enero de 2021, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida por la Decisión (UE) 2020/430, y prorrogada por las Decisiones (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970, (UE) 2020/1253 y (UE) 2020/1659, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 11 de 14.1.2021, p. 19).

dicha excepción hasta el 19 de marzo de 2021. El 12 de marzo de 2021, mediante la Decisión (UE) 2021/454 <sup>(9)</sup>, el Consejo prorrogó dicha excepción hasta el 21 de mayo de 2021. El 20 de mayo de 2021, mediante la Decisión (UE) 2021/825 <sup>(10)</sup>, el Consejo prorrogó dicha excepción hasta el 16 de julio de 2021. El 12 de julio de 2021, mediante la Decisión (UE) 2021/1142 <sup>(11)</sup>, el Consejo prorrogó dicha excepción hasta el 30 de septiembre de 2021. El 24 de septiembre de 2021, mediante la Decisión (UE) 2021/1725 <sup>(12)</sup>, el Consejo prorrogó dicha excepción hasta el 30 de noviembre de 2021.

- (3) Dado que continúan las circunstancias excepcionales como consecuencia de la pandemia de COVID-19 y que siguen vigentes una serie de medidas extraordinarias de prevención y contención tomadas por los Estados miembros, es necesario prorrogar la excepción establecida en el artículo 1 de la Decisión (UE) 2020/430, prorrogada por las Decisiones (UE) 2020/556, (UE) 2020/702, (UE) 2020/970, (UE) 2020/1253, (UE) 2020/1659, (UE) 2021/26, (UE) 2021/454, (UE) 2021/825, (UE) 2021/1142 y (UE) 2021/1725, por un nuevo período limitado hasta el 28 de febrero de 2022.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

Se prorroga de nuevo la excepción establecida en el artículo 1 de la Decisión (UE) 2020/430 hasta el 28 de febrero de 2022.

#### Artículo 2

La presente Decisión surtirá efecto el día de su adopción.

Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2021.

Por el Consejo  
El Presidente  
Z. POČIVALŠEK

---

<sup>(9)</sup> Decisión (UE) 2021/454 del Consejo, de 12 de marzo de 2021, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida mediante la Decisión (UE) 2020/430, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 89 de 16.3.2021, p. 15).

<sup>(10)</sup> Decisión (UE) 2021/825 del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida mediante la Decisión (UE) 2020/430, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 183 de 25.5.2021, p. 40).

<sup>(11)</sup> Decisión (UE) 2021/1142 del Consejo, de 12 de julio de 2021, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida mediante la Decisión (UE) 2020/430, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 247 de 13.7.2021, p. 91).

<sup>(12)</sup> Decisión (UE) 2021/1725 del Consejo, de 24 de septiembre de 2021, por la que se prorroga de nuevo la excepción temporal al Reglamento interno del Consejo establecida mediante la Decisión (UE) 2020/430, habida cuenta de las dificultades para viajar como consecuencia de la pandemia de COVID-19 en la Unión (DO L 344 de 29.9.2021, p. 5).

## CORRECCIÓN DE ERRORES

**Corrección de errores del 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**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 426 de 29 de noviembre de 2021)

En la página 37, en la sección 1.2., punto e., primer guion:

*donde dice:* «— 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.»,

*debe decir:* «— 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 1.».

---



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



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

ES