

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 35



Edición
en lengua española

Legislación

65.º año

17 de febrero de 2022

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/208 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 139/2014 en lo que se refiere a los requisitos para las operaciones todo tiempo ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/209 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ 7**

RECOMENDACIONES

- ★ **Recomendación (UE) 2022/210 de la Comisión, de 8 de febrero de 2022, sobre un conjunto de instrumentos comunes de la Unión para hacer frente a la escasez de semiconductores y un mecanismo de la Unión para el seguimiento del ecosistema de semiconductores 17**

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2021/2160 del Consejo, de 6 de diciembre de 2021, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2020/1999 relativa a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos (DO L 436 de 7.12.2021) 21**
- ★ **Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2151 del Consejo, de 6 de diciembre de 2021, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2020/1998 relativo a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos (DO L 436 de 7.12.2021) 22**

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2325 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, la lista de terceros países y la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos en virtud del artículo 33, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo para la importación de productos ecológicos en la Unión (DO L 465 de 29.12.2021)	23
★ Corrección de errores de la Decisión (UE) 2021/1758 del Banco Central Europeo, de 21 de septiembre de 2021, por la que se modifica la Decisión BCE/2007/7 relativa a las condiciones de TARGET2-ECB (BCE/2021/43) (DO L 354 de 6.10.2021)	24
★ Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2021/1192 del Consejo, de 19 de julio de 2021, por la que se actualiza la lista de personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC sobre la aplicación de medidas específicas de lucha contra el terrorismo y se deroga la Decisión (PESC) 2021/142 (DO L 258 de 20.7.2021)	25
★ Corrección de errores del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008)	26
★ Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, por el que se establecen las disposiciones de aplicación sobre la certificación de aeronavegabilidad y medioambiental de las aeronaves y los productos, componentes y equipos relacionados con ellas, así como sobre la certificación de las organizaciones de diseño y de producción (DO L 224 de 21.8.2012)	27
★ Corrección de errores de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/914 de la Comisión, de 4 de junio de 2021, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 199 de 7.6.2021)	28
★ Corrección de errores del Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2015, que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, por lo que se refiere a determinados requisitos para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos, así como el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 323 de 9.12.2015)	29
★ Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2021/1768 de la Comisión, de 23 de junio de 2021, por el que se modifican, para adaptarlos al progreso técnico, los anexos I, II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE (DO L 356 de 8.10.2021)	30
★ Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 1086/2011 de la Comisión, de 27 de octubre de 2011, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión en lo que concierne a la salmonela en la carne fresca de aves de corral (DO L 281 de 28.10.2011)	31

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/208 DE LA COMISIÓN

de 14 de diciembre de 2021

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 139/2014 en lo que se refiere a los requisitos para las operaciones todo tiempo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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, (UE) 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 39, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 139/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece los requisitos y procedimientos administrativos relativos a los aeródromos e incluye disposiciones relativas al sistema de guiado y control del movimiento en superficie y a las operaciones con baja visibilidad en los aeródromos.
- (2) Con el fin de armonizar esas disposiciones con los anexos 6 y 14 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional y el documento 9365 de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), es necesario establecer normas sobre la realización de operaciones todo tiempo en los aeródromos, por las que se garanticen la disponibilidad de las ayudas visuales y no visuales adecuadas, así como de otro equipo de aeródromo, la disponibilidad de la información requerida y la aplicación de los procedimientos adecuados.
- (3) El anexo I (Definiciones) del Reglamento (UE) n.º 139/2014 debe modificarse en lo que respecta a las definiciones de altitud de decisión, pista de vuelo por instrumentos, operaciones con baja visibilidad, procedimientos con baja visibilidad, despegue con baja visibilidad, operación con créditos operacionales y operación de aproximación por instrumentos de tipo B.
- (4) El anexo III (Parte-ADR.OR) del Reglamento (UE) n.º 139/2014 establece los requisitos relativos a las organizaciones para los operadores de aeródromos. Dicho anexo ha quedado obsoleto en lo que respecta al marco reglamentario relativo a las ayudas visuales y no visuales, especialmente en lo que se refiere al equipo meteorológico, por lo que debe modificarse para incluir requisitos específicos sobre la disponibilidad y el mantenimiento de ayudas visuales y no visuales y de cualquier otro equipo necesario para apoyar las operaciones todo tiempo.

⁽¹⁾ DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 139/2014 de la Comisión, de 12 de febrero de 2014, por el que se establecen los requisitos y procedimientos administrativos relativos a los aeródromos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo (DO L 44 de 14.2.2014, p. 1).

- (5) El anexo IV (Parte ADR.OPS) del Reglamento (UE) n.º 139/2014 establece los requisitos de las operaciones de los aeródromos. Dicho anexo debe modificarse para incluir procedimientos operacionales específicos aplicables al operador del aeródromo que aborden el sistema de guiado y control del movimiento en superficie y a las operaciones con baja visibilidad en los aeródromos.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 139/2014 en consecuencia.
- (7) De conformidad con el artículo 75, apartado 2, letras b) y c), y con el artículo 76, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139, la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea elaboró y presentó a la Comisión el Dictamen n.º 02/2021 ⁽³⁾ en lo que respecta a los proyectos de normas de aplicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 139/2014 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de agosto de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

ANEXO

El Reglamento (UE) n.º 139/2014 se modifica como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) se añade el punto 16 *bis* siguiente:

«16 bis) “altitud de decisión” (DA) o “altura de decisión” (DH): altitud o altura especificada en una operación de aproximación por instrumentos 3D a la cual debe iniciarse un procedimiento de aproximación frustrada si no se ha establecido la referencia visual requerida para continuar la aproximación;»;

b) el punto 22 se sustituye por el texto siguiente:

«22) “pista de vuelo por instrumentos”: todo tipo de pista, de las enumeradas a continuación, destinado a operaciones de aeronaves que utilizan procedimientos de aproximación por instrumentos:

1. “pista para aproximaciones que no son de precisión”: pista provista de ayudas visuales y al menos una ayuda no visual para operaciones de aterrizaje después de una operación de aproximación por instrumentos de tipo A;
2. “pista para aproximaciones de precisión de categoría I”: pista provista de ayudas visuales y al menos una ayuda no visual para operaciones de aterrizaje después de una operación de aproximación por instrumentos de tipo B CAT I;
3. “pista para aproximaciones de precisión de categoría II”: pista provista de ayudas visuales y al menos una ayuda no visual para operaciones de aterrizaje después de una operación de aproximación por instrumentos de tipo B CAT II;
4. “pista para aproximaciones de precisión de categoría III”: pista provista de ayudas visuales y al menos una ayuda no visual para operaciones de aterrizaje después de una operación de aproximación por instrumentos de tipo B CAT III;»;

c) se añade el punto 24 *quater* siguiente:

«24 quater) “operaciones con baja visibilidad (LVO)”: operaciones de aproximación o de despegue en una pista con un alcance visual en pista inferior a 550 m o una altura de decisión inferior a 60 m (200 pies);»;

d) el punto 25 se sustituye por el texto siguiente:

«25) “procedimientos con baja visibilidad”: procedimientos aplicados en un aeródromo con el fin de garantizar la seguridad operacional durante operaciones con baja visibilidad;»;

e) el punto 26 se sustituye por el texto siguiente:

«26) “despegue con baja visibilidad (LVTO)”: despegue con un alcance visual en pista inferior a 550 m;»;

f) se suprime el punto 27;

g) se añade el punto 34 *quater* siguiente:

«34 quater) “operación con créditos operacionales”: operación que utiliza aeronaves o equipo de tierra específicos, o una combinación de aeronaves y equipo de tierra que permite cualquiera de los elementos siguientes:

- a) la aplicación de mínimos de utilización de aeródromo menores que los normales para una clasificación específica de la operación;
- b) el cumplimiento o la reducción de los requisitos de visibilidad;
- c) la necesidad de menos instalaciones terrestres;»;

h) se suprime el punto 35;

i) el punto 47 *ter* se sustituye por el texto siguiente:

«47 ter) “operación de aproximación por instrumentos de tipo B”: una operación de aproximación por instrumentos con una altura de decisión inferior a 75 m (250 pies), clasificada como sigue:

1. Categoría I (CAT I): una altura de decisión no inferior a 60 m (200 pies), y además una visibilidad no inferior a 800 m o un alcance visual en pista no inferior a 550 m;

2. Categoría II (CAT II): una altura de decisión inferior a 60 m (200 pies) pero no inferior a 30 m (100 pies) y un alcance visual en pista no inferior a 300 m;
 3. Categoría III (CAT III): una altura de decisión inferior a 30 m (100 pies) o sin altura de decisión, y un alcance visual en pista inferior a 300 m o sin limitaciones;».
- 2) En el anexo III, en el punto ADR.OR.C.005, se añade la letra e) siguiente:
- «e) El operador del aeródromo, a fin de garantizar la operación segura de las aeronaves en el aeródromo, proporcionará y mantendrá, directamente o mediante acuerdos con terceros, ayudas visuales y no visuales, equipo meteorológico y cualquier otro equipo, correspondientes con el tipo de operaciones realizadas en el aeródromo.».
- 3) El anexo IV se modifica como sigue:
- a) en la subparte A, se añaden los puntos ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 y ADR.OPS.A.085 siguientes:

«ADR.OPS.A.070 Información sobre el sistema de iluminación del aeródromo

El operador del aeródromo comunicará a los servicios de información aeronáutica la información sobre las partes del sistema de iluminación del aeródromo en las que las unidades luminosas sean diodos luminiscentes (LED).

ADR.OPS.A.075 Cartas

El operador del aeródromo, ya sea directamente o mediante acuerdos con terceros, garantizará que el proveedor de servicios de información aeronáutica publique en la AIP las cartas pertinentes para el aeródromo.

ADR.OPS.A.080 Información sobre radioayudas para la navegación y el aterrizaje

- a) El operador del aeródromo garantizará, directamente o mediante acuerdos con terceros, que se proporcione a los servicios de información aeronáutica información sobre las radioayudas para la navegación y el aterrizaje asociadas a la aproximación por instrumentos y los procedimientos de área terminal en el aeródromo.
- b) La información contemplada en la letra a) incluirá lo siguiente:
- 1) tipo de ayuda;
 - 2) variación magnética, redondeada al grado más próximo, según corresponda;
 - 3) tipo de operación apoyada para ILS/MLS/GLS, GNSS básico y SBAS;
 - 4) clasificación para ILS;
 - 5) clasificación de la instalación y designaciones de la instalación de aproximación para GBAS;
 - 6) en el caso de VOR/ILS/MLS, también la declinación de la estación, redondeada al grado más próximo, utilizada para la alineación técnica de la ayuda;
 - 7) la identificación, si se requiere;
 - 8) las frecuencias, los números de canal, el proveedor de servicios y los identificadores de la trayectoria de referencia (RPI), según corresponda;
 - 9) las horas de funcionamiento, según corresponda;
 - 10) las coordenadas geográficas en grados, minutos, segundos y décimas de segundo de la posición de la antena transmisora, según corresponda;
 - 11) la elevación de la antena transmisora del DME redondeada a los 30 m (100 pies) más próximos y de la precisión del equipo telemétrico (DME/P) redondeada a los 3 m (10 pies) más próximos, la elevación del punto de referencia del GBAS redondeada al metro o al pie más próximo y la altura elipsoidal del punto redondeada al metro o pie más próximo; en el caso del SBAS, la altura elipsoidal del punto del umbral de aterrizaje (LTP) o del punto de umbral ficticio (FTP), redondeada al metro o pie más próximo;

- 12) el radio del volumen de servicio desde el punto de referencia del GBAS hasta el kilómetro o la milla marina más próximos; y
- 13) observaciones.

ADR.OPS.A.085 Información sobre la penetración de la superficie del tramo visual (VSS)

El operador del aeródromo garantizará, directamente o mediante acuerdos con terceros, que se proporcione a los servicios de información aeronáutica información sobre la penetración de la superficie del tramo visual, incluidos los procedimientos y los mínimos de procedimiento afectados.»;

b) la subparte B se modifica como sigue:

i) el punto ADR.OPS.B.030 se modifica como sigue:

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

«a) El operador del aeródromo garantizará la existencia de un sistema de guiado y control del movimiento en superficie (SMGCS) en el aeródromo. El SMGCS:

- 1) tendrá en cuenta las características de diseño y las condiciones operacionales y meteorológicas del aeródromo, así como principios relativos a los factores humanos;
- 2) estará diseñado para ayudar en la prevención de:
 - i) incursiones inadvertidas de aeronaves y vehículos en una pista en servicio; y
 - ii) colisiones entre aeronaves, así como entre aeronaves y vehículos u objetos, en cualquier parte del área de movimiento; y
- 3) estará apoyada por los medios y procedimientos adecuados.»;

— se añade la letra d) siguiente:

«d) El operador del aeródromo coordinará con el proveedor de servicios de tránsito aéreo el desarrollo de los procedimientos del SMGCS en el aeródromo.»;

ii) el punto ADR.OPS.B.045 se sustituye por el texto siguiente:

«ADR.OPS.B.045 Procedimientos con baja visibilidad

a) El operador del aeródromo garantizará que este disponga del equipo y las instalaciones de aeródromo adecuados, y que se establezcan y apliquen procedimientos con baja visibilidad adecuados cuando esté previsto utilizarlo para cualquiera de las operaciones siguientes:

- 1) despegues con baja visibilidad;
- 2) operaciones de aproximación y aterrizaje con condiciones de visibilidad RVR inferior a 550 m o DH inferior a 200 pies (60 m);
- 3) operaciones con créditos operacionales en las que el RVR real sea inferior a 550 m.

Los procedimientos con baja visibilidad coordinarán el movimiento de la aeronave y los vehículos, y restringirán o prohibirán actividades en el área de movimiento.

b) El operador del aeródromo establecerá y aplicará los procedimientos con baja visibilidad en cooperación con el proveedor de servicios de tránsito aéreo. Los procedimientos con baja visibilidad incluirán criterios para su preparación, inicio y terminación. Los criterios se basarán en los valores de RVR y del techo de nubes.

c) El operador del aeródromo informará al proveedor de servicios de información aeronáutica y al proveedor de servicios de tránsito aéreo, según corresponda, de cualquier cambio en el estado del equipo y de las instalaciones del aeródromo que pueda afectar a las operaciones con baja visibilidad.

- d) El operador del aeródromo proporcionará información sobre procedimientos con baja visibilidad al proveedor de servicios de información aeronáutica, para su publicación en la AIP.
 - e) Los procedimientos con baja visibilidad y sus posibles modificaciones requerirán la aprobación previa de la autoridad competente.».
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/209 DE LA COMISIÓN**de 16 de febrero de 2022****por el que se establece el formato de los datos que deben recopilarse y comunicarse con el fin de determinar el volumen de ventas y el uso de medicamentos antimicrobianos en animales, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 57, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2021/578 ⁽²⁾ de la Comisión establece los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales.
- (2) Para que todos los Estados miembros puedan recoger tales datos y comunicarlos a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), debe definirse claramente su formato.
- (3) El formato que se exija de los datos debe aplicarse igualmente a los datos sobre los antimicrobianos que se recojan conforme a los artículos 1 y 4 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, con el fin de obtener datos armonizados y comparables. El formato que se exija de los datos debe aplicarse igualmente a los datos que se recojan sobre los antimicrobianos contenidos en los piensos medicamentosos y los productos intermedios, en consonancia con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (4) El formato que deben utilizar los Estados miembros para comunicar a la Agencia los datos relativos a las ventas y el uso de antimicrobianos debe tener en cuenta variables específicas que han de facilitarse para cada presentación del medicamento, a fin de que la Agencia pueda calcular la cantidad de principio activo antimicrobiano en los medicamentos veterinarios que haya vendido cada Estado miembro para el uso en su territorio durante el año de recogida de datos. Estas variables deben permitir también a la Agencia calcular la cantidad de principio activo antimicrobiano en los medicamentos que se hayan usado en las especies animales o categorías designadas por cada Estado miembro en su territorio durante el año de recogida de datos. En caso de que los Estados miembros utilicen variables adicionales, deben comunicárselo a la Agencia, por año de presentación de informes, para permitir un análisis e interpretación precisos de los datos.
- (5) Antes de que los Estados miembros comuniquen los datos a la Agencia, esta debe proporcionarles la información que necesiten, para ayudarles a realizar el cálculo armonizado del volumen de ventas y del uso de antimicrobianos, y a validar posteriormente los datos. La Agencia debe facilitar esta información de apoyo a los Estados miembros a través de la interfaz web para la comunicación a que se refiere el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la recogida de datos sobre el volumen de ventas y sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales (DO L 123 de 9.4.2021, p. 7).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

- (6) Además, la Agencia debe reducir al mínimo los esfuerzos que deben hacer los Estados miembros para introducir datos en la interfaz web; para ello, debe rellenar previamente los campos de introducción de datos que ya estén disponibles en las bases de datos existentes que sean de su competencia. Al mismo tiempo, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, los Estados miembros siguen siendo responsables del cumplimiento de los requisitos de calidad de los datos con respecto a la información que se facilita sobre los medicamentos antimicrobianos autorizados a nivel nacional, incluida la exactitud de la información que proporciona la Agencia en los campos de introducción de datos que ha rellenado previamente.
- (7) Para que los datos recogidos sobre las ventas y sobre el uso de antimicrobianos sean comparables año tras año en los Estados miembros y dentro de la Unión, y que dichos datos se analicen de manera adecuada, el formato para la comunicación de los datos debe tener en cuenta el tamaño de la población animal susceptible de ser tratada con antimicrobianos. Así se facilitaría también la comparación de los datos comunicados a nivel nacional y de la Unión con los datos disponibles de países no pertenecientes a la Unión y a nivel mundial. Por lo tanto, es importante definir el formato con arreglo al cual deben comunicarse los datos de la población animal. Toda comparación de datos entre Estados miembros debe tener en cuenta la diversidad de prácticas dentro de la Unión y las diferencias en los contextos jurídicos nacionales.
- (8) El formato más adecuado para los datos de la población animal relativos a los animales terrestres debe ser el número de animales vivos o el número de animales sacrificados, dependiendo de las especies o categorías de animales afectadas, mientras que el formato más adecuado para los datos de población animal en lo que respecta a los peces de piscifactoría debe ser la biomasa producida. Sin embargo, para reflejar adecuadamente los datos de la población animal de cada Estado miembro en el contexto de la recogida de datos sobre el volumen de ventas y el uso de antimicrobianos en animales de modo que la Agencia pueda utilizarlos eficazmente, los datos sobre población animal deben ajustarse en función de los llamados denominadores, tales como la unidad de corrección de la población u otros, según proceda. Dichos ajustes son necesarios para que la Agencia identifique las tendencias en el volumen de ventas y el uso de antimicrobianos en animales, y realice los análisis pertinentes.
- (9) El presente Reglamento es necesario para la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, aplicable a partir del 28 de enero de 2022. Por consiguiente, y de conformidad con el artículo 153, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de esa misma fecha.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios mencionado en el artículo 145 del Reglamento (UE) 2019/6.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios que deben comunicarse a la Agencia

1. Los datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios se comunicarán a la Agencia utilizando el formato especificado en el anexo I.
2. La Agencia incluirá el formato de los datos a que se refiere el apartado 1 en los protocolos y modelos que ponga a disposición de los Estados miembros, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578. La terminología utilizada en los protocolos y modelos de comunicación que facilite la Agencia se basará, en la medida de lo posible, en términos controlados que estén definidos en los catálogos de términos existentes gestionados por la Agencia.

Artículo 2

Datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales que deben comunicarse a la Agencia

1. Los Estados miembros deberán comunicar a la Agencia los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos veterinarios a través de la interfaz web a que se refiere el artículo 10 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, utilizando el formato especificado en el anexo II.

2. La Agencia incluirá el formato de los datos a que se refiere el apartado 1 en los protocolos y modelos que ponga a disposición de los Estados miembros, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578. La terminología utilizada en los protocolos y modelos de comunicación que facilite la Agencia se basará, en la medida de lo posible, en términos controlados que estén definidos en los catálogos de términos existentes gestionados por la Agencia.

Artículo 3

Información que debe facilitar la Agencia para la realización del cálculo y la validación

La Agencia utilizará las variables especificadas en el anexo III cuando facilite la información necesaria para calcular el volumen de ventas y el uso de antimicrobianos, y valide los datos.

Artículo 4

Datos sobre la población animal

1. Tal y como se especifica en el artículo 16, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, los datos identificados por la Agencia o comunicados por los Estados miembros sobre las poblaciones de animales pertinentes deberán tener en cuenta todas las especies animales, categorías y etapas enumeradas en el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, con arreglo al siguiente formato:

- a) en el caso de animales terrestres: el número de animales por año (animales vivos o sacrificados, dependiendo de la especie animal y la categoría de que se trate, tal y como se especifica en los protocolos y modelos de la Agencia para la comunicación de datos);
- b) para los peces de piscifactoría: la biomasa producida al año (peso vivo en el momento del sacrificio).

2. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, cuando la Agencia o los Estados miembros identifiquen o comuniquen los datos sobre las poblaciones de animales correspondientes, tendrán en cuenta, si procede, el número de animales introducidos desde otros Estados miembros y enviados a otros Estados miembros para su engorde o sacrificio respecto a las especies animales, las categorías o las etapas pertinentes, de conformidad con los protocolos y modelos de la Agencia contemplados en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.

3. Cuando los Estados miembros comuniquen los datos sobre las poblaciones de animales pertinentes en sus territorios, presentarán a la Agencia una descripción detallada de las metodologías que hayan utilizado para generar los datos relativos a la población animal en cuestión.

Artículo 5

Ajustes de los datos de la población animal para su análisis

1. La Agencia ajustará los datos relativos a las poblaciones de animales a que se refiere el artículo 4 de acuerdo con los llamados denominadores, que se calculan sobre la base de una combinación del número de animales sacrificados y el número de animales vivos presentes en un Estado miembro durante el período de recogida de datos, multiplicados por los pesos normalizados de los animales.

2. Según los datos de que se trate, los protocolos y modelos de la Agencia contemplados en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578 indicarán los denominadores más apropiados que deben utilizarse.

3. En los protocolos y modelos de la Agencia contemplados en el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578, se especificarán las fuentes de datos y la metodología para el cálculo de los diversos denominadores que haya utilizado esta.

Artículo 6

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 28 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Formato para la comunicación de datos sobre el volumen de ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios a la Agencia

Número	Nombre de la variable	Descripción
1. Datos que deben comunicarse por presentación del medicamento		
1.	Código ISO de país	Código de dos letras (código alfa-2), de conformidad con la norma internacional para los códigos de los países (ISO, 2013); XI para Irlanda del Norte.
2.	Año	Número de cuatro cifras.
3.	Uso autorizado de conformidad con el artículo 116 del Reglamento (UE) 2019/6	Seleccionar sí o no para indicar si el producto está autorizado para su uso con arreglo al artículo 116 del Reglamento (UE) 2019/6.
4.	Identificación de la base de datos de la Unión sobre medicamentos para la presentación del medicamento veterinario	Campo de datos estructurado para indicar la identificación permanente y única de la base de datos de la Unión sobre medicamentos a efectos de la presentación del medicamento antimicrobiano veterinario, en consonancia con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.
5.	Número de referencia de otras bases de datos pertinentes para la presentación del medicamento veterinario	Campo de texto libre para indicar el número de referencia de otras bases de datos pertinentes, como las bases de datos nacionales, para la presentación del medicamento antimicrobiano veterinario. Opcional para los Estados miembros.
6.	Denominación del medicamento	Campo de texto libre para incluir la denominación del medicamento antimicrobiano veterinario como consta en la información sobre cada medicamento.
7.	Forma del medicamento	Forma del medicamento, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia.
8.	Tamaño del envase	Exclusivamente un valor numérico para indicar la cantidad de contenido en el tamaño del envase.
9.	Unidad de tamaño del envase	Unidad de medida del contenido del tamaño del envase, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida del contenido del tamaño del envase corresponderá a la unidad de medida de la concentración del principio activo antimicrobiano.
10.	Código ATCvet: código de clasificación anatómica, terapéutica y química para los medicamentos veterinarios	Código que debe seleccionarse con arreglo a la última versión del índice ATCvet.
11.	Autorizado únicamente para animales de compañía	Seleccionar sí o no para indicar si el medicamento antimicrobiano veterinario solo está autorizado para su uso en animales de compañía.
12.	Número de envases vendidos	Valor numérico para indicar el número de envases de presentación del medicamento vendidos durante el año de referencia en el Estado miembro notificador.

13.	Denominación del principio activo antimicrobiano	Denominación que debe seleccionarse de una lista predefinida de principios activos antimicrobianos, en consonancia con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, que incluye la denominación común internacional (DCI) de los principios antimicrobianos, según se presentaron en la última versión del índice ATCvet. En caso de combinaciones fijas de medicamentos, deben comunicarse individualmente todos los principios activos antimicrobianos.
14.	Denominación de la sal del principio activo antimicrobiano cuando la concentración se expresa en la unidad internacional (UI)	Denominación de la sal que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, con el fin de permitir la conversión a masa del principio activo de forma normalizada.
15.	Denominación del derivado o del compuesto del principio activo antimicrobiano	Denominación del derivado o del compuesto que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, para facilitar el cálculo de la masa de la fracción activa antimicrobiana de forma normalizada.
16.	Concentración	Valor numérico de la concentración o de la cantidad de principios activos antimicrobianos, tal y como se declara en la información del medicamento, para facilitar el cálculo de la cantidad de principios activos antimicrobianos en cada presentación del medicamento.
17.	Unidad de medida de la concentración	Unidad de medida de la concentración que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida de la concentración corresponderá a la unidad de medida del tamaño del envase.

2. Datos que deben comunicarse por año de referencia

18.	Proveedor o proveedores de datos	Proveedor o proveedores de datos que deben seleccionarse de una lista predefinida que incluye: — titulares de autorizaciones de comercialización; — mayoristas; — minoristas; — fábricas de piensos; — farmacias; — veterinarios.
19.	Datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos	Campo de texto libre para identificar y facilitar los datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos del Estado miembro en colaboración con la Agencia en lo relativo a la comunicación de datos sobre las ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios.
20.	Medidas adoptadas para evitar la doble comunicación de las ventas	Seleccionar sí o no para indicar si se han adoptado las medidas necesarias para evitar la doble comunicación de las ventas.
21.	Corrección de los datos comunicados sobre medicamentos veterinarios antimicrobianos en lo que respecta a los desplazamientos de dichos medicamentos autorizados para el comercio paralelo	Seleccionar sí o no, según se aplique, para confirmar si los datos comunicados sobre las ventas de medicamentos antimicrobianos veterinarios en el territorio del Estado miembros se han corregido para tener en cuenta los desplazamientos de dichos productos a través de las fronteras del Estado miembro como parte del comercio paralelo, de conformidad con el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

Formato para la comunicación de datos a la Agencia sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales

Número	Nombre de la variable	Descripción
1. Datos que deben comunicarse por presentación del producto		
1.	Especie animal	Especies animales, categorías y etapas para las que se deben recoger y comunicar los datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos, que deben seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578.
2.	Código ISO del país	Código de dos letras (código alfa-2), de conformidad con la norma internacional para los códigos de los países (ISO, 2013); XI para Irlanda del Norte.
3.	Año	Número de cuatro cifras
4.	Identificación de la base de datos de la Unión pertinente para la presentación del medicamento	Campo de datos estructurado para indicar: <ul style="list-style-type: none"> — la identificación permanente y única de la base de datos de la Unión para la presentación del medicamento antimicrobiano veterinario; o — el identificador de medicamentos envasados (PCID) atribuido por los servicios de gestión de medicamentos (PMS) a efectos de la presentación del medicamento antimicrobiano para uso humano.
5.	Número de referencia de otras bases de datos pertinentes para la presentación del medicamento	Campo de texto libre a efectos de indicar el número de referencia de otras bases de datos pertinentes, como las bases de datos nacionales, para la presentación del medicamento antimicrobiano. Opcional para los Estados miembros.
6.	Denominación del medicamento	Campo de texto libre para incluir la denominación del medicamento como consta en la información sobre el medicamento
7.	Forma del medicamento	Forma del medicamento, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia.
8.	Identificación de los medicamentos parenterales de acción prolongada	Código de dos letras (LA) únicamente para los medicamentos inyectables, en su caso, con el fin de identificar los medicamentos parenterales con una acción o una forma farmacéutica de liberación prolongadas, cuyas formas farmacéuticas de liberación modificada muestren una liberación más lenta que la de la forma farmacéutica de liberación convencional administrada por la misma vía. La liberación prolongada se consigue mediante un diseño de formulación o un método de fabricación especiales.
9.	Tamaño del envase	Exclusivamente un valor numérico para indicar la cantidad de contenido en el tamaño del envase.
10.	Unidad de tamaño del envase	Unidad de medida del contenido del tamaño del envase, que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida del contenido del tamaño del envase corresponderá a la unidad de medida de la concentración del principio activo antimicrobiano.
11.	Código ATC o ATCvet: código de clasificación anatómica, terapéutica y química para los medicamentos veterinarios y de uso humano	Código que debe seleccionarse con arreglo a la última versión de los índices ATC o ATCvet.

12.	Número de envases utilizados	<p>Valor numérico para indicar el número de envases de presentación del producto utilizados en el año de referencia por Estado miembro y por especie animal, categoría de especie animal o etapa de la especie animal, tal y como se especifica en el artículo 15 del Reglamento Delegado (UE) 2021/578 de la Comisión.</p> <p>En caso de que se recojan datos a nivel nacional en unidades distintas a las de los envases utilizados para cada medicamento antimicrobiano empleado para la especie animal en cuestión, el Estado miembro calculará el número de envases empleados según la cantidad que se haya utilizado (expresada en peso o en volumen) antes de comunicarlos a la Agencia.</p>
13.	Denominación del principio activo antimicrobiano	<p>Denominación que debe seleccionarse de una lista predefinida de principios activos antimicrobianos, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, que incluye la denominación común internacional (DCI) de los principios antimicrobianos, tal y como aparecen en las últimas versiones de los índices ATC y ATCvet, con el fin de comunicar el uso de antimicrobianos de manera normalizada, por clases de antimicrobianos y principios activos.</p> <p>En caso de combinación fija de medicamentos, deben comunicarse individualmente todos los principios activos antimicrobianos.</p>
14.	Denominación de la sal del principio activo antimicrobiano cuando la concentración se expresa en la unidad internacional (UI)	Denominación de la sal que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, con el fin de permitir la conversión a masa del principio activo de forma normalizada.
15.	Denominación del derivado o del compuesto del principio activo antimicrobiano	Denominación del derivado o del compuesto que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia, cuando proceda, con el fin de facilitar el cálculo de la masa de la fracción activa antimicrobiana de forma normalizada.
16.	Concentración	Valor numérico de la concentración de la cantidad de principios activos antimicrobianos, tal y como se declara en la información del medicamento, para facilitar el cálculo de la cantidad del principio activo antimicrobiano en cada presentación del medicamento.
17.	Unidad de medida de la concentración	Unidad de medida de la concentración que debe seleccionarse de una lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. La unidad de medida de la concentración corresponderá a la unidad de medida del tamaño del envase.

2. Datos que deben comunicarse por año de referencia

18.	Fuentes de datos	<p>Fuentes de datos que deben seleccionarse de una lista predefinida que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> — registros sanitarios; — cuadernos de tratamientos; — albaranes; — facturas procedentes de explotaciones; — recetas; — registros farmacéuticos; — registros de consultas veterinarias.
-----	------------------	---

19.	Proveedor o proveedores de datos	Proveedor o proveedores de datos que se seleccionarán a partir de una lista predefinida que incluya: <ul style="list-style-type: none"> — veterinarios; — minoristas; — farmacias; — fábricas de piensos; — usuarios finales (incluidos agricultores o criadores).
20.	Datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos	Campo de texto libre para identificar y facilitar los datos de contacto del punto de contacto nacional y de los gestores de datos del Estado miembro, en colaboración con la Agencia, a efectos de la comunicación de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos en animales.

Información que debe facilitar la Agencia para el cálculo y la validación

Número	Nombre de la variable que debe facilitarse	Descripción
1.	Factor de conversión del principio activo antimicrobiano cuando la concentración se expresa en la unidad internacional (UI)	Factor de conversión asignado automáticamente por la Agencia en la interfaz web cuando la concentración del principio activo antimicrobiano se comunica en UI y el principio está incluido en la lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. Esta variable de información permitirá la conversión de UI a masa del principio antimicrobiano vendido o utilizado para cada presentación del producto.
2.	Factor de conversión del derivado o del compuesto del principio activo antimicrobiano	Factor de conversión asignado automáticamente por la Agencia en la interfaz web cuando se comunica la concentración del derivado o el compuesto y no de la fracción activa antimicrobiana, y el derivado o compuesto está incluido en la lista predefinida, de conformidad con los protocolos y modelos más recientes de la Agencia. Esta variable de información permitirá calcular la masa de la fracción activa antimicrobiana vendida o utilizada por cada presentación del producto.
3.	Contenido de principio activo antimicrobiano por presentación	Contenido de principio activo antimicrobiano por gramo de presentación del medicamento Esta variable de información permitirá calcular el volumen de ventas y del uso.
4.	Unidad del principio activo antimicrobiano por presentación del medicamento	Unidad de medida del contenido de principio activo antimicrobiano por presentación en gramos. Esta variable de información permitirá calcular el volumen de ventas y de uso.
5.	Toneladas del principio activo antimicrobiano vendido o utilizado	Volumen de ventas y uso (en toneladas) del principio activo antimicrobiano por presentación del medicamento. Esta variable de información permitirá el análisis y la interpretación posterior de los datos.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2022/210 DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2022

sobre un conjunto de instrumentos comunes de la Unión para hacer frente a la escasez de semiconductores y un mecanismo de la Unión para el seguimiento del ecosistema de semiconductores

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los semiconductores son esenciales para el funcionamiento de nuestra economía y nuestra sociedad modernas. A lo largo del último año, la Unión sufrió perturbaciones sin precedentes en su suministro, que provocaron retrasos considerables y tuvieron efectos negativos en sectores económicos importantes, lo que, a su vez, dio lugar a demoras en la reparación y mantenimiento de productos esenciales para sectores críticos, tales como los equipos médicos y de diagnóstico.
- (2) La actual crisis de escasez de semiconductores y sus efectos en cadena amenazan con afectar a sectores críticos tales como los de la salud, el transporte, la energía, la defensa, la seguridad y el espacio. La transición ecológica y digital de la Unión corre el riesgo de sufrir retrasos.
- (3) En este contexto, la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema de semiconductores de Europa (Ley Europea de Chips) ⁽¹⁾ pretende aumentar la resiliencia de la Unión frente a perturbaciones en la cadena de suministro de semiconductores, fomentar el desarrollo de capacidades de fabricación, diseño e integración avanzada de sistemas y fabricación industrial de vanguardia dentro de la Unión, atender a la creciente falta de capacidades profesionales, reforzar la mano de obra cualificada y contribuir a la creación de un ecosistema de semiconductores resiliente y dinámico en la Unión. La Unión está comprometida con su objetivo estratégico de alcanzar al menos el 20 % en valor de la producción mundial de semiconductores de vanguardia, innovadores y sostenibles de aquí a 2030, tal como contempla el programa Itinerario hacia la Década Digital ⁽²⁾.
- (4) La presente Recomendación acompaña a la propuesta de Reglamento como instrumento de efectos inmediatos a fin de posibilitar una respuesta rápida y coordinada de la Unión ante la escasez actual. Para ello, propone establecer un mecanismo de coordinación que permita debatir y decidir medidas oportunas y proporcionadas de respuesta a las crisis.
- (5) Además, y en vista de las deficiencias estructurales en la cadena de suministro de semiconductores, se recomiendan medidas que permitan un seguimiento coordinado de la cadena de valor de los semiconductores, centrándose en riesgos que puedan perturbar, comprometer o afectar negativamente a su suministro. Dichas medidas deben preparar y crear las condiciones para el mecanismo permanente de seguimiento de la cadena de suministro de semiconductores propuesto en el Reglamento.
- (6) A efectos de la aplicación de la presente Recomendación, la Comisión ha creado un grupo europeo de expertos en semiconductores. El grupo europeo de expertos en semiconductores servirá de plataforma para la coordinación entre los Estados miembros y facilitará asesoramiento y asistencia a la Comisión en la aplicación del futuro Reglamento. El consejo europeo de semiconductores, que establecerá el futuro Reglamento, pasará a ejercer las tareas del grupo europeo de expertos en semiconductores.

⁽¹⁾ COM(2022) 46 de 8.2.2022.

⁽²⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Brújula Digital 2030: el enfoque de Europa para el Decenio Digital», COM(2021) 118 final de 9.3.2021.

- (7) El grupo europeo de expertos en semiconductores facilitará un intercambio de información rápido y eficaz entre los Estados miembros y la Comisión sobre tendencias del mercado que pongan en un peligro perceptible los suministros a la Unión y velará por dar una respuesta uniforme y coordinada a las crisis.
- (8) Como primera medida, se recomienda a los Estados miembros que recaben información de las organizaciones de representación de las empresas o, en caso necesario, de fabricantes individuales de semiconductores y equipos. Esto dará al grupo europeo de expertos en semiconductores mayor capacidad para determinar y ajustar las posibles medidas de respuesta ante las crisis. Los datos recabados deben referirse a la aptitud de producción, la capacidad de producción y las principales perturbaciones y estrangulamientos observados en la actualidad. Toda recogida o intercambio de información debe ser acorde con las normas aplicables en materia de intercambio de datos y confidencialidad de la información y los datos.
- (9) La presente Recomendación recoge sugerencias de medidas de respuesta a las crisis; se invita a los Estados miembros a debatirlas y estudiar su aplicación en los casos en que sea pertinente y proporcionado.
- (10) Cuando así lo exija la evaluación de cada crisis, los Estados miembros podrían estudiar la posibilidad de entablar un diálogo con los fabricantes de semiconductores establecidos en la Unión para que den preferencia a los contratos con empresas que suministren productos a sectores críticos, a fin de garantizar que se mantenga su funcionamiento.
- (11) Además, si resulta pertinente y adecuado en vista de la evaluación de cada crisis, los Estados miembros pueden estudiar la posibilidad de otorgar un mandato a la Comisión para que en su nombre adquiera determinados productos a fin de crear un efecto multiplicador a través de su poder adquisitivo y garantizar el suministro a sectores críticos en aras del interés público.
- (12) Por último, se anima a los Estados miembros a que evalúen si la Unión debe supervisar determinadas exportaciones para garantizar el suministro al mercado interior. Si consideran que tales medidas de salvaguardia son adecuadas, necesarias y proporcionadas, podrían debatirlas y solicitar a la Comisión que evalúe si se cumplen las condiciones para adoptar medidas de salvaguardia con respecto a las exportaciones de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo (?).
- (13) La acción de seguimiento recomendada debe seguir los principios de anticipación, coordinación y preparación con vistas a establecer un sistema de alerta rápida que evite crisis de semiconductores y refuerce el ecosistema de semiconductores de la Unión. A tal fin, se insta a los Estados miembros a debatir, en el seno del grupo europeo de expertos en semiconductores, en torno a los indicadores adecuados de alerta temprana que permitan anticiparse a futuras situaciones de escasez en la cadena de suministro de semiconductores.
- (14) Es precisa una evaluación más exhaustiva de los riesgos que puedan perturbar, comprometer o afectar negativamente a la cadena de valor, incluidos los que afecten a los orígenes y fuentes de suministro fuera de la Unión. Por consiguiente, se recomienda a los Estados miembros que recopilen la información pertinente y cooperen para que la Comisión pueda preparar una evaluación común de riesgos para la cadena de valor de los semiconductores en la Unión. Al preparar las evaluaciones de riesgos, deben indicarse los factores a los que debe atenderse.
- (15) En la propuesta de Reglamento, la Comisión plantea un mecanismo permanente y vinculante de seguimiento coordinado y respuesta a las crisis basado en las medidas propuestas en la presente Recomendación. Una vez que el Reglamento entre en vigor, podrá derogarse la presente Recomendación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. OBJETIVO DE LA RECOMENDACION

- (1) El objetivo de la presente Recomendación es posibilitar una respuesta rápida, eficaz y coordinada de la Unión ante la actual escasez de semiconductores y ante futuras situaciones similares.

(?) Reglamento (UE) 2015/479 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, sobre el régimen común aplicable a las exportaciones (DO L 83 de 27.3.2015, p. 34).

- (2) En consecuencia, la presente Recomendación hará posible un mecanismo de seguimiento en vista de las deficiencias estructurales del suministro de semiconductores y el riesgo existente de futuras situaciones de escasez u otras perturbaciones importantes en el mercado.
- (3) A tal fin, se recomienda que los Estados miembros colaboren con la Comisión a través del grupo europeo de expertos en semiconductores, que coordinará las medidas inmediatas de respuesta a las crisis y funcionará como plataforma de seguimiento de la cadena de valor de los semiconductores centrada en los riesgos que puedan perturbar, comprometer o afectar negativamente al suministro de semiconductores.

2. DEFINICIONES

- (4) A efectos de la presente Recomendación, se aplicarán las definiciones recogidas en la propuesta de Reglamento.

3. GRUPO EUROPEO DE EXPERTOS EN SEMICONDUCTORES

- (5) Se recomienda a los Estados miembros que apliquen la presente Recomendación a través del grupo europeo de expertos en semiconductores. Se aplicará el reglamento interno general de dicho grupo de expertos.

4. RESPUESTA INMEDIATA A LAS CRISIS

- (6) Con carácter urgente, los Estados miembros deben reunirse en el seno del grupo europeo de expertos en semiconductores a fin de intercambiar información sobre el estado actual de la crisis de semiconductores en sus mercados nacionales. En particular, los Estados miembros deben evaluar los productos y mercados concretos que se ven afectados por la escasez y debatir sobre cualquier medida de contingencia aplicada en el ámbito nacional.
- (7) Los Estados miembros deben **solicitar información** sobre capacidades de suministro a las organizaciones que representan a las empresas o, en caso necesario, a fabricantes individuales de semiconductores y equipos, lo que puede incluir información sobre la aptitud de producción, la capacidad de producción y las principales perturbaciones actuales, a fin de determinar y ajustar posibles medidas de respuesta a las crisis. Toda recogida o intercambio de información debe ser acorde con las normas aplicables en materia de intercambio de datos y confidencialidad de la información y los datos.
- (8) A partir de dicha información, se invita a los Estados miembros a evaluar medidas adecuadas, eficaces y proporcionadas de respuesta a las crisis en el ámbito nacional y de la Unión (**conjunto de instrumentos para las crisis**). Dichas medidas podrán incluir una o varias entre las siguientes:
 - a) entablar un diálogo con los fabricantes e instarlos a dar prioridad a la producción de productos pertinentes para la crisis a fin de garantizar que los sectores críticos se mantengan en funcionamiento;
 - b) en su caso, estudiar la posibilidad de otorgar a la Comisión un mandato para actuar como central de compras en nombre de dos o más Estados miembros con vistas a la contratación pública de productos pertinentes para la crisis en determinados sectores críticos;
 - c) evaluar si la Unión debe ejercer una supervisión sobre las exportaciones de productos pertinentes para la crisis y encomendar a la Comisión que determine si se dan las condiciones para adoptar medidas de salvaguardia relativas a las exportaciones con arreglo al Reglamento (UE) 2015/479;
 - d) iniciar consultas coordinadas o cooperar con los terceros países pertinentes para buscar soluciones de cooperación que permitan hacer frente a las perturbaciones de la cadena de suministro de conformidad con las obligaciones internacionales. Esto podrá incluir, en su caso, la coordinación en los foros internacionales que correspondan.
- (9) A fin de garantizar un enfoque coordinado, los Estados miembros deben informar oportunamente a la Comisión de todas las medidas nacionales adoptadas en relación con la cadena de suministro de semiconductores.

5. SEGUIMIENTO

- (10) Los Estados miembros deben llevar a cabo un seguimiento periódico de la cadena de valor de los semiconductores, centrándose en los riesgos que puedan perturbar, comprometer o afectar negativamente a su suministro.
- (11) A tal fin, los Estados miembros deben determinar indicadores de alerta temprana adecuados con vistas a anticiparse a futuras perturbaciones de la cadena de suministro de semiconductores.
- (12) Los Estados miembros deben facilitar información a la Comisión a fin de determinar los factores, tendencias y acontecimientos que puedan dar lugar a perturbaciones significativas en la cadena de valor mundial de semiconductores que repercutan en la Unión (**evaluación de riesgos de la Unión**). Entre los factores pertinentes que deben tenerse en cuenta podrían figurar los siguientes:
- la disponibilidad e integridad de servicios o productos de las empresas del sector de los semiconductores de la Unión cuyo funcionamiento sea esencial para la cadena de suministro de semiconductores;
 - el grado de fluctuación de la demanda de los distintos tipos de semiconductores, incluso en relación con las capacidades de fabricación disponibles;
 - lagunas y estrangulamientos de fabricación, envasado y logística, incluida la escasez de materias primas y mano de obra cualificada disponible;
 - accidentes, atentados, catástrofes naturales u otros acontecimientos graves que puedan afectar a la cadena de suministro de semiconductores;
 - cambios técnicos, reglamentarios o medioambientales que lleven a un menor rendimiento de la fabricación;
 - la concentración de la oferta en determinadas zonas geográficas y empresas, teniendo en cuenta los efectos de red y de bloqueo;
 - la incidencia de las políticas comerciales, los aranceles, los obstáculos al comercio y otras medidas relacionadas con el comercio;
 - la autenticidad e integridad de los semiconductores y el posible impacto de los semiconductores falsificados;
 - la vulneración o robo de la propiedad intelectual o de secretos comerciales.
- (13) Los Estados miembros deben determinar cuáles son las principales categorías de usuarios de semiconductores, especialmente los de sectores críticos. Deben invitar a las organizaciones de partes interesadas pertinentes, incluidas las asociaciones del sector y los representantes de las principales categorías de usuarios, a facilitar información sobre aumentos atípicos de la demanda e perturbaciones conocidas de sus cadenas de suministro debidas, por ejemplo, a la no disponibilidad de semiconductores o materias primas esenciales, plazos de entrega superiores a la media, retrasos en la entrega y subidas excepcionales de precios.
- (14) Los Estados miembros deben alertar de inmediato a la Comisión cuando tengan conocimiento de una posible perturbación del suministro de semiconductores o un aumento atípico de la demanda o dispongan de información concreta y fiable sobre cualquier otro factor de riesgo o acontecimiento que se produzca.

6. REVISION

- (15) La Recomendación podrá derogarse una vez entre en vigor el Reglamento propuesto.

Hecho en Bruselas, el 8 de febrero de 2022.

Por la Comisión
Thierry BRETON
Miembro de la Comisión

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2021/2160 del Consejo, de 6 de diciembre de 2021, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2020/1999 relativa a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 436 de 7 de diciembre de 2021)

En la página 44, en el anexo, cuadro, entrada 12, correspondiente a Abderrahim AL-KANI, tercera columna titulada «Nombre»:

donde dice: «الرحيم الكاني عيد» (ortografía árabe),

debe decir: «عبد الرحيم الكاني» (ortografía árabe).

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2151 del Consejo, de 6 de diciembre de 2021, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2020/1998 relativo a medidas restrictivas contra violaciones y abusos graves de los derechos humanos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 436 de 7 de diciembre de 2021)

En la página 5, en el anexo, cuadro, entrada 12, correspondiente a Abderrahim AL-KANI, tercera columna titulada «Nombre»:

donde dice: «الرحيم الكاني عبد» (ortografía árabe),

debe decir: «عبد الرحيم الكاني» (ortografía árabe).

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2325 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, la lista de terceros países y la lista de autoridades de control y organismos de control reconocidos en virtud del artículo 33, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo para la importación de productos ecológicos en la Unión

(Diario Oficial de la Unión Europea L 465 de 29 de diciembre de 2021)

En la página 37, en el anexo II, en la entrada correspondiente a «**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd**», en la tercera fila de la primera columna del cuadro del punto 3,

donde dice: «TU-BIO-175»,

debe decir: «TR-BIO-175».

En la página 64, en el anexo II, en la entrada correspondiente a «**Food Safety SA**», en lo que respecta a los dígitos de los números de código de todas las filas de la primera columna del cuadro del punto 3,

donde dice: «197»,

debe decir: «198».

Corrección de errores de la Decisión (UE) 2021/1758 del Banco Central Europeo, de 21 de septiembre de 2021, por la que se modifica la Decisión BCE/2007/7 relativa a las condiciones de TARGET2-ECB (BCE/2021/43)

(Diario Oficial de la Unión Europea L 354 de 6 de octubre de 2021)

En la página 40, en el anexo II, punto 10:

donde dice: «apartado 8, punto 4, la letra b)»

debe decir: «apartado 7, punto 1, la letra b)»

Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2021/1192 del Consejo, de 19 de julio de 2021, por la que se actualiza la lista de personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC sobre la aplicación de medidas específicas de lucha contra el terrorismo y se deroga la Decisión (PESC) 2021/142

(Diario Oficial de la Unión Europea L 258 de 20 de julio de 2021)

En la página 45, en el anexo, sección II, punto 16:

donde dice: «Yihad islámica para la liberación de Palestina» (“YILP»),

debe decir: «Yihad Islámica Palestina» (“YIP”).

**Corrección de errores del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo,
de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 354 de 31 de diciembre de 2008)

En la página 21, en el artículo 6, en el título:

donde dice: «Condiciones generales para la inclusión de aditivos alimentarios en las listas comunitarias»,

debe decir: «Condiciones generales para la inclusión y el uso de aditivos alimentarios en las listas comunitarias».

Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, por el que se establecen las disposiciones de aplicación sobre la certificación de aeronavegabilidad y medioambiental de las aeronaves y los productos, componentes y equipos relacionados con ellas, así como sobre la certificación de las organizaciones de diseño y de producción

(Diario Oficial de la Unión Europea L 224 de 21 de agosto de 2012)

En la página 65, en el anexo I (parte 21), apéndice I, en el título:

donde dice: «**Certificado de aptitud para el servicio** [formulario EASA 1 mencionado en el anexo I (parte 21)]»,

debe decir: «**Certificado de aptitud autorizado** [formulario EASA 1 mencionado en el anexo I (parte 21)]».

Corrección de errores de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/914 de la Comisión, de 4 de junio de 2021, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Diario Oficial de la Unión Europea L 199 de 7 de junio de 2021)

En la página 55, en el anexo, en la sección IV, disposiciones finales, en la cláusula 16, letra e), parte introductoria:

donde dice: «Ninguna de las partes podrá revocar su consentimiento a quedar vinculada por el presente pliego de cláusulas si:»,

debe decir: «Cualquiera de las partes podrá revocar su consentimiento a quedar vinculada por el presente pliego de cláusulas si:».

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2015, que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, por lo que se refiere a determinados requisitos para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos, así como el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

(Diario Oficial de la Unión Europea L 323 de 9 de diciembre de 2015)

En la página 4, en el artículo 2, punto 1, por el que se sustituye el capítulo 1, cuadro de criterios de seguridad alimentaria, fila 1.25, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, columna quinta:

donde dice: «230 NPM/100 g de carne y líquido intravalvar»,

debe decir: «230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar».

En la página 4, en el artículo 2, punto 1, por el que se sustituye el capítulo 1, cuadro de criterios de seguridad alimentaria, fila 1.25, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, columna sexta:

donde dice: «700 NPM/100 g de carne y líquido intravalvar»,

debe decir: «700 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar».

En la página 4, en el artículo 2, punto 3, letra b), por la que se sustituye el capítulo 1, notas sobre la interpretación de los resultados de las pruebas, entrada encabezada por «*L. monocytogenes* en otros alimentos listos para el consumo y *E. coli* en moluscos bivalvos vivos», del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, párrafo segundo:

donde dice: «*E. coli* en moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos:

- satisfactorio, si los cinco valores observados son inferiores o iguales a 230 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar o si uno de los cinco valores observados es superior a 230 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar pero inferior o igual a 700 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar,
- insatisfactorio, si alguno de los cinco valores observados es superior a 700 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar o si al menos dos de los cinco valores observados son superiores a 230 MPN/100 g de carne y líquido intravalvar.».

debe decir: «*E. coli* en moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos:

- satisfactorio, si los cinco valores observados son inferiores o iguales a 230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar o si uno de los cinco valores observados es superior a 230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar pero inferior o igual a 700 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar,
 - insatisfactorio, si alguno de los cinco valores observados es superior a 700 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar o si al menos dos de los cinco valores observados son superiores a 230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar.».
-

Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2021/1768 de la Comisión, de 23 de junio de 2021, por el que se modifican, para adaptarlos al progreso técnico, los anexos I, II, III y IV del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE

(Diario Oficial de la Unión Europea L 356 de 8 de octubre de 2021)

En la página 21, en el anexo III, punto 2, letra d), inciso i), en la modificación del anexo III, parte II, sección CFP 1(C)(II), del Reglamento (UE) 2019/1009, punto 1:

donde dice: «Los micronutrientes declarados del abono inorgánico a base de macronutrientes»,

debe decir: «Los micronutrientes declarados del abono inorgánico a base de micronutrientes».

Corrección de errores del Reglamento (UE) n.º 1086/2011 de la Comisión, de 27 de octubre de 2011, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión en lo que concierne a la salmonela en la carne fresca de aves de corral

(Diario Oficial de la Unión Europea L 281 de 28 de octubre de 2011)

En la página 10, en el anexo, punto 1, por el que se añade la entrada 1.28 al capítulo 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, en la nota a pie de página 21, corregida en la página 90 del DO L 68 de 13.3.2015:

donde dice: «Por lo que respecta a la *Salmonella typhimurium*, solo se incluye la 1,4,[5],12:i:-».

debe decir: «Por lo que respecta a la *Salmonella typhimurium* monofásica, solo se incluye la 1,4,[5],12:i:-».

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



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

ES