



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/474 de la Comisión, de 17 de enero de 2022, que modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos para la producción y uso de plántulas no ecológicas, en conversión y ecológicas y de otros materiales de reproducción vegetal ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/475 de la Comisión, de 23 de marzo de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina ... 6**
- ★ **Reglamento (UE) 2022/476 de la Comisión, de 24 de marzo de 2022, por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de las sustancias ácido acético, azoxistrobina, benzovindiflupir, ciantraniliprol, ciflufenamida, emamectina, flutolanilo, polisulfuro de calcio, maltodextrina y proquinazid en determinados productos ⁽¹⁾ 9**
- ★ **Reglamento (UE) 2022/477 de la Comisión, de 24 de marzo de 2022, por el que se modifican los anexos VI a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) ⁽¹⁾ 38**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/478 de la Comisión, de 24 de marzo de 2022, por el que se mantienen las medidas de salvaguardia relativas a las importaciones de moluscos bivalvos procedentes de Turquía y destinados al consumo humano ⁽¹⁾ 54**
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/479 de la Comisión, de 24 de marzo de 2022, por el que se modifican los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 en lo que concierne a las entradas correspondientes al Reino Unido y a los Estados Unidos en las listas de terceros países desde los que se autoriza la entrada en la Unión de partidas de aves de corral, productos reproductivos de aves de corral y carne fresca de aves de corral y de aves de caza ⁽¹⁾ 57**

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2022/480 del Parlamento Europeo de 10 de marzo de 2022 sobre la constitución, el objeto de la investigación, las competencias, la composición numérica y la duración del mandato de la Comisión de Investigación encargada de examinar el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes** 72

- ★ **Decisión (UE) 2022/481 del Consejo, de 22 de marzo de 2022, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio en relación con la adopción de una decisión sobre la revisión del Entendimiento relativo a las disposiciones sobre la administración de los contingentes arancelarios de los productos agropecuarios** 76

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/482 de la Comisión, de 16 de marzo de 2022, sobre la solicitud de registro de la iniciativa ciudadana europea denominada «Europa sin pieles» («Fur Free Europe») en virtud del Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 1530]** 82

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/483 de la Comisión, de 21 de marzo de 2022, que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾** 84

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/484 de la Comisión, de 23 de marzo de 2022, por la que se establecen excepciones al Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y al Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión en lo que atañe al cumplimiento de determinadas condiciones relativas al pago de ecologización para el año de solicitud 2022 [notificada con el número C(2022) 1875]** 105

- ★ **Decisión (UE) 2022/485 del Banco Central Europeo, de 17 de marzo de 2022, por la que se modifica la Decisión 2010/624/UE relativa a la gestión de las operaciones de empréstito y préstamo concluidas por la Unión con arreglo al mecanismo europeo de estabilización financiera, (BCE/2022/11)** 108

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/474 DE LA COMISIÓN

de 17 de enero de 2022

que modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos para la producción y uso de plántulas no ecológicas, en conversión y ecológicas y de otros materiales de reproducción vegetal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 2, letras b) y e),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2018/848 y, en particular, su anexo II, parte I, establece determinados requisitos relativos al uso de material de reproducción vegetal en conversión y no ecológico.
- (2) En vista de la eliminación gradual de las excepciones al uso de material de reproducción vegetal ecológico establecidas en el artículo 53 del Reglamento (UE) 2018/848, es importante aumentar la producción y comercialización de material de reproducción vegetal ecológico y en conversión.
- (3) Sin embargo, la disponibilidad de semillas ecológicas y en conversión es actualmente limitada en el caso de algunas especies hortícolas, por lo que el uso de semillas no ecológicas para la producción de plántulas como materiales de reproducción vegetal, cultivados en condiciones ecológicas, es una técnica habitual.
- (4) Las bases de datos y los sistemas contemplados en el artículo 26, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2018/848 en los cuales los Estados miembros están obligados a publicar información relativa a la disponibilidad en el mercado de materiales de reproducción vegetal ecológicos y en conversión, no incluyen las plántulas. Habida cuenta de la naturaleza específica de las plántulas y de la duración variable de sus ciclos de producción, es preciso aclarar las normas relativas a su uso en la producción ecológica. Para determinar la potencial disponibilidad en el mercado de plántulas ecológicas y en conversión, debe tomarse en cuenta la disponibilidad de semillas ecológicas y en conversión de las especies y variedades en cuestión.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, los materiales de reproducción vegetal no ecológicos pueden comercializarse como productos en conversión siempre que se haya observado un período de conversión de al menos doce meses. Debe darse prioridad al uso de materiales de reproducción vegetal en conversión frente al uso de material de reproducción vegetal no ecológico. A este respecto, procede aclarar que podrán utilizarse «plántulas en conversión» cuando su ciclo de cultivo haya durado al menos doce meses en una parcela que haya completado un período de conversión de doce meses o cuando se cultiven en contenedores o en una parcela de tierra, siempre que las plántulas procedan de semillas en conversión cosechadas de plantas cultivadas en una parcela que haya completado un período de conversión de doce meses.

⁽¹⁾ DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

- (6) No obstante, por lo que se refiere a las plántulas, es necesario prohibir el uso de plántulas no ecológicas en el caso de los cultivos que hayan completado un ciclo de producción en un período vegetativo desde el trasplante de plántulas hasta la primera cosecha del producto final, a fin de garantizar la integridad de los productos ecológicos, que podrían verse perjudicados por la presencia de residuos en las semillas no ecológicas utilizadas como material de partida.
- (7) En el caso de determinadas especies o variedades de frutas, vid y ornamentales, es insuficiente la disponibilidad de plantas madre o, en su caso, de otras plantas destinadas a la producción de materiales de reproducción vegetal, cultivadas de conformidad con el anexo II, parte I, punto 1.8.2, del Reglamento (UE) 2018/848. Además, hay pocos viveros ecológicos de frutas y vid que trabajen actualmente con plantas madre cultivadas de conformidad con el punto 1.8.2, debido a las inversiones a largo plazo y a las dificultades técnicas para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos de certificación de calidad y fitosanitarios.
- (8) A fin de fomentar un mayor desarrollo de este sector de producción altamente especializado, procede introducir la posibilidad de autorizar el uso de materiales de reproducción vegetal no ecológicos cultivados en condiciones ecológicas para la producción de materiales de reproducción vegetal que se comercialicen y utilicen para cultivos ecológicos, siempre que se cumplan determinadas condiciones específicas.
- (9) Los operadores que produzcan tales materiales de reproducción vegetal deberán poder publicar, con carácter voluntario, información sobre la disponibilidad de dichos materiales en los sistemas nacionales establecidos de conformidad con el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848. Esto permitirá a los operadores elegir materiales de reproducción vegetal cultivados ecológicamente cuando no se disponga de materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión.
- (10) A fin de garantizar la coherencia, las autorizaciones para utilizar materiales de reproducción vegetal no ecológico cultivados en condiciones ecológicas para la producción de materiales de reproducción vegetal deben expirar al mismo tiempo que las excepciones al uso de materiales de reproducción vegetal ecológicos. La Comisión debe supervisar la disponibilidad de materiales de reproducción vegetal ecológico y pondrá fin o ampliará dichas autorizaciones a la luz de las conclusiones relativas a la disponibilidad de materiales de reproducción vegetal ecológicos presentadas en el informe previsto en el artículo 53, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848 y de conformidad con el artículo 53, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 en consecuencia.
- (12) A fin de evitar un vacío legal, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La parte I del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 queda modificada como sigue:

a) El punto 1.8.5.1 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, en caso de que los datos recogidos en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, pongan de manifiesto que no se satisfacen las necesidades cualitativas o cuantitativas del operador en relación con los materiales de reproducción vegetal ecológicos pertinentes, el operador podrá utilizar materiales de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), o materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6.»;

ii) se añade el siguiente párrafo tras el primer párrafo:

«Además, en caso de indisponibilidad de plántulas ecológicas, será posible utilizar “plántulas en conversión” comercializadas de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), si se cultivan:

- a) en un ciclo de cultivo desde las semillas hasta la plántula final de una duración mínima de doce meses en una parcela que, durante el mismo período, haya completado un período de conversión de al menos doce meses; o
- b) en parcelas de cultivos ecológicos o en conversión, o en contenedores, si se aplica la excepción del punto 1.4, siempre y cuando las plántulas procedan de semillas en conversión, recolectadas de una planta cultivada en una parcela que haya completado un período de conversión de al menos doce meses.»;

iii) los párrafos segundo, tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«Cuando no se disponga de materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6. o no se disponga de dichos materiales en cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del operador, las autoridades competentes podrán autorizar el uso de materiales de reproducción vegetal no ecológicos con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3 a 1.8.5.8.

Tal autorización individual se expedirá únicamente en una de las situaciones siguientes:

- a) si ninguna variedad de la especie que el operador desee obtener está inscrita en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en el sistema mencionado en el artículo 26, apartado 2;
- b) si ningún operador que comercialice materiales de reproducción vegetal puede entregar materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6 a tiempo para la siembra o plantación en situaciones en las que el usuario haya encargado los materiales de reproducción vegetal en un plazo razonable para permitir la preparación y el suministro de materiales de reproducción vegetal ecológico o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6;
- c) si la variedad que el operador desee obtener no está inscrita como material de reproducción vegetal ecológico o en conversión o como material de reproducción autorizado de conformidad con el punto 1.8.6. en la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o en los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, y el operador puede demostrar que ninguna de las alternativas de la misma especie inscritas resulta adecuada, en particular, a las condiciones agronómicas y edafoclimáticas y a las propiedades tecnológicas necesarias para la producción;
- d) si está justificado por motivos de investigación, ensayos en pruebas de campo a pequeña escala, para la conservación de variedades o para la innovación de productos y con la aprobación de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.

Antes de solicitar dicha autorización, los operadores consultarán la base de datos a que se refiere el artículo 26, apartado 1, o los sistemas a que se refiere el artículo 26, apartado 2, a fin de comprobar si se dispone de materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6 y, por tanto, si su solicitud está justificada.»;

b) el punto 1.8.5.2 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el punto 1.8.1, los operadores de terceros países podrán utilizar materiales de reproducción vegetal en conversión de conformidad con el artículo 10, apartado 4, párrafo segundo, letra a), o materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6., siempre que se demuestre que en el territorio del tercer país donde se encuentre el operador no hay materiales de reproducción vegetal ecológicos de calidad o en cantidad suficientes.»;

ii) el tercer apartado se sustituye por el texto siguiente:

«Las autoridades de control o los organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores de terceros países el uso de materiales de reproducción vegetal no ecológicos en una unidad de producción ecológica cuando no se disponga de materiales de reproducción vegetal ecológicos o en conversión o de materiales de reproducción vegetal autorizados de conformidad con el punto 1.8.6. de calidad o en cantidad suficientes en el territorio del tercer país en el que se encuentre el operador, con arreglo a las condiciones establecidas en los puntos 1.8.5.3, 1.8.5.4, 1.8.5.5. y 1.8.5.8.».

c) Se insertan los puntos 1.8.5.8 y 1.8.6 siguientes:

«1.8.5.8. Las autoridades competentes no autorizarán el uso de plántulas no ecológicas para aquellas plántulas de especies cuyo ciclo de cultivo abarque un solo período vegetativo, desde su trasplante hasta la primera cosecha de productos.

1.8.6. Las autoridades competentes o, en su caso, las autoridades u organismos de control reconocidos de conformidad con el artículo 46, apartado 1, podrán autorizar a los operadores que produzcan materiales de reproducción vegetal para su uso en la producción ecológica a utilizar materiales de reproducción vegetal no ecológicos, cuando no se disponga de plantas madre o, en su caso, de otras plantas destinadas a la producción de materiales de reproducción vegetal y producidas de conformidad con el punto 1.8.2, en cantidad o calidad suficientes, y a comercializar dichos materiales para su uso en la producción ecológica, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) los materiales de reproducción vegetal no ecológicos utilizados no se han tratado tras la cosecha con productos fitosanitarios distintos de los autorizados de conformidad con el artículo 24, apartado 1, del presente Reglamento, a menos que las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate hayan ordenado un tratamiento químico de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/2031 con fines fitosanitarios para todas las variedades y materiales heterogéneos de una especie determinada en la zona en la que vayan a utilizarse los materiales de reproducción vegetal. En caso de que se utilicen materiales de reproducción vegetal no ecológicos sometidos a dicho tratamiento químico ordenado, la parcela de cultivo de los materiales de reproducción vegetal tratados estará sujeta, en su caso, a un período de conversión, tal como se contempla en los puntos 1.7.3 y 1.7.4;
- b) los materiales de reproducción vegetal no ecológicos utilizados no son plántulas de especies cuyo ciclo de cultivo abarque un solo período vegetativo, desde su trasplante hasta la primera cosecha de productos;
- c) los materiales de reproducción vegetal se cultivan respetando todos los demás requisitos pertinentes de la producción de plantas ecológicas;
- d) la autorización para utilizar materiales de reproducción vegetal no ecológicos deberá obtenerse antes de sembrar o plantar esos materiales;
- e) la autoridad competente, la autoridad de control o el organismo de control que sean responsables de la autorización concederán esta únicamente a usuarios individuales y durante un período vegetativo a la vez, y enumerarán las cantidades de materiales de reproducción vegetal autorizados;
- f) no obstante lo dispuesto en la letra e), las autoridades competentes de los Estados miembros podrán conceder anualmente una autorización general para el uso de una especie, subespecie o variedad determinadas de material de reproducción vegetal no ecológico, hacer pública la lista de especies, subespecies o variedades, y mantenerla actualizada anualmente. En tal caso, esas autoridades competentes enumerarán las cantidades autorizadas de material de reproducción vegetal no ecológico;
- g) las autorizaciones concedidas de conformidad con el presente apartado expirarán el 31 de diciembre de 2036.

A más tardar el 30 de junio de cada año, y por primera vez a más tardar el 30 de junio de 2023, las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la información relativa a las autorizaciones concedidas de conformidad con el párrafo primero.

Los operadores que produzcan y comercialicen materiales de reproducción vegetal producidos de conformidad con el párrafo primero estarán autorizados a hacer pública, con carácter voluntario, la información específica pertinente sobre la disponibilidad de esos materiales en los sistemas nacionales establecidos de conformidad con el artículo 26, apartado 2. Los operadores que opten por incluir dicha información velarán por que la información se actualice periódicamente y se retire de los sistemas nacionales una vez que los materiales de reproducción vegetal ya no estén disponibles. Cuando se acojan a la autorización general mencionada en la letra f), los operadores llevarán registros de la cantidad utilizada.»

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/475 DE LA COMISIÓN
de 23 de marzo de 2022

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en lo que respecta a la fijación de los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 183, letra b),

Visto el Reglamento (UE) n.º 510/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece el régimen de intercambios aplicable a determinadas mercancías resultantes de la transformación de productos agrícolas y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1216/2009 y (CE) n.º 614/2009 del Consejo ⁽²⁾, y en particular su artículo 5, apartado 6, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión ⁽³⁾ establece las disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de los derechos adicionales de importación y fija los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina.
- (2) Según se desprende del control periódico de los datos en los que se basa la fijación de los precios representativos de los productos de los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina, procede modificar los precios representativos de importación de algunos productos teniendo en cuenta las variaciones que registran los precios en función de su origen.
- (3) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1484/95 en consecuencia.
- (4) Debido a la necesidad de que esta medida se aplique lo más rápidamente posible una vez que estén disponibles los datos actualizados, es preciso que el presente Reglamento entre en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El texto del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1484/95 se sustituye por el que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 150 de 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1484/95 de la Comisión, de 28 de junio de 1995, por el que se establecen disposiciones de aplicación del régimen de aplicación de derechos adicionales de importación y se fijan los precios representativos en los sectores de la carne de aves de corral, de los huevos y de la ovoalbúmina y se deroga el Reglamento n.º 163/67/CEE (DO L 145 de 29.6.1995, p. 47).

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

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 2022.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Wolfgang BURTSCHER
Director General
Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural*

ANEXO

«ANEXO I

Código NC	Designación de las mercancías	Precio representativo (en EUR/100 kg)	Garantía contemplada en el artículo 3 (en EUR/100 kg)	Origen ⁽¹⁾
0207 14 10	Trozos deshuesados de aves de la especie <i>Gallus domesticus</i> , congelados	220,7	24	BR

(¹) Nomenclatura de los países fijada por el Reglamento (UE) n.º 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7).

REGLAMENTO (UE) 2022/476 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2022****por el que se modifican los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de las sustancias ácido acético, azoxistrobina, benzovindiflupir, ciantraniliprol, ciflufenamida, emamectina, flutolanilo, polisulfuro de calcio, maltodextrina y proquinazid en determinados productos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, y su artículo 14, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se fijaron límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias azoxistrobina, benzovindiflupir, ciantraniliprol, ciflufenamida, flutolanilo y proquinazid. En la parte A del anexo III de dicho Reglamento se fijaron LMR para la emamectina. En el anexo IV de dicho Reglamento se incluyen el ácido acético, el polisulfuro de calcio y la maltodextrina.
- (2) En el marco de un procedimiento de autorización del uso de un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa benzovindiflupir en las «hierbas aromáticas y flores comestibles», las cebolletas, los cebollinos y los puerros, se presentaron dos solicitudes de modificación de los LMR vigentes con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Se presentó una solicitud de modificación de los LMR vigentes con respecto al ciantraniliprol en las aceitunas de mesa y las aceitunas para aceite con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto a la ciflufenamida en las zarzamoras y las frambuesas (rojas y amarillas). Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto a la emamectina en las frutas de pepita, los albaricoques, las cerezas (dulces), las «espinacas y hojas similares» y las «infusiones de hojas y hierbas aromáticas». Se presentó una solicitud del mismo tipo con respecto al proquinazid en los mirtilos gigantes y los arándanos.
- (4) Se presentaron dos solicitudes de tolerancias en la importación con arreglo al artículo 6, apartados 2 y 4, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, con respecto al uso de azoxistrobina en los mangos en Brasil y en los frutos de palma en Colombia, así como con respecto al uso de flutolanilo en los cacahuets en los Estados Unidos. Los solicitantes alegaron que los usos autorizados de estas sustancias en los cultivos de los países mencionados generan residuos que superan los LMR que figuran en el Reglamento (CE) n.º 396/2005, por lo que es preciso aumentar los LMR para evitar las barreras comerciales a la importación de dichos productos agrícolas.
- (5) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, los Estados miembros afectados evaluaron todas las solicitudes mencionadas y enviaron los informes de evaluación a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») estudió las solicitudes y los informes de evaluación, examinando en especial los riesgos para los consumidores y, en su caso, para los animales, y emitió dictámenes motivados sobre los LMR propuestos ⁽²⁾. A continuación, remitió dichos dictámenes a los solicitantes, a la Comisión y a los Estados miembros y los puso a disposición del público.
- (7) La Autoridad concluyó que los datos presentados con respecto al uso de emamectina en las «frutas de pepita» eran insuficientes para fijar un nuevo LMR. En cuanto a todas las demás solicitudes, la Autoridad llegó a la conclusión de que se cumplían todos los requisitos relativos a la exhaustividad de los datos presentados, así como que las modificaciones de los LMR que pedían los solicitantes eran aceptables desde el punto de vista de la seguridad de los consumidores a tenor de una evaluación de la exposición realizada con veintisiete grupos de consumidores europeos específicos. La Autoridad tuvo en cuenta la información más reciente sobre las propiedades toxicológicas de las sustancias. Ni la exposición a esas sustancias durante toda la vida a través del consumo de cualquier alimento que las contenga ni la exposición breve derivada del consumo elevado de los productos en cuestión han puesto de manifiesto que exista el riesgo de rebasar la ingesta diaria admisible ni la dosis aguda de referencia.
- (8) El ácido acético, el polisulfuro de calcio y la maltodextrina se incluyeron temporalmente en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 hasta que finalizara su evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ o al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. La Autoridad evaluó dichas sustancias y llegó a la conclusión de que no se requieren LMR para el ácido acético, el polisulfuro de calcio y la maltodextrina, y de que procede, por tanto, mantener estas sustancias permanentemente en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 ⁽⁵⁾.
- (9) De acuerdo con los dictámenes motivados y la conclusión de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones de los LMR propuestas por el presente Reglamento cumplen los requisitos del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽²⁾ Pueden consultarse en línea los informes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en la dirección <http://www.efsa.europa.eu>:

«Reasoned opinion on the setting of import tolerances for azoxystrobin in mangoes and oil palm fruits» [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de tolerancias en la importación con respecto a la azoxistrobina en los mangos y en los frutos de palma», documento en inglés], *EFSA Journal* 2021;19(8):6821.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for benzovindiflupyr in fresh herbs and edible flowers» [«Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de benzovindiflupir en las hierbas aromáticas frescas y las flores comestibles», documento en inglés], *EFSA Journal* 2021;19(9):6839.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for benzovindiflupyr in leeks and spring onions/green onions/Welsh onions» [«Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de benzovindiflupir en los puerros, las cebolletas y los cebollinos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2021;19(7):6774.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for cyantraniliprole in olives» [«Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de ciantraniliprol en las aceitunas», *EFSA Journal* 2021;19(8):6805.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for cyflufenamid in blackberries and raspberries» [«Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de ciflufenamida en las zarzamoras y las frambuesas», *EFSA Journal* 2021;19(8):6831.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in various crops» [«Modificación de los LMR vigentes de emamectina en diversos cultivos», *EFSA Journal* 2021;19(8):6824.

«Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutolanil in peanuts.» [«Dictamen motivado sobre el establecimiento de una tolerancia en la importación respecto al flutolanilo en los cacahuetes», *EFSA Journal* 2021;19(8):6717.

«Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in blueberries and cranberries.» [«Dictamen motivado sobre la modificación de los LMR vigentes de proquinazid en los mirtilos gigantes y los arándanos», *EFSA Journal* 2021;19(9):6835.

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ «Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [«Declaración sobre sustancias activas de los plaguicidas que no requieren una revisión de los límites máximos de residuos vigentes de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2020;18(12):6318.

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 24 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Los anexos II, III y IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifican como sigue:

- 1) En el anexo II, las columnas relativas a las sustancias azoxistrobina, benzovindiflupir, ciantraniliprol, ciflufenamida, flutolanilo y proquinazid se sustituyen por el texto siguiente:

«Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)»

Código n.º	Grupos y ejemplos de productos individuales a los que se aplican los LMR ^(e)	Azoxistrobina	Benzovindiflupir	Ciantraniliprol	Ciflufenamida [suma de ciflufenamida (isómero Z) y su isómero E, expresada como ciflufenamida] (R) (A)	Flutolanilo (R)	Proquinazid (R) (F)
0100000	FRUTAS FRESCAS O CONGELADAS; FRUTOS DE CÁSCARA					0,01 (*)	
0110000	Cítricos	15	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)		0,01 (*)
0110010	Toronjas o pomelos						
0110020	Naranjas						
0110030	Limones						
0110040	Limas						
0110050	Mandarinas						
0110990	Los demás (2)						
0120000	Frutos de cáscara		0,01 (*)	0,04	0,01 (*)		0,02 (*)
0120010	Almendras	0,01					
0120020	Nueces de Brasil	0,01					
0120030	Anacardos	0,01					
0120040	Castañas	0,01					
0120050	Cocos	0,01					
0120060	Avellanas	0,01					
0120070	Macadamias	0,01					
0120080	Pacanas	0,01					
0120090	Piñones	0,01					
0120100	Pistachos	1					
0120110	Nueces	0,01					
0120990	Los demás (2)	0,01					
0130000	Frutas de pepita	0,01 (*)	0,2	0,8	0,06		
0130010	Manzanas						0,08
0130020	Peras						0,08

0130030	Membrillos						0,01 (*)
0130040	Nísperos						0,01 (*)
0130050	Nísperos del Japón						0,01 (*)
0130990	Las demás (2)						0,01 (*)
0140000	Frutas de hueso:	2	0,01 (*)				0,01 (*)
0140010	Albaricoques			0,01 (*)	0,06		
0140020	Cerezas (dulces)			6	0,1		
0140030	Melocotones			1,5	0,06		
0140040	Ciruelas			0,7	0,07		
0140990	Las demás (2)			0,01 (*)	0,06		
0150000	Bayas y frutos pequeños						
0151000	a) uvas	3	1	1,5	0,2		0,5
0151010	Uvas de mesa						
0151020	Uvas de vinificación						
0152000	b) fresas	10	0,01 (*)	1,5	0,04		2
0153000	c) frutas de caña	5	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0153010	Zarzamoras				0,07		
0153020	Moras árticas				0,01 (*)		
0153030	Frambuesas (rojas y amarillas)				0,07		
0153990	Las demás (2)				0,01 (*)		
0154000	d) otras bayas y frutas pequeñas				0,01 (*)		
0154010	Mirtos gigantes	5	0,01 (*)	4			1,5
0154020	Arándanos	0,5	0,01 (*)	0,08			1,5
0154030	Grosellas (rojas, negras o blancas)	5	0,01 (*)	4			1,5
0154040	Grosellas espinosas (verdes, rojas y amarillas)	5	0,01 (*)	4			1,5
0154050	Escaramujos	5	0,01 (*)	4			0,01 (*)
0154060	Moras (blancas y negras)	5	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0154070	Acerolas	5	0,2	0,8			0,01 (*)
0154080	Bayas de saúco	5	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0154990	Las demás (2)	5	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)

0160000	Otras frutas				0,01 (*)		
0161000	a) de piel comestible						
0161010	Dátiles	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0161020	Higos	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0161030	Aceitunas de mesa	0,01 (*)	0,01 (*)	3			0,02 (*)
0161040	Kumquats	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0161050	Carambolas	0,1	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0161060	Caquis o palosantos	0,01 (*)	0,2	0,8			0,01 (*)
0161070	Yambolanas	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0161990	Las demás (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0162000	b) pequeñas, de piel no comestible		0,01 (*)	0,01 (*)			0,01 (*)
0162010	Kiwis (verdes, rojos y amarillos)	0,01 (*)					
0162020	Lichis	0,01 (*)					
0162030	Frutos de la pasión/maracuyá	4					
0162040	Higos chumbos (fruto de la chumbera)	0,3					
0162050	Caimitos	0,01 (*)					
0162060	Caquis de Virginia	0,01 (*)					
0162990	Las demás (2)	0,01 (*)					
0163000	c) grandes, de piel no comestible		0,01 (*)				
0163010	Aguacates	0,01 (*)		0,01 (*)			0,02 (*)
0163020	Plátanos	2		0,01 (*)			0,01 (*)
0163030	Mangos	4		0,7			0,01 (*)
0163040	Papayas	0,3		0,01 (*)			0,01 (*)
0163050	Granadas	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)
0163060	Chirimoyas	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)
0163070	Guayabas	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)
0163080	Piñas	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)
0163090	Frutos del árbol del pan	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)
0163100	Duriones	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)
0163110	Guanábanas	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)

0163990	Las demás (2)	0,01 (*)		0,01 (*)			0,01 (*)
0200000	HORTALIZAS FRESCAS o CONGELADAS						
0210000	Raíces y tubérculos			0,05	0,01 (*)		0,01 (*)
0211000	a) patatas	7	0,02			0,1	
0212000	b) raíces y tubérculos tropicales	1	0,02			0,01 (*)	
0212010	Mandioca						
0212020	Batatas y boniatos						
0212030	Ñames						
0212040	Arrurruces						
0212990	Los demás (2)						
0213000	c) otras raíces y tubérculos, excluida la remolacha azucarera					0,01 (*)	
0213010	Remolachas	1	0,01 (*)				
0213020	Zanahorias	1	0,01 (*)				
0213030	Apionabos	1	0,01 (*)				
0213040	Rábanos rusticanos	1	0,01 (*)				
0213050	Aguaturmas	1	0,02				
0213060	Chirivías	1	0,01 (*)				
0213070	Perejil (raíz)	1	0,01 (*)				
0213080	Rábanos	1,5	0,01 (*)				
0213090	Salsifés	1	0,01 (*)				
0213100	Colinabos	1	0,01 (*)				
0213110	Nabos	1	0,01 (*)				
0213990	Las demás (2)	1	0,01 (*)				
0220000	Bulbos	10			0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Ajos		0,01 (*)	0,05			
0220020	Cebollas		0,01 (*)	0,05			
0220030	Chalotes		0,01 (*)	0,05			
0220040	Cebolletas y cebollinos		0,09	8			

0220990	Los demás (2)		0,01 (*)	0,05			
0230000	Frutos y pepónides					0,01 (*)	
0231000	a) Solanáceas y malváceas	3					
0231010	Tomates		0,9	1	0,04		0,15
0231020	Pimientos		1	1,5	0,06	(+)	0,01 (*)
0231030	Berenjenas		0,9	1	0,02 (*)		0,15
0231040	Okras, quimbombós		1	1,5	0,01 (*)		0,01 (*)
0231990	Las demás (2)		1	1,5	0,01 (*)		0,01 (*)
0232000	b) cucurbitáceas de piel comestible	1	0,08	0,4	0,05		0,05
0232010	Pepinos						
0232020	Pepinillos						
0232030	Calabacines						
0232990	Las demás (2)						
0233000	c) cucurbitáceas de piel no comestible	1	0,01 (*)	0,3	0,05		0,01 (*)
0233010	Melones						
0233020	Calabazas						
0233030	Sandías						
0233990	Los demás (2)						
0234000	d) maíz dulce	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0239000	e) otros frutos y pepónides	0,01 (*)	0,9	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)
0240000	Hortalizas del género Brassica (excepto las raíces y los brotes de Brassica)		0,01 (*)		0,01 (*)		0,01 (*)
0241000	a) inflorescencias	5		2		0,05	
0241010	Brécoles						
0241020	Coliflores						
0241990	Las demás (2)						
0242000	b) cogollos	5		2		0,05	
0242010	Coles de Bruselas						
0242020	Repollos						

0242990	Los demás (2)						
0243000	c) hojas	6		0,01 (*)		0,01 (*)	
0243010	Col china						
0243020	Berza						
0243990	Las demás (2)						
0244000	d) colirrábanos	5		2		0,01 (*)	
0250000	Hortalizas de hoja, hierbas aromáticas y flores comestibles						
0251000	a) lechuga y otras ensaladas	15	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0251010	Canónigos	(+)		0,01 (*)			
0251020	Lechugas			5			
0251030	Escarolas	(+)		0,01 (*)			
0251040	Mastuerzos y otros brotes	(+)		0,01 (*)			
0251050	Barbareas	(+)		0,01 (*)			
0251060	Rúcula o ruqueta	(+)		0,01 (*)			
0251070	Mostaza china	(+)		0,01 (*)			
0251080	Brotes tiernos (incluidas las especies de <i>Brassica</i>)	(+)		0,01 (*)			
0251990	Las demás (2)			0,01 (*)			
0252000	b) espinacas y hojas similares	15	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Espinacas						
0252020	Verdolagas						
0252030	Acelgas						
0252990	Los demás (2)						
0253000	c) hojas de vid y especies similares	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) berros de agua	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) endivias	0,3	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) hierbas aromáticas y flores comestibles	70	1	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Perifollo						
0256020	Cebolletas						
0256030	Hojas de apio						

0256040	Perejil						
0256050	Salvia real						
0256060	Romero						
0256070	Tomillo						
0256080	Albahaca y flores comestibles						
0256090	Hojas de laurel						
0256100	Estragón						
0256990	Las demás (2)						
0260000	Leguminosas	3	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Judías (con vaina)			1,5			
0260020	Judías (sin vaina)			0,3			
0260030	Guisantes (con vaina)			2			
0260040	Guisantes (sin vaina)			0,3			
0260050	Lentejas			0,01 (*)			
0260990	Las demás (2)			0,01 (*)			
0270000	Tallos					0,01 (*)	0,01 (*)
0270010	Espárragos	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0270020	Cardos	15	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0270030	Apio	15	0,01 (*)	15	0,01 (*)		
0270040	Hinojo	10	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0270050	Alcachofas	5	0,01 (*)	0,1	0,04		
0270060	Puerros	10	0,09	0,01 (*)	0,01 (*)		
0270070	Ruibarbos	0,6	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0270080	Brotos de bambú	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0270090	Palmitos	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0270990	Las demás (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0280000	Setas, musgos y líquenes	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Setas cultivadas						
0280020	Setas silvestres						
0280990	Musgos y líquenes						
0290000	Algas y organismos procariotas	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	LEGUMINOSAS SECAS	0,15	0,2		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Judías			0,3			
0300020	Lentejas			0,01 (*)			

0300030	Guisantes			0,01 (*)			
0300040	Altramuces			0,01 (*)			
0300990	Las demás (2)			0,01 (*)			
0400000	SEMILLAS Y FRUTOS OLEAGINOSOS				0,01 (*)		0,02 (*)
0401000	Semillas oleaginosas						
0401010	Semillas de lino	0,4	0,15	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401020	Cacahuetes	0,2	0,04	0,01 (*)		0,02	
0401030	Semillas de amapola (adormidera)	0,5	0,15	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401040	Semillas de sésamo	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401050	Semillas de girasol	0,5	0,01 (*)	0,5		0,01 (*)	
0401060	Semillas de colza	0,5	0,2	0,8		0,01 (*)	
0401070	Habas de soja	0,5	0,08	0,4		0,01 (*)	
0401080	Semillas de mostaza	0,5	0,15	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401090	Semillas de algodón	0,7	0,15	1,5		0,01 (*)	
0401100	Semillas de calabaza	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401110	Semillas de cártamo	0,4	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401120	Semillas de borraja	0,4	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401130	Semillas de camelina	0,5	0,15	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401140	Semillas de cáñamo	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401150	Semillas de ricino	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0401990	Las demás (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	
0402000	Frutos oleaginosos		0,01 (*)			0,01 (*)	
0402010	Aceitunas para aceite	0,01 (*)		3			
0402020	Almendras de palma	0,01 (*)		0,01 (*)			
0402030	Frutos de palma	0,03		0,01 (*)			
0402040	Miraguano	0,01 (*)		0,01 (*)			
0402990	Las demás (2)	0,01 (*)		0,01 (*)			
0500000	CEREALES			0,01 (*)			
0500010	Cebada	1,5	1,5		0,1	0,01 (*)	0,04 (+)
0500020	Alforfón y otros seudocereales	0,01 (*)	0,01 (*)		0,1	0,01 (*)	0,01 (*)
0500030	Maíz	0,02	0,02		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)

0500040	Mijo	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0500050	Avena	1,5	1,5		0,1	0,01 (*)	0,04 (+)
0500060	Arroz	5	0,01 (*)		0,01 (*)	2	0,01 (*)
0500070	Centeno	0,5	0,1		0,04	0,01 (*)	0,02
0500080	Sorgo	10	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0500090	Trigo	0,5	0,1		0,04 (+)	0,01 (*)	0,02
0500990	Los demás (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0600000	TÉ, CAFÉ, INFUSIONES, CACAO Y ALGARROBAS				0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	Té	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			
0620000	Granos de café	0,03	0,15	0,05			
0630000	Infusiones		0,05 (*)				
0631000	a) de flores	60		0,05 (*)			
0631010	Manzanilla						
0631020	flor de hibisco						
0631030	Rosas						
0631040	Jazmín						
0631050	Tila						
0631990	Las demás (2)						
0632000	b) de hojas y hierbas aromáticas	60		0,05 (*)			
0632010	Fresas						
0632020	Rooibos						
0632030	Yerba mate						
0632990	Las demás (2)						
0633000	c) de raíces	0,3		0,2			
0633010	Valeriana						
0633020	Ginseng						
0633990	Las demás (2)						
0639000	d) de las demás partes de la planta	0,05 (*)		0,05 (*)			
0640000	Cacao en grano	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			
0650000	Algarrobas	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)			
0700000	LÚPULO	30	0,05 (*)	0,05 (*)	5	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	ESPECIAS						
0810000	Especias de semillas	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís						

0810020	Comino salvaje						
0810030	Apio						
0810040	Cilantro						
0810050	Comino						
0810060	Eneldo						
0810070	Hinojo						
0810080	Fenogreco						
0810090	Nuez moscada						
0810990	Las demás (2)						
0820000	Especias de frutos	0,3	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Pimienta de Jamaica						
0820020	Pimienta de Sichuan						
0820030	Alcaravea						
0820040	Cardamomo						
0820050	Bayas de enebro						
0820060	Pimienta negra, verde y blanca						
0820070	Vainilla						
0820080	Tamarindos						
0820990	Las demás (2)						
0830000	Especias de corteza	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Canela						
0830990	Las demás (2)						
0840000	Especias de raíces y rizomas						
0840010	Regaliz	0,05 (*)	0,05 (*)	0,2	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Jengibre (10)						
0840030	Cúrcuma	0,05 (*)	0,15	0,2	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Rábanos rusticanos (11)						
0840990	Las demás (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,2	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	Especias de yemas	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Clavo						
0850020	Alcaparras						
0850990	Las demás (2)						
0860000	Especias del estigma de las flores	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Azafrán						
0860990	Las demás (2)						

0870000	Espicias de arilo	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Macis						
0870990	Las demás (2)						
0900000	PLANTAS AZUCARERAS				0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Raíces de remolacha azucarera	5	0,01 (*)	0,05			
0900020	Cañas de azúcar	0,05	0,04	0,01 (*)			
0900030	Raíces de achicoria	0,09	0,01 (*)	0,05			
0900990	Los demás (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)			
1000000	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: ANIMALES TERRESTRES						
1010000	Partes de				0,02 (*)		0,02 (*)
1011000	a) porcino						
1011010	Músculo	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,2		0,05 (*)	
1011020	Tejido graso	0,05 (+)	0,03	0,5		0,05 (*)	
1011030	Hígado	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	
1011040	Riñón	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	
1011050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	
1011990	Los demás (2)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,01		0,05 (*)	
1012000	b) bovino						
1012010	Músculo	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,2		0,05 (*)	(+)
1012020	Tejido graso	0,05 (+)	0,03	0,5		0,05 (*)	(+)
1012030	Hígado	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	(+)
1012040	Riñón	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	(+)
1012050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	
1012990	Los demás (2)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,01		0,05 (*)	
1013000	c) ovino						
1013010	Músculo	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,2		0,05 (*)	(+)
1013020	Tejido graso	0,05 (+)	0,03	0,5		0,05 (*)	(+)
1013030	Hígado	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	(+)
1013040	Riñón	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	(+)
1013050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	
1013990	Los demás (2)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,01		0,05 (*)	

1014000	d) caprino						
1014010	Músculo	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,2		0,05 (*)	(+)
1014020	Tejido graso	0,05 (+)	0,03	0,5		0,05 (*)	(+)
1014030	Hígado	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	(+)
1014040	Riñón	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	(+)
1014050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,07 (+)	0,1	1,5		0,5	
1014990	Los demás (2)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,01		0,05 (*)	
1015000	e) equino						
1015010	Músculo	0,01 (*)	0,01 (*)	0,2		0,05 (*)	(+)
1015020	Tejido graso	0,05	0,03	0,5		0,05 (*)	(+)
1015030	Hígado	0,07	0,1	1,5		0,5	(+)
1015040	Riñón	0,07	0,1	1,5		0,5	(+)
1015050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,07	0,1	1,5		0,5	
1015990	Los demás (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01		0,05 (*)	
1016000	f) aves de corral	0,01 (*) (+)	0,01 (*)			0,05 (*)	
1016010	Músculo	(+)		0,02			
1016020	Tejido graso	(+)		0,04			
1016030	Hígado	(+)		0,15			
1016040	Riñón	(+)		0,15			
1016050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	(+)		0,15			
1016990	Los demás (2)	(+)		0,01			
1017000	g) otros animales de granja terrestres						
1017010	Músculo	0,01 (*)	0,01 (*)	0,2		0,05 (*)	
1017020	Tejido graso	0,05	0,03	0,5		0,05 (*)	
1017030	Hígado	0,07	0,1	1,5		0,5	
1017040	Riñón	0,07	0,1	1,5		0,5	
1017050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,07	0,1	1,5		0,5	
1017990	Los demás (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01		0,05 (*)	
1020000	Leche	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,02	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
1020010	de vaca	(+)					(+)
1020020	de oveja	(+)					(+)

1020030	de cabra	(+)					(+)
1020040	de yegua	(+)					(+)
1020990	Los demás (2)	(+)					
1030000	Huevos de ave	0,01 (*) (+)	0,01 (*)	0,15	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
1030010	de gallina	(+)					
1030020	de pato	(+)					
1030030	de ganso	(+)					
1030040	de codorniz	(+)					
1030990	Los demás (2)	(+)					
1040000	Miel y otros productos de la apicultura (7)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	Anfibios y reptiles	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
1060000	Invertebrados terrestres	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
1070000	Vertebrados terrestres silvestres	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
1100000	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: PESCADO, PRODUCTOS DE PESCADO Y OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS MARINOS Y DE AGUA DULCE (8)						
1200000	PRODUCTOS O PARTES DE PRODUCTOS UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL (8)						
1300000	PRODUCTOS ALIMENTICIOS TRANSFORMADOS (9)						

(*) Indica el límite inferior de determinación analítica.

(^e) La lista completa de productos de origen vegetal y animal a los que se aplican los LMR puede consultarse en el anexo I.

Azoxistrobina

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria constató que faltaba información sobre los ensayos de residuos. Al revisar el LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información a la que se hace referencia en la primera frase si esta se presenta a más tardar el 1 de julio de 2017 o, si no se ha presentado para esa fecha, la ausencia de dicha información.

0251010 Canónigos

0251030 Escarolas

0251040 Mastuerzos y otros brotes

0251050 Barbareas

0251060 Rúcula o ruqueta

0251070 Mostaza china

0251080 Brotes tiernos (incluidas las especies de *Brassica*)

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria indicó que no se disponía de determinada información sobre la toxicidad de los metabolitos. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información mencionada en la primera frase si se presenta a más tardar el 1 de julio de 2017, o, si no se ha presentado hasta esa fecha, su ausencia.

- 1011000 a) porcino**
 - 1011010 Músculo**
 - 1011020 Tejido graso**
 - 1011030 Hígado**
 - 1011040 Riñón**
 - 1011050 Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)**
 - 1011990 Los demás (2)**
 - 1012000 b) bovino**
 - 1012010 Músculo**
 - 1012020 Tejido graso**
 - 1012030 Hígado**
 - 1012040 Riñón**
 - 1012050 Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)**
 - 1012990 Los demás (2)**
 - 1013000 c) ovino**
 - 1013010 Músculo**
 - 1013020 Tejido graso**
 - 1013030 Hígado**
 - 1013040 Riñón**
 - 1013050 Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)**
 - 1013990 Los demás (2)**
 - 1014000 d) caprino**
 - 1014010 Músculo**
 - 1014020 Tejido graso**
 - 1014030 Hígado**
 - 1014040 Riñón**
 - 1014050 Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)**
 - 1014990 Los demás (2)**
 - 1016000 (f) aves de corral**
 - 1016010 Músculo**
 - 1016020 Tejido graso**
 - 1016030 Hígado**
 - 1016040 Riñón**
 - 1016050 Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)**
 - 1016990 Los demás (2)**
 - 1020000 Leche**
 - 1020010 de vaca**
 - 1020020 de oveja**
 - 1020030 de cabra**
 - 1020040 de yegua**
 - 1020990 Los demás (2)**
 - 1030000 Huevos de ave**
 - 1030010 de gallina**
 - 1030020 de pato**
 - 1030030 de ganso**
 - 1030040 de codorniz**
 - 1030990 Los demás (2)**
-

Ciflufenamida [suma de ciflufenamida (isómero Z) y su isómero E, expresada como ciflufenamida] (R) (A)

(R) La definición del residuo difiere en relación con las siguientes combinaciones de plaguicida-número de código: Ciflufenamida, código 1000000 excepto 1040000: suma de ciflufenamida (isómero Z), su isómero E y su metabolito 149-F1, expresada como ciflufenamida.

(A) Los laboratorios de referencia de la UE determinaron que no había ningún patrón de referencia disponible comercialmente para el isómero E ni para el metabolito 149-F1. Al revisar los LMR, la Comisión tendrá en cuenta la disponibilidad comercial del patrón de referencia mencionado en la primera frase si se le remite a más tardar el 17 de septiembre de 2020, o, si dicho patrón de referencia no está disponible comercialmente para esa fecha, su indisponibilidad.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria indicó que no se disponía de determinada información sobre estudios de alimentación de las aves de corral. Al revisar el LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información a la que se hace referencia en la primera frase si esta se presenta a más tardar el 17/09/2021 o, si no se ha presentado para esa fecha, la ausencia de dicha información.

0500090 Trigo**Flutolanilo (R)**

(R) La definición del residuo difiere para las siguientes combinaciones de plaguicida-número de código: código 1000000 excepto 1040000: Flutolanilo (flutolanilo y los metabolitos que contengan la fracción de ácido 2-trifluorometilbenzoico, expresados como flutolanilo).

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria constató que faltaba información sobre los ensayos de residuos. Al revisar el LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información a la que se hace referencia en la primera frase si esta se presenta a más tardar el 17 de abril de 2017 o, si no se ha presentado para esa fecha, la ausencia de dicha información.

0231020 Pimientos dulces**Proquinazid (R) (F)**

(R) La definición del residuo difiere en relación con las siguientes combinaciones de plaguicida-número de código: Proquinazid, código 1000000, excepto 1040000: suma de proquinazid y del metabolito ácido 3-[(6-yodo-4-oxo-3-propilo-3,4-dihidro-quinazolin-2-il) oxi] propanoico (IN-MU210), expresada como proquinazid.

(F) Liposoluble

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria constató que faltaba información sobre los ensayos de residuos. Al revisar el LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información a la que se hace referencia en la primera frase si esta se presenta a más tardar el 16 de abril de 2023 o, si no se ha presentado para esa fecha, la ausencia de dicha información.

0500010 Cebada**0500050 Avena**

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria indicó que no se disponía de determinada información sobre ensayos de residuos en la hierba (principal componente de la alimentación del ganado). Al revisar el LMR, la Comisión tendrá en cuenta la información a la que se hace referencia en la primera frase si esta se presenta a más tardar el 16 de abril de 2023 o, si no se ha presentado para esa fecha, la ausencia de dicha información.

1012010 Músculo**1012020 Tejido graso****1012030 Hígado****1012040 Riñón****1013010 Músculo****1013020 Tejido graso****1013030 Hígado****1013040 Riñón****1014010 Músculo****1014020 Tejido graso****1014030 Hígado****1014040 Riñón****1015010 Músculo****1015020 Tejido graso****1015030 Hígado****1015040 Riñón**

1020010 de vaca
1020020 de oveja
1020030 de cabra
1020040 de yegua»

2) En la parte A del anexo III, la columna relativa a la emamectina se sustituye por el texto siguiente:

«Residuos de plaguicidas y límites máximos de residuos (mg/kg)

Código n.º	Grupos y ejemplos de productos individuales a los que se aplican los LMR ⁽¹⁾	Benzoato de emamectina B 1a, expresado como emamectina
0100000	FRUTAS FRESCAS O CONGELADAS; FRUTOS DE CÁSCARA	
0110000	Cítricos	0,01 (*)
0110010	Toronjas o pomelos	
0110020	Naranjas	
0110030	Limonos	
0110040	Limas	
0110050	Mandarinas	
0110990	Los demás (2)	
0120000	Frutos de cáscara	0,01 (*)
0120010	Almendras	
0120020	Nueces de Brasil	
0120030	Anacardos	
0120040	Castañas	
0120050	Cocos	
0120060	Avellanas	
0120070	Macadamias	
0120080	Pacanas	
0120090	Piñones	
0120100	Pistachos	
0120110	Nueces	
0120990	Los demás (2)	
0130000	Frutas de pepita	0,02
0130010	Manzanas	
0130020	Peras	
0130030	Membrillos	
0130040	Nísperos	
0130050	Nísperos del Japón	

0130990	Las demás (2)	
0140000	Frutas de hueso	
0140010	Albaricoques	0,05
0140020	Cerezas (dulces)	0,04
0140030	Melocotones	0,15
0140040	Ciruelas	0,02
0140990	Los demás (2)	0,01 (*)
0150000	Bayas y frutos pequeños	
0151000	a) uvas	0,05
0151010	Uvas de mesa	
0151020	Uvas de vinificación	
0152000	b) fresas	0,05
0153000	c) frutas de caña	0,01 (*)
0153010	Zarzamoras	
0153020	Moras árticas	
0153030	Frambuesas (rojas y amarillas)	
0153990	Las demás (2)	
0154000	d) otras bayas y frutas pequeñas	0,01 (*)
0154010	Mirtilos gigantes	
0154020	Arándanos	
0154030	Grosellas (rojas, negras o blancas)	
0154040	Grosellas espinosas (verdes, rojas y amarillas)	
0154050	Escaramujos	
0154060	Moras (blancas y negras)	
0154070	Acerolas	
0154080	Bayas de saúco	
0154990	Las demás (2)	
0160000	Otras frutas	
0161000	a) de piel comestible	0,01 (*)
0161010	Dátiles	
0161020	Higos	
0161030	Aceitunas de mesa	
0161040	Kumquats	
0161050	Carambolas	
0161060	Caquis o palosantos	
0161070	Yambolanas	
0161990	Los demás (2)	
0162000	b) pequeñas, de piel no comestible	
0162010	Kiwis (verdes, rojos y amarillos)	0,15

0162020	Lichis	0,01 (*)
0162030	Frutos de la pasión/maracuyá	0,01 (*)
0162040	Higos chumbos (fruto de la chumbera)	0,01 (*)
0162050	Caimitos	0,01 (*)
0162060	Caquis de Virginia	0,01 (*)
0162990	Los demás (2)	0,01 (*)
0163000	c) grandes, de piel no comestible	0,01 (*)
0163010	Aguacates	
0163020	Plátanos	
0163030	Mangos	
0163040	Papayas	
0163050	Granadas	
0163060	Chirimoyas	
0163070	Guayabas	
0163080	Piñas	
0163090	Frutos del árbol del pan	
0163100	Duriones	
0163110	Guanábanas	
0163990	Los demás (2)	
0200000	HORTALIZAS FRESCAS o CONGELADAS	
0210000	Raíces y tubérculos	0,01 (*)
0211000	a) patatas	
0212000	b) raíces y tubérculos tropicales	
0212010	Mandioca	
0212020	Batatas y boniatos	
0212030	Ñames	
0212040	Arrurruces	
0212990	Los demás (2)	
0213000	c) otras raíces y tubérculos, excluida la remolacha azucarera	
0213010	Remolachas	
0213020	Zanahorias	
0213030	Apionabos	
0213040	Rábanos rusticanos	
0213050	Aguaturmas	
0213060	Chirivías	
0213070	Perejil (raíz)	
0213080	Rábanos	
0213090	Salsifíes	
0213100	Colinabos	

0213110	Nabos	
0213990	Los demás (2)	
0220000	Bulbos	0,01 (*)
0220010	Ajos	
0220020	Cebollas	
0220030	Chalotes	
0220040	Cebolletas y cebollinos	
0220990	Los demás (2)	
0230000	Frutos y pepónides	
0231000	a) Solanáceas y malváceas	0,02
0231010	Tomates	
0231020	Pimientos	
0231030	Berenjenas	
0231040	Okras, quimbombós	
0231990	Los demás (2)	
0232000	b) cucurbitáceas de piel comestible	0,01 (*)
0232010	Pepinos	
0232020	Pepinillos	
0232030	Calabacines	
0232990	Las demás (2)	
0233000	c) cucurbitáceas de piel no comestible	0,01 (*)
0233010	Melones	
0233020	Calabazas	
0233030	Sandías	
0233990	Las demás (2)	
0234000	d) maíz dulce	0,01 (*)
0239000	e) otros frutos y pepónides	0,02
0240000	Hortalizas del género <i>Brassica</i> (excepto las raíces y los brotes de <i>Brassica</i>)	
0241000	a) inflorescencias	0,01 (*)
0241010	Brécoles	
0241020	Coliflores	
0241990	Las demás (2)	
0242000	b) cogollos	0,01 (*)
0242010	Coles de Bruselas	
0242020	Repollos	
0242990	Los demás (2)	
0243000	c) hojas	0,03
0243010	Col china	

0243020	Berza	
0243990	Las demás (2)	
0244000	d) colirrábanos	0,01 (*)
0250000	Hortalizas de hoja, hierbas aromáticas y flores comestibles	
0251000	a) lechuga y otras ensaladas	
0251010	Canónigos	1
0251020	Lechugas	1
0251030	Escarolas	0,2
0251040	Mastuerzos y otros brotes	1
0251050	Barbareas	1
0251060	Rúcula o ruqueta	1
0251070	Mostaza china	1
0251080	Brotes tiernos (incluidas las especies de <i>Brassica</i>)	1
0251990	Las demás (2)	1
0252000	b) espinacas y hojas similares	0,2
0252010	Espinacas	
0252020	Verdolagas	
0252030	Acelgas	
0252990	Las demás (2)	
0253000	c) hojas de vid y especies similares	0,01 (*)
0254000	d) berros de agua	0,01 (*)
0255000	e) endivias	0,01 (*)
0256000	f) hierbas aromáticas y flores comestibles	1
0256010	Perifollo	
0256020	Cebolletas	
0256030	Hojas de apio	
0256040	Perejil	
0256050	Salvia real	
0256060	Romero	
0256070	Tomillo	
0256080	Albahaca y flores comestibles	
0256090	Hojas de laurel	
0256100	Estragón	
0256990	Las demás (2)	
0260000	Leguminosas	
0260010	Judías (con vaina)	0,03
0260020	Judías (sin vaina)	0,01 (*)
0260030	Guisantes (con vaina)	0,03
0260040	Guisantes (sin vaina)	0,01 (*)

0260050	Lentejas	0,01 (*)
0260990	Los demás (2)	0,01 (*)
0270000	Tallos	
0270010	Espárragos	0,01 (*)
0270020	Cardos	0,01 (*)
0270030	Apio	0,01 (*)
0270040	Hinojo	0,01 (*)
0270050	Alcachofas	0,1
0270060	Puerros	0,01 (*)
0270070	Ruibarbos	0,01 (*)
0270080	Brotos de bambú	0,01 (*)
0270090	Palmitos	0,01 (*)
0270990	Los demás (2)	0,01 (*)
0280000	Setas, musgos y líquenes	0,01 (*)
0280010	Setas cultivadas	
0280020	Setas silvestres	
0280990	Musgos y líquenes	
0290000	Algas y organismos procariotas	0,01 (*)
0300000	LEGUMINOSAS SECAS	0,01 (*)
0300010	Judías	
0300020	Lentejas	
0300030	Guisantes	
0300040	Altramuces	
0300990	Las demás (2)	
0400000	SEMILLAS Y FRUTOS OLEAGINOSOS	0,01 (*)
0401000	Semillas oleaginosas	
0401010	Semillas de lino	
0401020	Cacahuetes	
0401030	Semillas de amapola (adormidera)	
0401040	Semillas de sésamo	
0401050	Semillas de girasol	
0401060	Semillas de colza	
0401070	Habas de soja	
0401080	Semillas de mostaza	
0401090	Semillas de algodón	
0401100	Semillas de calabaza	
0401110	Semillas de cártamo	
0401120	Semillas de borraja	
0401130	Semillas de camelina	

0401140	Semillas de cáñamo	
0401150	Semillas de ricino	
0401990	Las demás (2)	
0402000	Frutos oleaginosos	
0402010	Aceitunas para aceite	
0402020	Almendras de palma	
0402030	Frutos de palma	
0402040	Miraguano	
0402990	Los demás (2)	
0500000	CEREALES	0,01 (*)
0500010	Cebada	
0500020	Alforfón y otros seudocereales	
0500030	Maíz	
0500040	Mijo	
0500050	Avena	
0500060	Arroz	
0500070	Centeno	
0500080	Sorgo	
0500090	Trigo	
0500990	Los demás (2)	
0600000	TÉ, CAFÉ, INFUSIONES, CACAO Y ALGARROBAS	
0610000	Té	0,02 (*)
0620000	Granos de café	0,02 (*)
0630000	Infusiones	
0631000	a) de flores	0,02 (*)
0631010	Manzanilla	
0631020	flor de hibisco	
0631030	Rosas	
0631040	Jazmín	
0631050	Tila	
0631990	Las demás (2)	
0632000	b) de hojas y hierbas aromáticas	2
0632010	Fresas	
0632020	Rooibos	
0632030	Yerba mate	
0632990	Las demás (2)	
0633000	c) de raíces	0,02 (*)
0633010	Valeriana	

0633020	Ginseng	
0633990	Las demás (2)	
0639000	d) de las demás partes de la planta	0,02 (*)
0640000	Cacao en grano	0,02 (*)
0650000	Algarrobas	0,02 (*)
0700000	LÚPULO	0,02 (*)
0800000	ESPECIAS	
0810000	Especias de semillas	0,02 (*)
0810010	Anís	
0810020	Comino salvaje	
0810030	Apio	
0810040	Cilantro	
0810050	Comino	
0810060	Eneldo	
0810070	Hinojo	
0810080	Fenogreco	
0810090	Nuez moscada	
0810990	Las demás (2)	
0820000	Especias de frutos	0,02 (*)
0820010	Pimienta de Jamaica	
0820020	Pimienta de Sichuan	
0820030	Alcaravea	
0820040	Cardamomo	
0820050	Bayas de enebro	
0820060	Pimienta negra, verde y blanca	
0820070	Vainilla	
0820080	Tamarindos	
0820990	Las demás (2)	
0830000	Especias de corteza	0,02 (*)
0830010	Canela	
0830990	Las demás (2)	
0840000	Especias de raíces y rizomas	
0840010	Regaliz	0,02 (*)
0840020	Jengibre (10)	
0840030	Cúrcuma	0,02 (*)
0840040	Rábanos rusticanos (11)	
0840990	Las demás (2)	0,02 (*)
0850000	Especias de yemas	0,02 (*)
0850010	Clavo	
0850020	Alcaparras	

0850990	Las demás (2)	
0860000	Espicias del estigma de las flores	0,02 (*)
0860010	Azafrán	
0860990	Las demás (2)	
0870000	Espicias de arilo	0,02 (*)
0870010	Macis	
0870990	Las demás (2)	
0900000	PLANTAS AZUCARERAS	0,01 (*)
0900010	Raíces de remolacha azucarera	
0900020	Cañas de azúcar	
0900030	Raíces de achicoria	
0900990	Las demás (2)	
1000000	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: ANIMALES TERRESTRES	
1010000	Partes de	
1011000	a) porcino	
1011010	Músculo	0,01 (*)
1011020	Tejido graso	0,02
1011030	Hígado	0,08
1011040	Riñón	0,08
1011050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,08
1011990	Los demás (2)	0,01 (*)
1012000	b) bovino	
1012010	Músculo	0,01 (*)
1012020	Tejido graso	0,02
1012030	Hígado	0,08
1012040	Riñón	0,08
1012050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,08
1012990	Los demás (2)	0,01 (*)
1013000	c) ovino	
1013010	Músculo	0,01 (*)
1013020	Tejido graso	0,02
1013030	Hígado	0,08
1013040	Riñón	0,08
1013050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,08
1013990	Los demás (2)	0,01 (*)
1014000	d) caprino	
1014010	Músculo	0,01 (*)
1014020	Tejido graso	0,02

1014030	Hígado	0,08
1014040	Riñón	0,08
1014050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,08
1014990	Los demás (2)	0,01 (*)
1015000	e) equino	
1015010	Músculo	0,01 (*)
1015020	Tejido graso	0,02
1015030	Hígado	0,08
1015040	Riñón	0,08
1015050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,08
1015990	Los demás (2)	0,01 (*)
1016000	f) aves de corral	0,01 (*)
1016010	Músculo	
1016020	Tejido graso	
1016030	Hígado	
1016040	Riñón	
1016050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	
1016990	Las demás (2)	
1017000	g) otros animales de granja terrestres	
1017010	Músculo	0,01 (*)
1017020	Tejido graso	0,02
1017030	Hígado	0,08
1017040	Riñón	0,08
1017050	Despojos comestibles (distintos del hígado o el riñón)	0,08
1017990	Los demás (2)	0,01 (*)
1020000	Leche	0,01 (*)
1020010	de vaca	
1020020	de oveja	
1020030	de cabra	
1020040	de yegua	
1020990	Las demás (2)	
1030000	Huevos de ave	0,01 (*)
1030010	de gallina	
1030020	de pato	
1030030	de ganso	
1030040	de codorniz	
1030990	Los demás (2)	
1040000	Miel y otros productos de la apicultura (7)	0,05 (*)
1050000	Anfibios y reptiles	0,01 (*)

1060000	Invertebrados terrestres	0,01 (*)
1070000	Vertebrados terrestres silvestres	0,01 (*)
1100000	PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: PESCADO, PRODUCTOS DE PESCADO Y OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS MARINOS Y DE AGUA DULCE (8)	
1200000	PRODUCTOS O PARTES DE PRODUCTOS UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL (8)	
1300000	PRODUCTOS ALIMENTICIOS TRANSFORMADOS (9)	

(*) Indica el límite inferior de determinación analítica.

(^a) La lista completa de productos de origen vegetal y animal a los que se aplican los LMR puede consultarse en el anexo I.»

- 3) En el anexo IV, las entradas correspondientes a las sustancias «ácido acético (¹)», «polisulfuro de calcio (¹)» y «maltodextrina (¹)» se sustituyen por «ácido acético», «polisulfuro de calcio» y «maltodextrina», respectivamente.

REGLAMENTO (UE) 2022/477 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2022****por el que se modifican los anexos VI a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 impone obligaciones de registro específicas a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios para obtener información sobre las sustancias que fabrican, importan o usan, a fin de evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y de establecer y recomendar las medidas adecuadas de gestión de riesgos.
- (2) El anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece los requisitos de información mencionados en el artículo 10, letra a), incisos i) a v), e inciso x), de dicho Reglamento. Los anexos VII a X de ese Reglamento establecen requisitos de información estándar aplicables a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a una tonelada, a diez toneladas, a cien toneladas y a mil toneladas, respectivamente.
- (3) En junio de 2019, la Comisión y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») concluyeron en el plan de acción conjunto de evaluación de REACH ⁽²⁾ que ciertos requisitos de información establecidos en los anexos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debían modificarse para aclarar mejor las obligaciones de los solicitantes de registro en relación con la presentación de información.
- (4) Para aclarar las obligaciones de los solicitantes de registro, el Reglamento (UE) 2021/979 de la Comisión ⁽³⁾ modificó algunos de los requisitos de información previstos en los anexos VII a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y las normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecidas en el anexo XI de ese Reglamento, pero, en consonancia con los objetivos del plan de acción conjunto de evaluación de REACH, deben aclararse aún algunos requisitos de información.
- (5) Por consiguiente, deben modificarse los requisitos relativos a la información general del solicitante de registro y a la información relativa a la identificación de las sustancias que el solicitante de registro debe presentar para el registro general, tal como establece el anexo VI, secciones 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Plan de acción conjunto de evaluación de REACH de la Comisión Europea y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de junio de 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2021/979 de la Comisión, de 17 de junio de 2021, por el que se modifican los anexos VII a XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 216 de 18.6.2021, p. 121).

- (6) Deben modificarse determinadas normas específicas en relación con la adaptación de los requisitos de información estándar establecidos en los anexos VII a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para que la terminología de la clasificación de sustancias peligrosas se ajuste a la utilizada en el anexo I, partes 2 a 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (7) En aras de la claridad y para garantizar que se facilite información útil, deben modificarse ciertas normas específicas sobre la adaptación de la información estándar establecidas en el anexo VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en relación con la mutagenicidad y la toxicidad acuática. En particular, debe modificarse el epígrafe 8.4 para aclarar las consecuencias de un resultado positivo del estudio *in vitro* de mutación génica, así como las situaciones en las que no es necesario realizar el estudio exigido en el punto 8.4.1. Además, deben suprimirse de la columna 1 del punto 9.1.1 las partes que no se refieren a la información estándar requerida, y en la columna 2 de ese punto deben describirse con mayor exactitud las situaciones en las que no es necesario realizar el estudio y aquellas en las que se requieren ensayos de toxicidad acuática a largo plazo. También debe modificarse el punto 9.1.2 para aclarar cuándo no es necesario realizar el estudio.
- (8) Deben modificarse los requisitos de información relativos a los ensayos de mutagenicidad y toxicidad para la reproducción y a la información ecotoxicológica del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para aclarar las obligaciones de los solicitantes de registro. En particular, las normas sobre ensayos de mutagenicidad que figuran en el epígrafe 8.4 deben especificar las situaciones en las que no se requieren los ensayos a que se refiere dicho anexo y aquellas en las que se requieren los nuevos ensayos a que se refiere el anexo IX. Por otra parte, la nomenclatura de los estudios del punto 8.4.2 debe armonizarse con la de los documentos de orientación técnica correspondientes de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) ⁽⁵⁾. Además, para obtener información útil sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo, deben añadirse al punto 8.7.1 las especies animales preferidas y las vías de administración preferidas para los ensayos, y deben aclararse determinadas normas específicas sobre la adaptación de los requisitos de información estándar. Por último, debe añadirse un epígrafe 9.1, relativo a la toxicidad acuática, que faltaba, y debe modificarse el requisito de información sobre los ensayos de toxicidad a corto plazo en peces del punto 9.1.3 para eliminar las partes en las que no se indica la información estándar de la columna 1 y aclarar las situaciones en las que el ensayo no es obligatorio en la columna 2. También deben modificarse los epígrafes 9.2, sobre degradación, y 9.3, sobre el destino final y el comportamiento en el medio ambiente, a fin de describir mejor las situaciones que requieren más información sobre degradación y bioacumulación, y otros estudios de degradación y bioacumulación.
- (9) Deben modificarse los requisitos de información sobre los ensayos de mutagenicidad que figuran en el anexo IX del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para especificar en los puntos 8.4.4 y 8.4.5 los estudios que deben realizarse en células somáticas de mamíferos y, cuando proceda, en células germinales de mamíferos, así como los casos en que deben realizarse tales estudios. Además, deben aclararse los requisitos de información del punto 8.7.2, relativo a los ensayos de toxicidad para el desarrollo prenatal, para una especie y para una segunda especie, y del punto 8.7.3, sobre los estudios ampliados de toxicidad para la reproducción en una generación, en relación con las especies animales preferidas y las vías de administración preferidas para los ensayos, así como con las posibles divergencias con respecto a las normas generales. Por último, por lo que se refiere a la sección sobre información ecotoxicológica, deben eliminarse determinados requisitos de información sobre ensayos de toxicidad a largo plazo en peces por razones de bienestar animal. También debe modificarse el epígrafe 9.2, sobre degradación, para armonizar la redacción del punto 9.2.3, relativo a la identificación de los productos de degradación, con la de la disposición conexa del anexo XIII, y para reflejar en consecuencia el requisito modificado sobre otros ensayos de degradación. También debe modificarse el epígrafe 9.4, sobre los efectos en organismos terrestres, para aclarar que el solicitante de registro debe proponer un estudio de toxicidad a largo plazo o que la Agencia puede exigir tal estudio en el caso de las sustancias con un alto potencial de adsorción al suelo o que son muy persistentes.
- (10) Debe modificarse el anexo X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para aclarar determinados requisitos de información sobre mutagenicidad y toxicidad para el desarrollo y la reproducción e información ecotoxicológica. En particular, las modificaciones deben describir las situaciones en las que debe cumplirse el requisito de realizar un segundo estudio *in vivo* de células somáticas o un segundo estudio *in vivo* de células germinales y especificar la necesidad de realizar tales estudios con especies de mamíferos. En relación con esos estudios, deben indicarse los problemas de mutagenicidad que deben abordarse. Además, deben modificarse los requisitos de información sobre la toxicidad para el desarrollo prenatal y los estudios ampliados de toxicidad para la reproducción en una generación para aclarar que es necesario realizar un estudio en una segunda especie y cuál debe ser esa segunda especie, y especificar las vías de administración preferidas en los ensayos y las divergencias con respecto a las

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ TG 473 y 487 de la OCDE.

normas generales. Por otra parte, la referencia a un requisito específico sobre degradación biótica en el punto 9.2.1 ya no resulta necesaria y, por lo tanto, debe suprimirse, y deben modificarse en consecuencia las normas específicas pertinentes en relación con la adaptación del epígrafe 9.2. Por último, debe aclararse en el epígrafe 9.4 y en el punto 9.5.1 que, además de los productos de degradación, es necesario realizar ensayos de toxicidad a largo plazo de los productos de transformación para investigar sus efectos en organismos terrestres y organismos de sedimentos.

- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (12) Las modificaciones propuestas tienen por objeto aclarar determinados requisitos de información estándar y ciertas normas específicas sobre su adaptación, así como aumentar la seguridad jurídica de las prácticas de evaluación que ya aplica la Agencia. No puede descartarse, sin embargo, que, como consecuencia de las modificaciones, haya que actualizar determinados expedientes de registro. Por consiguiente, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos VI a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 quedan modificados 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 14 de octubre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

1) El anexo VI se modifica como sigue:

a) el punto 1.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1.1. Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico.»;

b) se añade el punto 1.1.4 siguiente:

«1.1.4. Cuando se haya designado a un representante exclusivo de conformidad con el artículo 8, apartado 1, la siguiente información relativa a la persona física o jurídica establecida fuera de la Unión que designó al representante exclusivo: nombre, dirección, teléfono, correo electrónico, persona de contacto, ubicación del local o locales de producción o formulación, según proceda, sitio web de la empresa, según proceda, y número o números nacionales de identificación de la empresa, según proceda.»;

c) el epígrafe 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. Presentación conjunta de datos

En los artículos 11 y 19 se contempla la posibilidad de que el solicitante de registro principal presente algunas partes de la información de registro en nombre de otros solicitantes de registro miembros.

Cuando, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, el solicitante de registro principal presente la información a que se refiere el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) y ix), este solicitante de registro principal describirá la composición o composiciones, la nanoforma o conjunto de nanoformas similares a las que se refiere esa información de conformidad con los puntos 2.3.1 a 2.3.4 y con el epígrafe 2.4 del presente anexo. Cada solicitante de registro miembro que se base en la información presentada por el solicitante de registro principal indicará qué información se refiere a la composición, nanoforma o conjunto de nanoformas similares de la sustancia que el solicitante de registro identifica de conformidad con el artículo 10, letra a), inciso ii), y con el artículo 11, apartado 1.

Cuando, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, un solicitante de registro presente por separado la información a que se refiere el artículo 10, letra a), incisos iv), vi), vii) o ix), este describirá la composición o composiciones, la nanoforma o el conjunto de nanoformas similares de la sustancia a la que se refiere esa información de conformidad con los puntos 2.3.1 a 2.3.4 y con el epígrafe 2.4 del presente anexo.»;

d) el punto 1.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.3.1. Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico.»;

e) el epígrafe 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1. Nombre o cualquier otro identificador de la sustancia»;

f) el punto 2.1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1.1. Nombre o nombres que figuran en la nomenclatura de la IUPAC. En su defecto, otro nombre o nombres químicos internacionales.»;

g) el punto 2.1.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1.3 . Número CE, es decir, número EINECS, ELINCS o de “ex polímero (NLP)”, o número asignado por la Agencia (cuando exista y proceda).»;

h) el punto 2.1.5 se sustituye por el texto siguiente:

«2.1.5. Otro código de identidad, como el número de aduana (cuando exista).»;

i) el epígrafe 2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2. Información relacionada con la fórmula molecular y estructural o con la estructura cristalina de la sustancia»;

j) el punto 2.2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2.1. Fórmula molecular y fórmula estructural (incluida la notación Smiles y otra representación, cuando exista) y descripción de la estructura o estructuras cristalinas.»;

k) los puntos 2.3.1 a 2.3.7 se sustituyen por el texto siguiente:

«2.3.1. Grado de pureza (%), cuando proceda.

2.3.2. Nombre de los constituyentes e impurezas.

En el caso de sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja y materiales biológicos (UVCB):

- nombre de los constituyentes presentes en una concentración $\geq 10\%$,
- nombre de los constituyentes conocidos presentes en una concentración $< 10\%$,
- en el caso de constituyentes que no puedan identificarse individualmente, descripción de los grupos de constituyentes sobre la base de la naturaleza química,
- descripción del origen o de la procedencia y del proceso de fabricación.

2.3.3. Concentración típica y rango de concentración (en porcentaje) de los constituyentes, grupos de constituyentes que no pueden identificarse individualmente e impurezas, como se especifica en el punto 2.3.2.

2.3.4. Nombres y concentración típica y rango de concentración (en porcentaje) de los aditivos.

2.3.5. Todos los datos analíticos cualitativos específicos necesarios para la identificación de la sustancia, por ejemplo ultravioleta, infrarrojo, de la resonancia magnética nuclear, del espectro de masa o de difracción.

2.3.6. Todos los datos analíticos cuantitativos específicos necesarios para la identificación de la sustancia, por ejemplo cromatográfico, titrimético, de análisis elemental o de difracción.

2.3.7. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas que sean necesarios para la identificación de la sustancia (incluidas la identificación y cuantificación de sus constituyentes y, en su caso, de sus impurezas y aditivos). La descripción consistirá en los protocolos experimentales seguidos y la interpretación pertinente de los resultados comunicados con arreglo a los puntos 2.3.1 a 2.3.6. Esta información será suficiente para permitir la reproducción de los métodos.»;

l) el punto 2.4.6 se sustituye por el texto siguiente:

«2.4.6. Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas adecuadas de los elementos de información del presente epígrafe (2.4). La descripción consistirá en los protocolos experimentales seguidos y la interpretación pertinente de los resultados comunicados con arreglo a los puntos 2.4.2 a 2.4.5. Esta información será suficiente para permitir la reproducción de los métodos.»;

m) se añade el epígrafe 2.5 siguiente:

«2.5. Cualquier otra información disponible que sea pertinente para la identificación de la sustancia»;

n) el epígrafe 3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«3.5. Descripción general del uso o usos identificados.».

2) El anexo VII se modifica como sigue:

a) en el epígrafe 8.4, el texto de la columna 2 se sustituye por el texto siguiente:

«8.4. Cuando se obtenga un resultado positivo en el estudio *in vitro* de la mutación génica en bacterias a que se refiere el punto 8.4.1 del presente anexo, que suscite preocupación, el solicitante de registro llevará a cabo un estudio *in vitro* como se menciona en el punto 8.4.2 del anexo VIII. Si alguno de esos estudios *in vitro* de genotoxicidad arroja un resultado positivo, el solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realice un estudio *in vivo* adecuado como se indica en el anexo IX, punto 8.4.4. El estudio *in vivo* abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda.

No es necesario realizar el estudio *in vitro* de la mutación génica en bacterias si ese ensayo no es aplicable a la sustancia. En ese caso, el solicitante de registro proporcionará una justificación y llevará a cabo un estudio *in vitro* como se menciona en el anexo VIII, punto 8.4.3. Cuando se obtenga un resultado positivo en ese estudio, el solicitante de registro llevará a cabo un estudio *in vitro* de citogenecidad como se menciona en el anexo VIII, punto 8.4.2. Si alguno de esos estudios *in vitro* de genotoxicidad arroja un resultado positivo, o si alguno de los ensayos *in vitro* del anexo VIII no es aplicable a la

	<p>sustancia, el solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realice un estudio <i>in vivo</i> adecuado como se indica en el anexo IX, punto 8.4.4. El estudio <i>in vivo</i> abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda.</p> <p>No es necesario realizar el estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias a que se refiere el punto 8.4.1 ni las pruebas de seguimiento en ninguno de los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si se sabe que la sustancia provoca mutagenicidad en células germinales y reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos, — si se sabe que la sustancia es un carcinógeno genotóxico que reúne los criterios para su clasificación tanto en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A, 1B o 2, como en la clase de peligro de carcinogenicidad, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos.»;
--	---

b) en el punto 8.4.1, el texto de la columna 2 se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«8.4.1. No es necesario realizar el estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias en el caso de las nanoformas si no es apropiado. En tal caso, se presentará un estudio <i>in vitro</i> como se indica en el anexo VIII, punto 8.4.3.»;</p>
--	--

c) en el punto 9.1.1, columna 1, se suprime el párrafo segundo;

d) en el punto 9.1.1, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	<p>«9.1.1. No es necesario realizar el estudio en ninguno de los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si existen factores que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática a corto plazo, por ejemplo si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas, — si se dispone de un estudio de toxicidad acuática a largo plazo en invertebrados. <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.</p> <p>El solicitante de registro podrá proponer ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de ensayos de toxicidad a corto plazo.</p> <p>El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados (especie preferida, las dafnias) (anexo IX, punto 9.1.5), o la Agencia podrá exigirlos, cuando sea poco probable que los ensayos de toxicidad a corto plazo puedan proporcionar una medida fiel de la toxicidad acuática intrínseca de la sustancia, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la sustancia es poco hidrosoluble (solubilidad inferior a 1 mg/l), o — en el caso de las nanoformas con una baja tasa de disolución en los correspondientes medios de ensayo.»;
--	--

e) en el punto 9.1.2, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	<p>«9.1.2. No es necesario realizar el estudio si existen factores que indiquen que es improbable que se produzca toxicidad acuática, por ejemplo, si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas.</p> <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.».</p>
--	--

3) El anexo VIII se modifica como sigue:

a) en el epígrafe 8.4, columna 2, se añade el texto siguiente:

	<p>«8.4. No es necesario realizar los estudios a que se refieren los puntos 8.4.2 y 8.4.3 en ninguno de los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si se dispone de datos adecuados del correspondiente estudio <i>in vivo</i> [es decir, del estudio <i>in vivo</i> de aberraciones cromosómicas (o ensayo de micronúcleos) en relación con el punto 8.4.2 o del estudio <i>in vivo</i> de la mutación génica en mamíferos en relación con el punto 8.4.3], — si se sabe que la sustancia provoca mutagenicidad en células germinales y reúne los criterios para ser clasificada como mutágeno de células germinales, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos, — si se sabe que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y reúne los criterios para ser clasificada tanto en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A, 1B o 2, como en la clase de peligro de carcinogenicidad, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos. <p>Cuando se obtenga un resultado positivo en cualquiera de los estudios <i>in vitro</i> de genotoxicidad a que se refiere el anexo VII o el presente anexo, que suscite preocupación, el solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realice un estudio <i>in vivo</i> adecuado como se indica en el anexo IX, epígrafe 8.4. El estudio <i>in vivo</i> abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda.</p> <p>Si alguno de los estudios <i>in vitro</i> de mutagenicidad a que se refieren los puntos 8.4.2 u 8.4.3 no es aplicable a la sustancia, el solicitante de registro proporcionará una justificación y propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realice un estudio <i>in vivo</i> adecuado como se indica en el anexo IX, punto 8.4.4. El estudio <i>in vivo</i> abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda.»;</p>
--	--

b) en el punto 8.4.2, el texto de la columna 1 se sustituye por el siguiente:

«8.4.2. Estudio <i>in vitro</i> de aberraciones cromosómicas de mamíferos o estudio <i>in vitro</i> de micronúcleos de mamíferos»;	
--	--

c) en el punto 8.4.2, se suprime el texto de la columna 2;

d) en el punto 8.4.3, se suprime el texto de la columna 2;

e) en el punto 8.6.1, columna 2, la frase introductoria del párrafo sexto se sustituye por el texto siguiente:

	«El solicitante de registro propondrá otros estudios, o la Agencia podrá exigirlos, cuando:»;
--	---

f) el punto 8.7.1 se sustituye por el texto siguiente:

«8.7.1. Análisis de la toxicidad para el desarrollo/la reproducción (TG 421 o TG 422 de la OCDE); la especie preferida es la rata. La vía de administración será oral si la sustancia es sólida o líquida, y por inhalación si la sustancia es un gas; podrán admitirse divergencias si se justifican científicamente, por ejemplo con pruebas de una exposición sistémica equivalente o superior por otra vía pertinente de exposición humana o de toxicidad asociada a una vía.

8.7.1. No es necesario realizar el estudio en ninguno de los casos siguientes:

- si se sabe que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y reúne los criterios para su clasificación tanto en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A, 1B o 2, como en la clase de peligro de carcinogenicidad, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos,
- si se sabe que la sustancia es un mutágeno de células germinales y reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos,
- si puede excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con el anexo XI, sección 3,
- si existe, o el solicitante de registro propone, un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (TG 414 de la OCDE) mencionado en el anexo IX, punto 8.7.2, o un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (TG 443 de la OCDE) mencionado en el anexo IX, punto 8.7.3; o si existe un estudio de toxicidad para la reproducción en dos generaciones (TG 416 de la OCDE),
- si se sabe que una sustancia tiene efectos adversos sobre la función sexual o la fertilidad y reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción, categoría 1A o 1B: puede perjudicar a la fertilidad (H360F), y los datos disponibles son adecuados para respaldar una evaluación de riesgos sólida,
- si se sabe que una sustancia causa toxicidad para el desarrollo y reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción, categoría 1A o 1B: puede dañar al feto (H360D), y los datos disponibles son adecuados para respaldar una evaluación de riesgos sólida.

Si existen preocupaciones importantes sobre los posibles efectos adversos sobre la función sexual, la fertilidad o el desarrollo, el solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realice bien un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (TG 443 de la OCDE), como indica el anexo IX, punto 8.7.3, o bien un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (TG 414 de la OCDE), como indica el anexo IX, punto 8.7.2, en lugar del estudio de análisis (TG 421 o 422 de la OCDE) para abordar esas preocupaciones. Entre tales preocupaciones importantes, cabe citar las siguientes:

- efectos adversos relacionados con la función sexual, la fertilidad o el desarrollo sobre la base de la información disponible, que no cumplen los criterios para ser clasificados como tóxicos para la reproducción, categoría 1A o 1B,
- posible toxicidad para el desarrollo o la reproducción de la sustancia prevista a partir de información sobre sustancias estructuralmente afines, cálculos de (Q)SAR o métodos *in vitro*.»;

g) en el punto 8.8.1, columna 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

	«En el caso de las nanoformas sin una elevada tasa de disolución en medios biológicos, el solicitante de registro propondrá un estudio toxicocinético, o la Agencia podrá exigirlo, cuando tal evaluación no pueda llevarse a cabo con la información pertinente disponible, incluida la del estudio realizado de conformidad con el punto 8.6.1.»;
--	---

h) se añade el epígrafe 9.1 siguiente:

«9.1. Toxicidad acuática	<p>9.1. El solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realicen ensayos de toxicidad acuática a largo plazo como indica el anexo IX, epígrafe 9.1, además de los ensayos de toxicidad a corto plazo, si la evaluación de la seguridad química realizada de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos sobre los organismos acuáticos, por ejemplo cuando se necesite más información para perfeccionar la concentración prevista sin efecto o cuando se necesitaría información adicional sobre la toxicidad como se indica en el anexo XIII, punto 3.2.3 para valorar las propiedades PBT o mPmB de la sustancia.</p> <p>La elección del ensayo o ensayos adecuados se realizará sobre la base de los resultados de la evaluación de la seguridad química.»;</p>
--------------------------	--

i) el punto 9.1.3 se sustituye por el texto siguiente:

«9.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces	<p>9.1.3. No es necesario realizar el estudio en ninguno de los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si existen factores que indican que es improbable que se produzca toxicidad acuática a corto plazo, por ejemplo si la sustancia es muy insoluble en agua o si es poco probable que la sustancia atraviese membranas biológicas, — si se dispone de un estudio de toxicidad acuática a largo plazo en peces. <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.</p> <p>El solicitante de registro podrá proponer ensayos de toxicidad a largo plazo en lugar de ensayos de toxicidad a corto plazo.</p> <p>El solicitante de registro propondrá ensayos de toxicidad a largo plazo en peces como indica el anexo IX, punto 9.1.6, o la Agencia podrá exigirlos, cuando sea poco probable que los ensayos de toxicidad a corto plazo puedan proporcionar una medida fiel de la toxicidad acuática intrínseca de la sustancia, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la sustancia es poco hidrosoluble (solubilidad inferior a 1 mg/l), o — en el caso de las nanoformas con una baja tasa de disolución en los correspondientes medios de ensayo.»;
---	--

j) en el epígrafe 9.2, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	<p>«9.2. Se obtendrá más información sobre degradación o se propondrán nuevos ensayos de degradación como se describe en el anexo IX si la evaluación de la seguridad química realizada de conformidad con el anexo I pone de manifiesto la necesidad de seguir investigando la degradación de la sustancia. Esto puede suceder, por ejemplo, si se necesita información adicional sobre degradación, tal como se establece en el anexo XIII, punto 3.2.1, para valorar las propiedades PBT o mPmB de la sustancia de conformidad con el epígrafe 2.1 de dicho anexo.</p> <p>En el caso de las nanoformas que no son solubles ni tienen una elevada tasa de disolución, dichos ensayos considerarán la transformación morfológica (por ejemplo, cambios irreversibles del tamaño de las partículas, de su forma y de sus propiedades superficiales, pérdida de recubrimiento), la transformación química (por ejemplo, oxidación o reducción) y demás tipos de degradación abiótica (por ejemplo, fotólisis).</p> <p>La elección del ensayo o ensayos adecuados se realizará sobre la base de los resultados de la evaluación de la seguridad química.</p> <p>Si para obtener información adicional es preciso realizar ensayos adicionales de conformidad con el anexo IX, el solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— la realización de tales ensayos.»;</p>
--	---

k) en el punto 9.2.2.1, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	<p>«9.2.2.1. No es necesario realizar el estudio en ninguno de los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si la sustancia es fácilmente biodegradable, — si la sustancia es muy insoluble en agua, — si, sobre la base de la estructura, la sustancia no dispone de grupos químicos que puedan hidrolizar. <p>En el caso de las nanoformas, no podrá omitirse el estudio únicamente porque la sustancia sea muy insoluble en agua.»;</p>
--	---

l) en el epígrafe 9.3, columna 2, se añade el texto siguiente:

	<p>«9.3. Se obtendrá información adicional sobre bioacumulación si se necesita más información sobre bioacumulación, tal como se establece en el anexo XIII, punto 3.2.2, para valorar las propiedades PBT o mPmB de la sustancia de conformidad con el epígrafe 2.1 de dicho anexo.</p> <p>Si para obtener información adicional es preciso realizar ensayos adicionales de conformidad con el anexo IX o el anexo X, el solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— la realización de tales ensayos.».</p>
--	--

4) El anexo IX se modifica como sigue:

a) en el punto 7.16, se suprime el segundo punto de la columna 2;

b) el epígrafe 8.4 se sustituye por el texto siguiente:

«8.4. Mutagenicidad	<p>8.4. No es necesario realizar los estudios a que se refieren los puntos 8.4.4 y 8.4.5 en ninguno de los casos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — si se sabe que la sustancia provoca mutagenicidad en células germinales y reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos, — si se sabe que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y reúne los criterios para su clasificación tanto en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A, 1B o 2, como en la clase de peligro de carcinogenicidad, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos.»;
---------------------	---

c) se añaden los puntos 8.4.4 y 8.4.5 siguientes:

«8.4.4. Estudio apropiado de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos, si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios <i>in vitro</i> de genotoxicidad mencionados en el anexo VII o en el anexo VIII, que suscite preocupación. El estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda.	8.4.4. No será necesario realizar el estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos si se dispone de resultados adecuados de un estudio apropiado de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos.
8.4.5. Estudio apropiado de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células germinales de mamíferos, si se obtiene un resultado positivo en un estudio <i>in vivo</i> de genotoxicidad en células somáticas de mamíferos, que suscite preocupación. El estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células germinales de mamíferos abordará el problema de la aberración cromosómica, el problema de la mutación génica, o ambos, según proceda.	8.4.5. No será necesario realizar el estudio si existen pruebas claras de que ni la sustancia ni sus metabolitos llegan a las células germinales.».

d) El punto 8.7.2 se sustituye por el texto siguiente:

«8.7.2. Estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal (TG 414 de la OCDE), de una especie; la especie preferida es la rata o el conejo. La vía de administración será oral si la sustancia es sólida o líquida, y por inhalación si la sustancia es un gas; podrán admitirse divergencias si se justifican científicamente, por ejemplo con pruebas de una exposición sistémica equivalente o superior por otra vía pertinente de exposición humana o de toxicidad asociada a una vía.	8.7.2. El solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realice un estudio adicional de la toxicidad para el desarrollo prenatal en una segunda especie, que sea la otra especie preferida distinta a la utilizada en el primer estudio, si existe preocupación por la toxicidad para el desarrollo sobre la base del resultado del primer estudio y de todos los demás datos pertinentes. Esto puede suceder, por ejemplo, si el estudio sobre la primera especie muestra una toxicidad para el desarrollo que no cumple los criterios de clasificación en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción, categoría 1A o 1B; puede dañar al feto (H360D). Las divergencias con respecto a la vía de administración por defecto y las divergencias con respecto a la elección de la especie estarán justificadas científicamente.»;
--	--

- e) en el punto 8.7.3, el texto de la columna 1 se sustituye por el siguiente:

<p>«8.7.3. Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (TG 443 de la OCDE), diseño básico del ensayo (cohortes 1A y 1B sin extensión para incluir una generación F2), en una especie, si los estudios de toxicidad por dosis repetidas disponibles (por ejemplo, estudios de 28 o 90 días, o estudios de análisis TG 421 o 422 de la OCDE) muestran efectos negativos en los órganos o tejidos reproductores o revelan otras preocupaciones en relación con la toxicidad para la reproducción. La vía de administración será oral si la sustancia es sólida o líquida, y por inhalación si la sustancia es un gas; podrán admitirse divergencias si se justifican científicamente, por ejemplo con pruebas de una exposición sistémica equivalente o superior por otra vía pertinente de exposición humana o de toxicidad asociada a una vía.»;</p>	
--	--

- f) en el punto 8.7.3, columna 2, la frase introductoria del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«8.7.3. El solicitante de registro propondrá un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación con la extensión de la cohorte 1B a fin de incluir la generación F2, o la Agencia podrá exigirlo, cuando:»;</p>
--	---

- g) en el punto 8.7.3, columna 2, la frase introductoria del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«El solicitante de registro propondrá un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación que incluya las cohortes 2A/2B (neurotoxicidad para el desarrollo) y/o la cohorte 3 (inmunotoxicidad para el desarrollo), o la Agencia podrá exigirlo, en caso de preocupaciones específicas en relación con la neurotoxicidad (para el desarrollo) o la inmunotoxicidad (para el desarrollo) justificadas mediante uno de los elementos siguientes:»;</p>
--	---

- h) en el epígrafe 9.1, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	<p>«9.1. El solicitante de registro propondrá la realización de ensayos de toxicidad a largo plazo distintos de los ensayos a que se refieren los puntos 9.1.5 y 9.1.6, o la Agencia podrá exigirlos, si la evaluación de la seguridad química realizada de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia en los organismos acuáticos. La elección del ensayo o ensayos se realizará sobre la base de los resultados de la evaluación de la seguridad química.».</p>
--	---

- i) El punto 9.1.6 se sustituye por el texto siguiente:

<p>«9.1.6. Ensayos de toxicidad a largo plazo en peces (a menos que ya se hayan facilitado como parte de los requisitos del anexo VIII).</p>	<p>9.1.6. Los ensayos de toxicidad a corto plazo en embriones de pez y alevines (TG 212 de la OCDE) iniciados antes del 14 de abril de 2022 se considerarán adecuados para satisfacer este requisito de información estándar</p>
--	--

Se facilitará la información para el punto 9.1.6.1 o el punto 9.1.6.3.	siempre que la sustancia no sea muy lipofílica (log Kow > 4) o no haya ningún indicio de propiedades de alteración endocrina ni de otro modo de acción específico.»;
--	--

j) el punto 9.1.6.1 se sustituye por el texto siguiente:

«9.1.6.1. Ensayo de toxicidad en la primera fase de vida de los peces (FELS) (TG 210 de la OCDE);	
---	--

k) se suprime el punto 9.1.6.2;

l) el punto 9.1.6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«9.1.6.3. Ensayo de crecimiento en peces juveniles (TG 215) de la OCDE»;	
--	--

m) en el epígrafe 9.2, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	«9.2. El solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se lleven a cabo nuevos ensayos de degradación, si la evaluación de la seguridad química realizada de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de transformación o degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados y de los medios de ensayo se realizará sobre la base de los resultados de la evaluación de la seguridad química.»;
--	---

n) en el punto 9.2.3, el texto de la columna 1 se sustituye por el siguiente:

«9.2.3. Identificación de los productos de transformación y degradación biótica y abiótica»;	
--	--

o) en el epígrafe 9.4, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	«9.4. No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa e indirecta del compartimento terrestre es poco probable. Cuando no existan datos sobre toxicidad para los organismos terrestres, podrá aplicarse el método del equilibrio de partición, a fin de evaluar el riesgo de la exposición de los organismos terrestres. Cuando se aplique el método del equilibrio de partición a las nanoformas, se justificará científicamente. La elección del ensayo o ensayos adecuados se realizará sobre la base de los resultados de la evaluación de la seguridad química. En particular, en el caso de las sustancias que presentan un alto potencial de adsorción al suelo o que son muy persistentes, el solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se realicen ensayos de toxicidad a largo plazo como se indica en el anexo X en lugar de ensayos de toxicidad a corto plazo.».
--	--

5) El anexo X se modifica como sigue:

a) el epígrafe 8.4 se sustituye por el texto siguiente:

«8.4. Mutagenicidad	8.4. No es necesario realizar los estudios a que se refieren los puntos 8.4.6 y 8.4.7 en ninguno de los casos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — si se sabe que la sustancia provoca mutagenicidad en células germinales y reúne los criterios para su clasificación en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos, — si se sabe que la sustancia es un carcinógeno genotóxico y reúne los criterios para su clasificación tanto en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales, categoría 1A, 1B o 2, como en la clase de peligro de carcinogenicidad, categoría 1A o 1B, y se adoptan medidas adecuadas de gestión de riesgos.»;
---------------------	--

b) se añaden los puntos 8.4.6 y 8.4.7 siguientes:

«8.4.6. Un segundo estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos, si se obtiene un resultado positivo en cualquiera de los estudios <i>in vitro</i> de genotoxicidad mencionados en el anexo VII o en el anexo VIII, que suscite preocupación en cuanto a aberraciones cromosómicas y mutaciones génicas. El segundo estudio abordará la aberración cromosómica o la mutación génica, según proceda, que no se haya abordado en el primer estudio <i>in vivo</i> de genotoxicidad en células somáticas de mamíferos.	
8.4.7. Un segundo estudio de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células germinales de mamíferos, si se obtiene un resultado positivo en estudios de genotoxicidad <i>in vivo</i> en células somáticas de mamíferos, que suscite preocupación en cuanto a aberraciones cromosómicas y mutaciones génicas. El segundo estudio abordará la aberración cromosómica o la mutación génica, según proceda, que no se haya abordado en el primer estudio <i>in vivo</i> de genotoxicidad en células germinales de mamíferos.	8.4.7. No será necesario realizar el estudio si existen pruebas claras de que ni la sustancia ni sus metabolitos llegan a las células germinales.»;

c) el punto 8.7.2 se sustituye por el texto siguiente:

«8.7.2. Estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal (TG 414 de la OCDE) en una segunda especie; la especie preferida es la rata o el conejo, aquella que no se haya utilizado en el primer estudio del anexo IX. La vía de administración será oral si la sustancia es sólida o líquida, y por inhalación si la sustancia es un gas; podrán admitirse divergencias si se justifican científicamente, por ejemplo con pruebas de una exposición sistémica equivalente o superior por otra vía pertinente de exposición humana o de toxicidad asociada a una vía.	Las divergencias con respecto a la vía de administración por defecto y las divergencias con respecto a la elección de la especie estarán justificadas científicamente.»;
--	--

d) en el punto 8.7.3, el texto de la columna 1 se sustituye por el siguiente:

<p>«8.7.3. Estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (TG 443 de la OCDE), diseño básico del ensayo (cohortes 1A y 1B sin extensión para incluir una generación F2), en una especie, a menos que ya se haya facilitado como parte de los requisitos del anexo IX. La vía de administración será oral si la sustancia es sólida o líquida, y por inhalación si la sustancia es un gas; podrán admitirse divergencias si se justifican científicamente, por ejemplo con pruebas de una exposición sistémica equivalente o superior por otra vía pertinente de exposición humana o de toxicidad asociada a una vía.»;</p>	
--	--

e) en el punto 8.7.3, columna 2, la frase introductoria del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«El solicitante de registro propondrá un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación con la extensión de la cohorte 1B a fin de incluir la generación F2, o la Agencia podrá exigirlo, cuando»;</p>
--	---

f) en el punto 8.7.3, columna 2, la frase introductoria del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

	<p>«El solicitante de registro propondrá un estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación que incluya las cohortes 2A/2B (neurotoxicidad para el desarrollo) y/o la cohorte 3 (inmunotoxicidad para el desarrollo), o la Agencia podrá exigirlo, en caso de preocupaciones específicas en relación con la neurotoxicidad (para el desarrollo) o la inmunotoxicidad (para el desarrollo) justificadas mediante uno de los elementos siguientes»;</p>
--	--

g) en el epígrafe 9.2, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	<p>«9.2. El solicitante de registro propondrá — o la Agencia podrá exigir— que se lleven a cabo nuevos ensayos de degradación, si la evaluación de la seguridad química realizada de conformidad con el anexo I indica que es necesario seguir investigando la degradación de la sustancia y sus productos de transformación y degradación. La elección del ensayo o ensayos adecuados y de los medios de ensayo se realizará sobre la base de los resultados de la evaluación de la seguridad química.»;</p>
--	---

h) se suprime el punto 9.2.1;

i) en el epígrafe 9.4, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	<p>«9.4. El solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se lleven a cabo ensayos de toxicidad a largo plazo, si los resultados de la evaluación de la seguridad química realizada de conformidad con el anexo I indican que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia o de los productos de transformación y degradación en organismos terrestres. La elección del ensayo o ensayos adecuados se realizará sobre la base del resultado de la evaluación de la seguridad química.»</p>
--	--

	No es necesario realizar estos estudios si la exposición directa e indirecta del compartimento terrestre es poco probable.»
--	---

j) en el punto 9.5.1, el texto de la columna 2 se sustituye por el siguiente:

	«9.5.1. El solicitante de registro propondrá —o la Agencia podrá exigir— que se lleven a cabo ensayos de toxicidad a largo plazo, si los resultados de la evaluación de la seguridad química realizada de conformidad con el anexo I indican que es necesario seguir investigando los efectos de la sustancia o de los productos de transformación y degradación pertinentes en organismos de sedimentos. La elección del ensayo o ensayos adecuados se realizará sobre la base de los resultados de la evaluación de la seguridad química.»
--	--

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/478 DE LA COMISIÓN**de 24 de marzo de 2022****por el que se mantienen las medidas de salvaguardia relativas a las importaciones de moluscos bivalvos procedentes de Turquía y destinados al consumo humano****(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) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 128, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 743/2013 de la Comisión ⁽²⁾ se adoptó debido a que las auditorías de la Comisión detectaron deficiencias en la realización por las autoridades competentes turcas de controles oficiales de la producción de moluscos bivalvos destinados a la entrada en la Unión, y a que los Estados miembros informaron de partidas no conformes de moluscos bivalvos originarios de Turquía que no cumplían las normas microbiológicas de la Unión.
- (2) La auditoría más reciente de la Comisión, que tuvo lugar en septiembre de 2015, constató que seguían existiendo deficiencias significativas en el sistema de control de los moluscos bivalvos destinados a la entrada en la Unión.
- (3) En enero de 2020, las autoridades competentes turcas presentaron información sobre las medidas correctoras puestas en marcha para subsanar tales deficiencias. Aunque en un principio esta información se evaluó favorablemente sobre el papel, todavía no ha sido posible realizar una auditoría sobre el terreno para verificar la aplicación de esas medidas debido a las restricciones impuestas por la pandemia de COVID-19. Hasta que los resultados de esta auditoría se consideren favorables, las medidas impuestas por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 743/2013 deben mantenerse en vigor.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 743/2013 expiró el 31 de diciembre de 2021. Además, dado que la Directiva 97/78/CE del Consejo ⁽³⁾, que constituye la base del citado Reglamento, ya no es aplicable, la base jurídica del Reglamento de Ejecución de la Comisión debe actualizarse para hacer referencia al artículo 128 del Reglamento (UE) 2017/625.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 743/2013 de la Comisión, de 31 de julio de 2013, que introduce medidas de salvaguardia relativas a las importaciones de moluscos bivalvos procedentes de Turquía y destinados al consumo humano (DO L 205 de 1.8.2013, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 24 de 30.1.1998, p. 9).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento será aplicable a los moluscos bivalvos vivos, refrigerados, congelados y transformados (códigos NC 0307 y 1605) destinados al consumo humano y originarios de Turquía o enviados desde ese país.

Artículo 2

Prohibición de la entrada de moluscos bivalvos vivos y refrigerados

Los Estados miembros no autorizarán la entrada en la Unión de moluscos bivalvos vivos o refrigerados procedentes de Turquía.

Artículo 3

Medidas relativas a los moluscos bivalvos congelados y transformados

1. Mediante planes de muestreo y métodos de detección adecuados, los Estados miembros efectuarán pruebas en las partidas de moluscos bivalvos congelados o transformados enviadas desde Turquía, según lo previsto en el apartado 2.

Las pruebas tendrán lugar en el puesto de control fronterizo de entrada en la Unión de las partidas.

2. Los Estados miembros llevarán a cabo las pruebas necesarias para determinar:

- a) el nivel de contaminación por *Escherichia coli* en todas las partidas de moluscos bivalvos congelados;
- b) la presencia de biotoxinas marinas en todas las partidas de moluscos bivalvos congelados o transformados.

3. Las partidas sometidas a las pruebas contempladas en los apartados 1 y 2 deberán permanecer bajo supervisión de las autoridades competentes en el puesto de control fronterizo hasta que se reciban y evalúen los resultados de las pruebas.

4. Si las pruebas contempladas en los apartados 1 y 2 indican que una partida puede ser nociva para la salud humana, la autoridad competente procederá inmediatamente a su incautación y la destruirá o la someterá a un tratamiento especial con arreglo a lo dispuesto en el artículo 67 del Reglamento (UE) 2017/625 y de conformidad con el artículo 71, apartados 1 y 2, de ese mismo Reglamento.

Artículo 4

Gastos

Todos los gastos realizados por los Estados miembros en aplicación del presente Reglamento correrán a cargo del explotador responsable del envío en el momento de su presentación en el puesto de control fronterizo de entrada en la Unión, o de su representante.

Artículo 5

Entrada en vigor y período de aplicación

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

Será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2023.

Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/479 DE LA COMISIÓN
de 24 de marzo de 2022

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 230, apartado 1, y su artículo 232, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429, para entrar en la Unión, las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal deben proceder de un tercer país o territorio, o bien de zonas o compartimentos de tal país o territorio, que figuren en la lista establecida con arreglo al artículo 230, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión ⁽²⁾ establece los requisitos zoonosanitarios que deben cumplir, para poder entrar en la Unión, las partidas de determinadas especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios, o bien de zonas de tales países o territorios, o de compartimentos de estos en el caso de los animales de la acuicultura.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión ⁽³⁾ establece las listas de terceros países o territorios, o bien zonas o compartimentos de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de las especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/692.
- (4) Concretamente, en los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se autoriza la entrada en la Unión de partidas de aves de corral, productos reproductivos de aves de corral y carne fresca de aves de corral y de aves de caza, respectivamente.
- (5) El Reino Unido ha notificado a la Comisión un brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. El brote está situado cerca de Collieston, Aberdeenshire, en Escocia, y se confirmó el 11 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).
- (6) Además, el Reino Unido ha notificado a la Comisión otros brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. Los brotes están situados en un segundo establecimiento cerca de Redgrave, Mid Suffolk, Suffolk, en Inglaterra, y cerca de Market Weston, West Suffolk, Suffolk, en Inglaterra, y se confirmaron el 12 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

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

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

- (7) Además, los Estados Unidos han notificado a la Comisión varios brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. Los brotes se sitúan en un segundo establecimiento del condado, ya afectado, de Cecil, estado de Maryland, en los Estados Unidos, y en el condado de Taylor, estado de Iowa, en los Estados Unidos, y se confirmaron el 10 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).
- (8) Asimismo, los Estados Unidos han notificado a la Comisión otro brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. El brote está situado en el condado de Franklin, estado de Kansas, en los Estados Unidos, y se confirmó el 11 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).
- (9) Por otra parte, los Estados Unidos han notificado a la Comisión un brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. El brote está situado en un segundo establecimiento del condado, ya afectado, de Charles Mix, estado de Dakota del Sur, en los Estados Unidos, y se confirmó el 12 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).
- (10) Además, los Estados Unidos han notificado a la Comisión otro brote de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. El brote está situado en el condado de Jefferson, estado de Wisconsin, en los Estados Unidos, y se confirmó el 14 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).
- (11) Asimismo, los Estados Unidos han notificado a la Comisión varios brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. Los brotes están situados en el condado de Kent, estado de Delaware, en los Estados Unidos, y en un segundo establecimiento del condado, ya afectado, de Buena Vista, estado de Iowa, en los Estados Unidos, y se confirmaron el 17 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).
- (12) Por otra parte, los Estados Unidos han notificado a la Comisión varios brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en aves de corral. Los brotes están situados en el condado de Dickinson, estado de Kansas, en los Estados Unidos, y en un tercer establecimiento del condado, ya afectado, de Cecil, estado de Maryland, en los Estados Unidos, y se confirmaron el 18 de marzo de 2022 mediante una prueba de laboratorio (RT-PCR).
- (13) Las autoridades veterinarias del Reino Unido y de los Estados Unidos han establecido una zona de control de 10 km alrededor de los establecimientos afectados y han aplicado una política de sacrificio sanitario para controlar la presencia de gripe aviar de alta patogenicidad y limitar la propagación de esta enfermedad.
- (14) El Reino Unido y los Estados Unidos han presentado a la Comisión información sobre la situación epidemiológica en sus territorios y las medidas que han adoptado para evitar que siga propagándose la gripe aviar de alta patogenicidad. La Comisión ha evaluado dicha información. Conforme a esa evaluación y para proteger la situación zoonosológica de la Unión, debe dejar de autorizarse la entrada en la Unión de partidas de aves de corral, productos reproductivos de aves de corral y carne fresca de aves de corral y de aves de caza procedentes de las zonas sujetas a restricciones que han establecido las autoridades veterinarias del Reino Unido y de los Estados Unidos debido a los brotes recientes de gripe aviar de alta patogenicidad.
- (15) Además, el Reino Unido ha presentado información actualizada sobre la situación epidemiológica en su territorio en relación con un brote de gripe aviar de alta patogenicidad detectado en un establecimiento de aves de corral el 21 de noviembre de 2021 cerca de Silecroft, Copeland, Cumbria, en Inglaterra. El Reino Unido ha informado también sobre las medidas que ha adoptado para impedir la propagación de la enfermedad. En particular, a raíz de estos brotes de gripe aviar de alta patogenicidad, el Reino Unido ha aplicado una política de sacrificio sanitario para controlar y limitar su propagación. Asimismo, el Reino Unido ha completado las medidas de limpieza y desinfección necesarias tras la aplicación de la política de sacrificio sanitario en los establecimientos de aves de corral infectados en su territorio.
- (16) La Comisión ha evaluado la información presentada por el Reino Unido y ha llegado a la conclusión de que se ha eliminado el brote de gripe aviar de alta patogenicidad del establecimiento de aves de corral situado cerca de Silecroft, Copeland, Cumbria, en Inglaterra, y de que ya no existe ningún riesgo asociado a la entrada en la Unión de mercancías de aves de corral procedentes de la zona del Reino Unido desde la que se ha suspendido la entrada en la Unión de las mencionadas mercancías debido a ese brote.
- (17) Procede, por tanto, modificar los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 en consecuencia.

- (18) Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual en el Reino Unido y en los Estados Unidos en lo que respecta a la gripe aviar de alta patogenicidad y el grave riesgo de su introducción en la Unión, las modificaciones que deben hacerse en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 mediante el presente Reglamento deben surtir efecto con carácter de urgencia.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos V y XIV del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 24 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) El anexo V se modifica como sigue:

a) La parte 1 se modifica como sigue:

i) En la entrada relativa al Reino Unido, la fila correspondiente a la zona GB-2.26 se sustituye por el texto siguiente:

«GB Reino Unido	GB-2.26	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		21.11.2021	14.3.2022»

ii) En la entrada relativa al Reino Unido, se añaden las filas siguientes correspondientes a las zonas GB-2.105 a GB-2.107 después de la fila correspondiente a la zona GB-2.104:

«GB Reino Unido	GB-2.105	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		11.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		11.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		11.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		11.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		11.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		11.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		11.3.2022	

	Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		11.3.2022	
	Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		11.3.2022	
	Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		11.3.2022	
GB-2.106	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		12.3.2022	
	Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		12.3.2022	
	Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		12.3.2022	
	Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		12.3.2022	
	Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		12.3.2022	
	Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		12.3.2022	
	Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		12.3.2022	
	Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		12.3.2022	
	Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		12.3.2022	
	Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		12.3.2022	
GB-2.107	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		12.3.2022	
	Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		12.3.2022	
	Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		12.3.2022	
	Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		12.3.2022	
	Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		12.3.2022	
	Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		12.3.2022	
	Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		12.3.2022	
	Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		12.3.2022	
	Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		12.3.2022	
	Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		12.3.2022»	

iii) En la entrada relativa a los Estados Unidos, se añaden las filas siguientes correspondientes a las zonas US-2.21 a US-2.29 después de la fila correspondiente a la zona US-2.20:

«US Estados Unidos	US-2.21	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		10.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		10.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		10.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		10.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		10.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		10.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		10.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		10.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		10.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		10.3.2022	
	US-2.22	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		10.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		10.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		10.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		10.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		10.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		10.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		10.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		10.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		10.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		10.3.2022	
	US-2.23	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		11.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		11.3.2022	

		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		11.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		11.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		11.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		11.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		11.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		11.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		11.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		11.3.2022	
	US-2.24	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		12.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		12.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		12.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		12.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		12.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		12.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		12.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		12.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		12.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		12.3.2022	
	US-2.25	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		14.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		14.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		14.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		14.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		14.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		14.3.2022	

		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		14.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		14.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		14.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		14.3.2022	
	US-2.26	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		17.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		17.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		17.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		17.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		17.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		17.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		17.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		17.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		17.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		17.3.2022	
	US-2.27	Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		17.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		17.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		17.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		17.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		17.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		17.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		17.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		17.3.2022	

		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		17.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		17.3.2022	
US-2.28		Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		18.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		18.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		18.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		18.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		18.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		18.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		18.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		18.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		18.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		18.3.2022	
US-2.29		Aves de corral reproductoras distintas de las ratites y aves de corral de explotación distintas de las ratites	BPP	N, P1		18.3.2022	
		Ratites reproductoras y ratites de explotación	BPR	N, P1		18.3.2022	
		Aves de corral destinadas al sacrificio distintas de las ratites	SP	N, P1		18.3.2022	
		Ratites destinadas al sacrificio	SR	N, P1		18.3.2022	
		Pollitos de un día distintos de las ratites	DOC	N, P1		18.3.2022	
		Pollitos de un día de ratites	DOR	N, P1		18.3.2022	
		Menos de 20 cabezas de aves de corral distintas de las ratites	POU-LT20	N, P1		18.3.2022	
		Huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HEP	N, P1		18.3.2022	
		Huevos para incubar de ratites	HER	N, P1		18.3.2022	
		Menos de 20 huevos para incubar de aves de corral distintas de las ratites	HE-LT20	N, P1		18.3.2022»	

b) La parte 2 se modifica como sigue:

i) En la entrada relativa al Reino Unido, se añaden las siguientes descripciones de las zonas GB-2.105 a GB-2.107 después de la descripción de la zona GB-2.104:

«Reino Unido	GB-2.105	Cerca de Collieston, Aberdeenshire, Escocia: la superficie contenida en un círculo de 10 km de radio cuyo centro tiene las coordenadas decimales WGS84 N57.38 y W1.92.
	GB-2.106	Cerca de Redgrave, Mid Suffolk, Suffolk, Inglaterra: la superficie contenida en un círculo de 10 km de radio cuyo centro tiene las coordenadas decimales WGS84 N52.33 y E1.02.
	GB-2.107	Cerca de Market Weston, West Suffolk, Suffolk, Inglaterra: la superficie contenida en un círculo de 10 km de radio cuyo centro tiene las coordenadas decimales WGS84 N52.37 y E0.96.»

ii) En la entrada relativa a los Estados Unidos, se añaden las siguientes descripciones de las zonas US-2.21 a US-2.29 después de la descripción de la zona US-2.20:

«Estados Unidos	US-2.21	Estado de Maryland Cecil 02 Condado de Cecil: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 75.7817424°W 39.5011636° N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj: a) Al norte: 2,5 km al norte-nordeste de la intersección de Cayots Corner Rd y N St Augustine Rd. b) Al nordeste: 0,9 km al norte-nordeste de la intersección de N Broad St y Cedar Ln Rd. c) Al este: 0,9 km al sudoeste de la intersección de Main St y Summit Bridge Rd. d) Al sudeste: 0,7 km al norte-noroeste de la intersección de McKays Corner Rd y Sawmill Rd. e) Al sur: 1,4 km al nordeste de la intersección de 301 y 313. f) Al sudoeste: 2,6 km al sudoeste de la intersección de 213 y Sandy Bottom Rd. g) Al oeste: 3,4 km al nordeste de la intersección de Stemmer's Run Rd y Pond Neck Rd. h) Al noroeste: 1,8 km al oeste de la intersección de Cayots Corner Rd y Augustine Herman Hwy.
	US-2.22	Estado de Iowa Condado de Taylor: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 94.4900604°W 40.8972542°N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj: a) Al norte: 1,3 km al norte de la intersección de 110th St y Yellowstone Ave. b) Al nordeste: 1,0 km al este de la intersección de 120th St y 140th Ave. c) Al este: 0,8 km al sudoeste de la intersección de County Hwy J23 y 155th Ave.

	<p>d) Al sudeste: 1,2 km al este-nordeste de la intersección de 210th St y 140th Ave.</p> <p>e) Al sur: 0,8 km al norte-nordeste de la intersección de 230th St y Winchester Ave.</p> <p>f) Al sudoeste: 0,9 km al norte-noroeste de la intersección de 210th St y Tennessee Ave.</p> <p>g) Al oeste: 0,7 km al sudoeste de la intersección de 160th St y Rockwood Ave.</p> <p>h) Al noroeste: 0,7 km al norte-noroeste de la intersección de 120th St y Tennessee Ave.</p>
US-2.23	<p>Estado de Kansas</p> <p>Condado de Franklin: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 95.0792521°W 38.7130278°N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj:</p> <p>a) Al norte: 0,5 km al noroeste de la intersección de Stafford Rd y Poplar St.</p> <p>b) Al nordeste: 0,9 km al noroeste de la intersección de W 247th St y Bethel Church Rd.</p> <p>c) Al este: 0,8 km al este de la intersección de W 279th St y Crescent Hill Rd.</p> <p>d) Al sudeste: 0,9 km al sudoeste de la intersección de W 311th St y Bethel Church Rd.</p> <p>e) Al sur: 0,4 km al noroeste de la intersección de Jackson Rd y Virginia Rd.</p> <p>f) Al sudoeste: 1,5 km al nordeste de la intersección de Rock Creek Rd y Oregon Rd.</p> <p>g) Al oeste: 0,2 km al oeste-noroeste de la intersección de Highway K68 y Ohio Rd.</p> <p>h) Al noroeste: 0,8 km al noroeste de la intersección de Tennessee Rd y Riley Rd.</p>
US-2.24	<p>Estado de Dakota del Sur</p> <p>Charles Mix 02</p> <p>Condado de Charles Mix: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 98.6493004°W 43.2818237°N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj:</p> <p>a) Al norte: 1,7 km al nordeste de la intersección de 376th Avenue y 284th Street.</p> <p>b) Al nordeste: 0,3 km al norte-nordeste de la intersección de 381st Avenue y 285th Street.</p> <p>c) Al este: 1,4 km al sur-sudoeste de la intersección de 289th Street y 384th Avenue.</p> <p>d) Al sudeste: 0,9 km al noroeste de la intersección de 294th Avenue y US 18; US 281.</p> <p>e) Al sur: 0,6 km al nordeste de la intersección de 296th Street y 377th Avenue.</p> <p>f) Al sudoeste: 1,7 km al oeste de la intersección de 294th Street y SD 1804.</p> <p>g) Al oeste: 1,1 km al sur de la intersección de 371st Avenue y 289th Street.</p> <p>h) Al noroeste: 0,6 km al sur-sudoeste de la intersección de 373rd Avenue y 285th Street.</p>

US-2.25	<p>Estado de Wisconsin</p> <p>Condado de Jefferson: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 88.6351537°W 42.9712343°N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Al norte: 0,5 km al nordeste de la intersección de Bente Road y Turner Road. b) Al nordeste: 1,7 km al noroeste de la intersección de County Road CI y CTH Z. c) Al este: 1,7 km al este-sudeste de la intersección de CTH Z y WI 59. d) Al sudeste: 0,6 km al sudoeste de la intersección de Greening Road y WI 67. e) Al sur: 1,3 km al noroeste de la intersección de CTH 0 y Kettle Moraine Drive. f) Al sudoeste: 0,5 km al norte de la intersección de South Franklin Street y US 12; WI 59. g) Al oeste: 1,2 km al sudoeste de la intersección de Findlay Road y Fremont Road. h) Al noroeste: 0,9 km al sur de la intersección de Schmidt Road y Gnube Lane.
US-2.26	<p>Estado de Delaware</p> <p>Condado de Kent: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 75.4180689°W 39.0474609° N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Al norte: 0,7 km al sudeste de la intersección de Bowers Beach Road y Old Bowers Road. b) Al nordeste: 2,1 km al este-nordeste de la intersección de Brockam Bridge Road y Bennetts Pier Road. c) Al este: 0,6 km al noroeste de la intersección de DE 36 y Lighthouse Road. d) Al sudeste: 0,6 km al norte de la intersección de Johnson Road y DE 30. e) Al sur: 0,5 km al este de la intersección de DE 36 y Fitzgeralds Road. f) Al sudoeste: 0,8 km al sudeste de la intersección de Hunting Quarter Road y Messicks Road. g) Al oeste: 1,5 km al noroeste de la intersección de Paradise Alley Road y Campground Road. h) Al noroeste: 0,5 km al sudeste de la intersección de Barratts Chapel Road y McGinnis Pond Road.
US-2.27	<p>Estado de Iowa</p> <p>Buena Vista 02</p> <p>Condado de Buena Vista: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 95.1270827°W 42.9155545°N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Al norte: 1,2 km al sudeste de la intersección de 500th Street y 230th Avenue. b) Al nordeste: 1,1 km al sudeste de la intersección de 180th Avenue y 430th Street. c) Al este: 1,15 km al noroeste de la intersección de 480th Street y CR M54. d) Al sudeste: 0,9 km al sudoeste de la intersección de 520th Street y 190th Avenue.

	<p>e) Al sur: 0,2 km al nordeste de la intersección de 540th Street y 140th Avenue.</p> <p>f) Al sudoeste: 0,4 km al sudoeste de la intersección de 520th Street y 100th Avenue.</p> <p>g) Al oeste: 0,4 m al norte de la intersección de C-25 y 80th Avenue.</p> <p>h) Al noroeste: 0,4 km al noroeste de la intersección de 100th Avenue y 435th Street.</p>
US-2.28	<p>Estado de Kansas</p> <p>Condado de Dickinson: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 96.9485550°W 38.7273195°N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj:</p> <p>a) Al norte: 0,3 km al noroeste de la intersección de 900 Avenue y Vane Road.</p> <p>b) Al nordeste: 0,8 km al nordeste de la intersección de Q Avenue y South 2900 Road.</p> <p>c) Al este: 0,5 km al este de la intersección de V Avenue y 2700 Road.</p> <p>d) Al sudeste: 1,2 km al nordeste de la intersección de Bb Avenue y South 2900 Road.</p> <p>e) Al sur: 0,5 km al sudeste de la intersección de 330th Street y Wagonwheel Road.</p> <p>f) Al sudoeste: 0,8 km al norte-noroeste de la intersección de Sunflower Road y 340th Street.</p> <p>g) Al oeste: 0,4 km al sudoeste de la intersección de Paint Road y 300 Avenue.</p> <p>h) Al noroeste: 0,7 km al noroeste de la intersección de KS 4 y Rain Road.</p>
US-2.29	<p>Estado de Maryland</p> <p>Cecil 04</p> <p>Condado de Cecil: una zona de 10 km de radio que comienza en el punto norte (coordenadas GPS: 75.7934265°W 39.4839828° N) y se extiende formando un círculo en el sentido de las agujas del reloj:</p> <p>a) Al norte: 0,6 km al norte de la intersección de Stallion Row y Myrtle Wilson Road.</p> <p>b) Al nordeste: 0,2 km al sudeste de la intersección de Industrial Road y Haveg Road.</p> <p>c) Al este: 1,0 km al noroeste de la intersección de Grears Corner Road y Dexter Corner Road.</p> <p>d) Al sudeste: 1,3 km al sudeste de la intersección de Delaware Line Road y McKays Corner Road.</p> <p>e) Al sur: 1,0 km al sur-sudeste de la intersección de US 301 y MD. 313.</p> <p>f) Al sudoeste: 1,6 km al noroeste de la intersección de MD213 y Starkey Farm Lane.</p> <p>g) Al oeste: 0,8 km al norte-nordeste de la intersección de Grove Neck Road y Woodlawn Lane.</p> <p>h) Al noroeste: 0,8 km al norte de la intersección de Park Lane y Beachview Avenue.»</p>

2) En el anexo XIV, la parte 1 se modifica como sigue:

i) En la entrada relativa al Reino Unido, la fila correspondiente a la zona GB-2.26 se sustituye por el texto siguiente:

«GB Reino Unido	GB-2.26	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		21.11.2021	14.3.2022
		Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		21.11.2021	14.3.2022»

ii) En la entrada relativa al Reino Unido, se añaden las filas siguientes correspondientes a las zonas GB-2.105 a GB-2.107 después de la fila correspondiente a la zona GB-2.104:

«GB Reino Unido	GB-2.105	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		11.3.2022	
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		11.3.2022	
		Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		11.3.2022	
	GB-2.106	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		12.3.2022	
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		12.3.2022	
		Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		12.3.2022	
	GB-2.107	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		12.3.2022	
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		12.3.2022	
		Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		12.3.2022»	

iii) En la entrada relativa a los Estados Unidos, se añaden las filas siguientes correspondientes a las zonas US-2.21 a US-2.29 después de la fila correspondiente a la zona US-2.20:

«US Estados Unidos	US-2.21	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		10.3.2022	
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		10.3.2022	
		Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		10.3.2022	
	US-2.22	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		10.3.2022	
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		10.3.2022	
		Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		10.3.2022	
	US-2.23	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		11.3.2022	
		Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		11.3.2022	
		Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		11.3.2022	

US-2.24	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		12.3.2022	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		12.3.2022	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		12.3.2022	
US-2.25	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		14.3.2022	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		14.3.2022	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		14.3.2022	
US-2.26	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		17.3.2022	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		17.3.2022	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		17.3.2022	
US-2.27	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		17.3.2022	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		17.3.2022	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		17.3.2022	
US-2.28	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		18.3.2022	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		18.3.2022	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		18.3.2022	
US-2.29	Carne fresca de aves de corral distintas de las ratites	POU	N, P1		18.3.2022	
	Carne fresca de ratites	RAT	N, P1		18.3.2022	
	Carne fresca de aves de caza	GBM	P1		18.3.2022»	

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2022/480 DEL PARLAMENTO EUROPEO

de 10 de marzo de 2022

sobre la constitución, el objeto de la investigación, las competencias, la composición numérica y la duración del mandato de la Comisión de Investigación encargada de examinar el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes

EL PARLAMENTO EUROPEO,

- Vista la petición presentada por 290 diputados para que se constituya una comisión de investigación encargada de examinar las alegaciones de infracción o de mala administración en la aplicación del Derecho de la Unión en lo que respecta al uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas espía de vigilancia equivalentes instalados en dispositivos móviles aprovechando vulnerabilidades informáticas (en lo sucesivo, «programas equivalentes»),
- Vista la propuesta de la Conferencia de Presidentes,
- Visto el artículo 226 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Vista la Decisión 95/167/CE, Euratom, CECA del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, de 19 de abril de 1995, relativa a las modalidades de ejercicio del derecho de investigación del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,
- Vista la adhesión de la Unión Europea a los principios de libertad, democracia y respeto de los derechos humanos y de las libertades fundamentales y del Estado de Derecho, tal como se establece en el preámbulo del Tratado de la Unión Europea (TUE) y, en especial, en sus artículos 2, 6 y 21,
- Visto el artículo 4, apartado 2, del TUE, que reafirma la competencia exclusiva de los Estados miembros para mantener el orden público y salvaguardar la seguridad nacional,
- Vistos los artículos 16 y 223 del TFUE,
- Vista la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), y en particular sus artículos 7, 8, 11, 21 y 47, que reconocen los derechos, libertades y principios específicos establecidos en ella, como el respeto de la vida privada y familiar y la protección de los datos de carácter personal, la libertad de expresión e información, el derecho a la no discriminación, así como el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, y que son plenamente aplicables a los Estados miembros cuando aplican el Derecho de la Unión, y su artículo 52, apartado 1, que permite cierta limitación del ejercicio de los derechos y libertades fundamentales,
- Vista la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) ⁽²⁾,
- Visto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por la que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) ⁽³⁾,
- Vista la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos, y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ DO L 113 de 19.5.1995, p. 1.

⁽²⁾ DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

⁽³⁾ DO L 119 de 4.5.2016, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 119 de 4.5.2016, p. 89.

- Vista la Decisión (PESC) 2019/797 del Consejo, de 17 de mayo de 2019, relativa a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenacen a la Unión o a sus Estados miembros ⁽⁵⁾, en su versión modificada por la Decisión (PESC) 2021/796 del Consejo, de 17 de mayo de 2021 ⁽⁶⁾,
- Visto el Reglamento (UE) 2021/821 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por el que se establece un régimen de la Unión de control de las exportaciones, el corretaje, la asistencia técnica, el tránsito y la transferencia de productos de doble uso ⁽⁷⁾,
- Vista el Acta relativa a la elección de los diputados al Parlamento Europeo por sufragio universal directo ⁽⁸⁾,
- Visto el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, y en particular sus artículos 8, 9, 13 y 17 y sus Protocolos,
- Vistos los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre Empresas y Derechos Humanos ⁽⁹⁾,
- Vistas su Resolución, de 12 de marzo de 2014, sobre el programa de vigilancia de la Agencia Nacional de Seguridad de los EE. UU., los órganos de vigilancia en diversos Estados miembros y su impacto en los derechos fundamentales de los ciudadanos de la UE y en la cooperación transatlántica en materia de justicia y asuntos de interior ⁽¹⁰⁾, y sus recomendaciones para reforzar la seguridad informática en las instituciones, órganos y organismos de la Unión,
- Visto el artículo 208 de su Reglamento interno,

A. Considerando que recientemente han salido a luz revelaciones de que varios países, incluidos algunos Estados miembros, han utilizado el programa espía de vigilancia Pegasus contra periodistas, políticos, autoridades policiales, diplomáticos, abogados, empresarios, miembros de la sociedad civil y otros actores, y que estas prácticas son extremadamente alarmantes y parecen confirmar los peligros del uso indebido de la tecnología de vigilancia en detrimento de los derechos humanos y la democracia;

1. Decide constituir una comisión de investigación para examinar las alegaciones de infracción y mala administración en la aplicación del Derecho de la Unión en relación con el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes, sin perjuicio de las competencias de los órganos jurisdiccionales nacionales o de la Unión;

2. Decide que la comisión de investigación se encargue de:

- investigar el alcance de las supuestas infracciones o casos de mala administración en la aplicación del Derecho de la Unión que resulten del uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes, recopilar información sobre la medida en que los Estados miembros, incluidos, entre otros, Hungría y Polonia, o terceros países recurren a una vigilancia intrusiva que vulnera los derechos y libertades reconocidos en la Carta, y evaluar el nivel de riesgo que ello supone para los valores reconocidos en el artículo 2 del TUE, como la democracia, el Estado de Derecho y el respeto de los derechos humanos;
- para el ejercicio de sus funciones, recopilar y analizar información a fin de determinar:
 - el uso y el funcionamiento del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes y sus supuestas repercusiones negativas en los derechos fundamentales reconocidos en la Carta, en los casos en que los Estados miembros estuvieran el Derecho de la Unión;
 - el marco jurídico vigente en el que los Estados miembros han adquirido y utilizado el programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes;
 - si las autoridades de los Estados miembros han utilizado el programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes con fines injustificados, ya sean políticos, económicos o de otro tipo, para espiar a periodistas, políticos, autoridades policiales, diplomáticos, abogados, empresarios, miembros de la sociedad civil u otros actores, infringiendo con ello el Derecho de la Unión y vulnerando los valores reconocidos en el artículo 2 del TUE o los derechos reconocidos en la Carta;

⁽⁵⁾ DO L 129 I de 17.5.2019, p. 13.

⁽⁶⁾ DO L 174 I de 18.5.2021, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 206 de 11.6.2021, p. 1.

⁽⁸⁾ DO L 278 de 8.10.1976, p. 5.

⁽⁹⁾ https://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_SP.pdf.

⁽¹⁰⁾ DO C 378 de 9.11.2017, p. 104.

- si el uso, contrario al Derecho de la Unión, del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes tuvo repercusiones negativas en los procesos democráticos de los Estados miembros relativos a elecciones locales, nacionales y europeas;
- las supuestas infracciones o casos de mala administración por parte de los Estados miembros derivados de la utilización del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes en relación con la Directiva 2002/58/CE, en particular por lo que respecta al principio de confidencialidad de las comunicaciones y a la prohibición de la escucha, la grabación, el almacenamiento u otros tipos de intervención o vigilancia de las comunicaciones y los datos de tráfico de particulares asociados a ellas;
- si el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes por parte de los Estados miembros ha constituido, ha dado lugar o puesto de manifiesto infracciones de la Directiva (UE) 2016/680 y del Reglamento (UE) 2016/679;
- si la Comisión disponía de información sobre el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes contra personas;
- si los Estados miembros han garantizado salvaguardias institucionales y jurídicas suficientes para evitar el uso ilegal de programas espía, y si las personas que sospechan que sus derechos han sido vulnerados por el uso de este tipo de programas tienen acceso a una tutela judicial efectiva;
- la supuesta inacción de los Estados miembros ante la participación de entidades de la Unión en el desarrollo, la difusión o la financiación del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes, incluida la cadena de suministro por lo que se refiere a la tecnología y su explotación, en la medida en que se haya infringido el Derecho de la Unión, incluido el Reglamento (UE) 2021/821, también en el caso de que los programas de vigilancia comercializados para un fin determinado (por ejemplo, la lucha contra el terrorismo) se utilicen en otro contexto;
- el papel del Gobierno de Israel y de otros terceros países en el suministro a los Estados miembros del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes;
- si el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes por parte de las autoridades de los Estados miembros ha dado lugar a la transferencia de datos personales a terceros países, como, entre otros, al NSO Group, así como a los Gobiernos de terceros países;
- si el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes en el que hayan intervenido directa o indirectamente entidades vinculadas a la Unión contribuyó al espionaje ilegal de periodistas, políticos, autoridades policiales, diplomáticos, abogados, empresarios, miembros de la sociedad civil u otros actores en terceros países, y si dio lugar a violaciones o abusos de los derechos humanos que sean motivo de grave preocupación en relación con los objetivos de la política exterior y de seguridad común de la Unión, y si dicho uso conculcó los valores reconocidos en el artículo 21 del TUE y en la Carta, también teniendo debidamente en cuenta los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos y otros derechos reconocidos en el Derecho internacional en materia de derechos humanos;
- si existían motivos suficientes para que el Consejo adoptase medidas restrictivas o sanciones en el marco de la política exterior y de seguridad común de la Unión contra uno o varios terceros países en el caso de que una decisión, adoptada de conformidad con el capítulo 2 del título V del TUE, previera la interrupción o la reducción de las relaciones económicas o financieras, de conformidad con el artículo 215, apartado 1, del TFUE;
- si el uso del programa espía de vigilancia Pegasus y otros programas equivalentes por parte de terceros países repercutió en los derechos fundamentales garantizados por el Derecho de la Unión y si había motivos suficientes para que el Consejo reevaluara cualquier acuerdo de cooperación internacional en el espacio de libertad, seguridad y justicia celebrado con terceros países de conformidad con el artículo 218 del TFUE;
- formular las recomendaciones que considere necesarias al respecto;
- formular recomendaciones para proteger a las instituciones de la Unión y a sus miembros y su personal contra dichos programas espía de vigilancia;

3. Decide que la comisión de investigación presente su informe final en el plazo de doce meses a partir de la aprobación de la presente Decisión;
 4. Decide que la comisión de investigación tenga en cuenta en sus trabajos todos los hechos pertinentes que se produzcan durante su mandato e incidan en su ámbito de competencias;
 5. Subraya que, a fin de garantizar una buena cooperación y un buen flujo de información entre la comisión de investigación y las comisiones y subcomisiones permanentes pertinentes, los titulares de la presidencia y la ponencia de la comisión de investigación podrían participar en los debates pertinentes de las comisiones y subcomisiones permanentes, y viceversa, en particular en el caso de las audiencias de la comisión de investigación;
 6. Decide que toda recomendación elaborada por la comisión de investigación se remita a las comisiones y subcomisiones permanentes pertinentes en sus respectivos ámbitos de competencia definidos en el anexo VI del Reglamento interno;
 7. Decide que la comisión de investigación esté compuesta por treinta y ocho miembros;
 8. Encarga a su presidenta que disponga la publicación de la presente Decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
-

DECISIÓN (UE) 2022/481 DEL CONSEJO**de 22 de marzo de 2022****relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio en relación con la adopción de una decisión sobre la revisión del Entendimiento relativo a las disposiciones sobre la administración de los contingentes arancelarios de los productos agropecuarios**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de diciembre de 1994, el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo sobre la OMC») fue celebrado por la Unión mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo ⁽¹⁾, y entró en vigor el 1 de enero de 1995.
- (2) Con arreglo al artículo IV, apartado 1, del Acuerdo sobre la OMC, la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) tiene la facultad de adoptar decisiones sobre todos los asuntos comprendidos en el ámbito de cualquiera de los acuerdos comerciales multilaterales.
- (3) Con arreglo al párrafo 2 del artículo IV del Acuerdo sobre la OMC, en los intervalos entre reuniones de la Conferencia Ministerial, desempeña las funciones de esta el Consejo General de la OMC.
- (4) Con arreglo al párrafo 1 del artículo IX del Acuerdo sobre la OMC, los organismos de la OMC normalmente adoptan sus decisiones por consenso.
- (5) En diciembre de 2013, en el noveno período de sesiones de la Conferencia Ministerial de la OMC, los Ministros adoptaron una decisión sobre el Entendimiento relativo a las disposiciones sobre la administración de los contingentes arancelarios de los productos agropecuarios, según se definen en el artículo 2 del Acuerdo sobre la Agricultura [WT/MIN(13)/39] (en lo sucesivo, «Entendimiento sobre contingentes arancelarios»). El Entendimiento sobre contingentes arancelarios rige la gestión de los contingentes arancelarios de los productos agropecuarios.
- (6) Con arreglo al párrafo 13 del Entendimiento sobre contingentes arancelarios, a más tardar cuatro años después de su adopción ha de iniciarse un examen del funcionamiento del Entendimiento sobre contingentes arancelarios, teniendo en cuenta la experiencia adquirida hasta ese momento. El objetivo del examen es promover un proceso continuo de mejora en la utilización de los contingentes arancelarios.
- (7) De conformidad con el párrafo 13 del Entendimiento sobre contingentes arancelarios, el Comité de Agricultura inició el proceso de examen del Entendimiento sobre contingentes arancelarios en 2018. En diciembre de 2019, las conclusiones del examen se presentaron en la reunión del Consejo General de la OMC en forma de informe publicado por el Comité de Agricultura (documento G/AG/29 de 31 de octubre de 2019).
- (8) El 9 de noviembre de 2021, el presidente del Comité de Agricultura presentó su informe sobre las negociaciones y un proyecto de decisión, recogidos en el documento G/AG/32. Al mismo tiempo, el Comité de Agricultura presentó el proyecto de decisión que figura en el anexo del informe establecido en el documento G/AG/32 (en lo sucesivo, «proyecto de decisión») para su examen por el Consejo General y su posterior transmisión a la 12.ª Conferencia Ministerial para su adopción definitiva, señalando, no obstante, que algunos miembros de la OMC aún no habían concluido las consultas internas sobre este asunto.

⁽¹⁾ Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336 de 23.12.1994, p. 1).

- (9) Debido al aplazamiento de la 12.^a Conferencia Ministerial de la OMC, el Comité de Agricultura acordó proponer una prórroga de tres meses del plazo (es decir, hasta el 31 de marzo de 2022) con el fin de ultimar una decisión sobre la revisión.
- (10) En la reunión extraordinaria del Consejo General de 15 de diciembre de 2021, los miembros de la OMC acordaron la prórroga del plazo de tres meses, hasta el 31 de marzo de 2022.
- (11) Se espera que el Consejo General de la OMC sea invitado, a más tardar el 31 de marzo de 2022, o posiblemente en una fecha posterior de 2022, en caso de que se acuerde una nueva prórroga, a considerar la adopción del proyecto de decisión, posiblemente con algunas modificaciones producto de las negociaciones.
- (12) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el Consejo General de la OMC, ya que la decisión que se adopte será vinculante para la Unión.
- (13) El proyecto de decisión contiene recomendaciones para el futuro funcionamiento del mecanismo aplicable en caso de subutilización de los contingentes arancelarios que, si son aceptables para todos los miembros de la OMC, podrían concluir la revisión. La adopción del proyecto de decisión implicaría que las disposiciones del Entendimiento sobre contingentes arancelarios que eximen a los Estados Unidos y a los países en desarrollo del mecanismo aplicable en caso de subutilización quedarían obsoletas, lo que redundaría claramente en interés de la Unión.
- (14) En el Consejo General de la OMC, la Unión estará representada por la Comisión, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio en cualquier reunión que se celebre a más tardar el 31 de marzo de 2022, o en alguna fecha posterior, si se acuerda una nueva prórroga, será la de apoyar un resultado basado en el consenso, con vistas a adoptar una decisión por la que se concluya la revisión del funcionamiento de la Decisión de la Conferencia Ministerial de la OMC, de 7 de diciembre de 2013, sobre el Entendimiento relativo a las disposiciones sobre la administración de los contingentes arancelarios de los productos agropecuarios, según se definen en el artículo 2 del Acuerdo sobre la Agricultura [WT/MIN(13)/39], y dejar sin efecto los párrafos 13 a 15 de dicha Decisión, junto con el anexo B de dicha Decisión, tal como se establece en el proyecto de decisión que figura en el anexo del informe establecido en el documento G/AG/32, adjunto a la presente Decisión.

Artículo 2

Los representantes de la Unión en el Consejo General de la OMC podrán acordar cambios menores al proyecto de decisión que figura en el anexo del informe establecido en el documento G/AG/32 sin una decisión ulterior del Consejo.

Artículo 3

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

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
C. BEAUNE

COMITÉ DE AGRICULTURA

G/AG/32

11 de noviembre de 2021

EXAMEN DEL FUNCIONAMIENTO DE LA DECISIÓN DE BALI SOBRE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS CONTINGENTES ARANCELARIOS

INFORME DEL PRESIDENTE AL CONSEJO GENERAL

- 1.1. En el noveno período de sesiones de la Conferencia Ministerial, celebrado en diciembre de 2013 en Bali, los Ministros adoptaron la Decisión sobre el «Entendimiento relativo a las disposiciones sobre la administración de los contingentes arancelarios de los productos agropecuarios, según se definen en el artículo 2 del Acuerdo sobre la Agricultura» (WT/MIN(13)/39) (denominada en adelante la «Decisión»). En la Decisión también se exigía que se realizara un examen de su funcionamiento, que se iniciaría a más tardar a finales de 2017, con el fin de mejorar la tasa de utilización de los contingentes arancelarios. Se encomendó específicamente que se abordara en ese examen el funcionamiento futuro del párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización contenido en el Anexo A de la Decisión, de acuerdo con los párrafos 13 y 14 de la Decisión.
- 1.2. El examen se dio por concluido cuando el Consejo General, en su reunión de los días 9 y 10 de diciembre de 2019, aprobó las recomendaciones del Comité de Agricultura contenidas en el anexo 2 del documento G/AG/29. No obstante, no se alcanzó un acuerdo sustantivo con respecto a la cuestión del funcionamiento futuro del párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización en el marco del examen durante el período 2017-2019. En lugar de ello, con arreglo al párrafo 1 de las recomendaciones aprobadas que figuran en el anexo 2 del documento G/AG/29, los Miembros acordaron prorrogar dos años el plazo para adoptar una decisión sobre el párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización, es decir, hasta finales de 2021.
- 1.3. En las recomendaciones también se alude a una posible fragmentación de la Decisión al ofrecerse a determinados Miembros, enumerados en el Anexo B de la Decisión, el derecho de dejar de aplicar el párrafo 4 en caso de que no haya acuerdo entre los Miembros sobre el funcionamiento futuro de ese párrafo. Evitar una excepción para determinados Miembros, a la que podría dar lugar la falta de acuerdo sobre el funcionamiento futuro del párrafo 4 en el plazo acordado, siguió siendo una importante motivación para que varios Miembros buscaran una solución aceptable sobre ese párrafo en los debates celebrados sobre este asunto en el Comité de Agricultura después de 2019.
- 1.4. En esos debates, los Miembros examinaron en detalle cómo funcionaría en la práctica el actual párrafo 4 en la fase final del mecanismo aplicable en caso de subutilización. Se observó que el Miembro importador en la fase final del mecanismo aplicable en caso de subutilización, de acuerdo con el actual párrafo 4, está obligado a cambiar el método de administración del contingente arancelario, ya sea adoptando un método basado en el orden de llegada a las aduanas o bien un sistema de concesión automática e incondicional de licencias previa petición, opción que se elegirá a partir de las consultas que se celebren con el Miembro o los Miembros exportadores interesados. El método de administración seleccionado se mantendría después por un mínimo de dos años, tras lo cual, y a condición de que se hubieran notificado oportunamente las tasas de utilización respecto de esos dos años, la cuestión se daría por «archivada» y así se haría constar en el registro de seguimiento de la Secretaría.
- 1.5. En virtud de la última parte del actual párrafo 4, en la fase final del mecanismo aplicable en caso de subutilización, los Miembros en desarrollo importadores podrán elegir un método alternativo de administración del contingente arancelario o mantener el método actual. La elección de un método alternativo de administración del contingente arancelario se tendría que notificar al Comité de Agricultura de conformidad con el funcionamiento del mecanismo. El Miembro importador mantendrá el método elegido por un mínimo de dos años y la cuestión quedará «archivada» a condición de que la tasa de utilización haya aumentado en dos tercios de los incrementos anuales descritos en el párrafo 3 b) del mecanismo.
- 1.6. Sobre la base de esos debates, los Miembros lograron comprender mejor el principal punto de fricción detectado en relación con el funcionamiento futuro del párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización, cuando un Miembro en desarrollo importador no logra el aumento exigido de la tasa de utilización, ya sea conservando el método actual de administración del contingente arancelario o utilizando un método alternativo de administración.
- 1.7. Los esfuerzos de los Miembros por llegar a un acuerdo con respecto al párrafo 4 se centraron principalmente en la búsqueda de posibles enfoques que resolvieran esa potencial situación pendiente de los Miembros en desarrollo importadores, con el fin de lograr que la cuestión planteada sobre la subutilización quedara «archivada».
- 1.8. Hubo un amplio apoyo a un enfoque planteado en una sugerencia de texto formulada informalmente por Costa Rica, según la cual un Miembro en desarrollo importador que no lograra al cabo de dos años alcanzar el nivel exigido en cuanto a la tasa de utilización (es decir, dos tercios de los incrementos anuales descritos en el párrafo 3 b) del mecanismo aplicable en caso de subutilización) en la fase final del mecanismo, después de haber utilizado un

método alternativo de administración o de haber mantenido el método actual en vigor, estaría sujeto a la prescripción general de la primera frase del párrafo 4 si el Miembro o los Miembros exportadores interesados así lo solicitaban. A falta de tal solicitud, la preocupación figuraría como «archivada» después de dos años en la fase final, incluso si no se lograra el aumento exigido en la tasa de utilización. Con esta sugerencia se pretende asegurar que una cuestión en la fase final del mecanismo quede finalmente «archivada» o «resuelta».

- 1.9. Otro asunto que se planteó más recientemente en el debate se refería a la relación entre las obligaciones derivadas del mecanismo aplicable en caso de subutilización y las disposiciones específicas sobre la administración de los contingentes arancelarios que un Miembro importador pueda haber consignado en su Lista de concesiones. En general, los Miembros reconocieron la primacía de las concesiones y los compromisos consignados en las Listas y admitieron que el papel de la Decisión y su mecanismo aplicable en caso de subutilización era promover una aplicación efectiva de esos compromisos, no su modificación. A ese respecto, los Miembros se guiaron específicamente por el párrafo 5 del mecanismo aplicable en caso de subutilización, que estipula de forma explícita una jerarquía entre las obligaciones establecidas en los Acuerdos abarcados (que, según el artículo II.7 del GATT de 1994, incluyen las listas de mercancías de los Miembros) y las disposiciones del mecanismo aplicable en caso de subutilización, al afirmar que «en caso de conflicto, prevalecerán las disposiciones de los Acuerdos abarcados».
- 1.10. Sobre la base de los debates mantenidos, el proyecto de decisión propuesto sobre el funcionamiento futuro del párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización (como se refleja en el anexo del presente informe) contiene los siguientes elementos:
 - i. el actual párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización se divide en dos apartados para ofrecer claridad con respecto a la prescripción «general» en el apartado 4 a) propuesto y al trato especial y diferenciado en el apartado 4 b);
 - ii. el contenido del elemento relativo al trato especial y diferenciado del actual párrafo 4 se reproduce, sin ninguna alteración, en el apartado 4 b) propuesto;
 - iii. con el fin de resolver la situación pendiente en que un Miembro en desarrollo importador no logra al cabo de dos años alcanzar el nivel exigido en cuanto a la tasa de utilización manteniendo el método actual de administración del contingente arancelario o utilizando un método alternativo de administración, se propone añadir en el proyecto de decisión una opción adicional en la última parte del apartado 4 b) con el fin de dejar la cuestión «archivada». Para ello sería necesario que el Miembro en desarrollo importador en cuestión aplicara la prescripción «general» de la primera parte del actual párrafo 4;
 - iv. se propone añadir una nota 6 para dar respuesta a las posibles preocupaciones expresadas por algunos Miembros sobre la relación entre las obligaciones dimanantes del mecanismo aplicable en caso de subutilización y las contenidas en las listas de concesiones de los Miembros importadores. El párrafo 5 del mecanismo aplicable en caso de subutilización ya aclara la relación entre las obligaciones dimanantes del mecanismo y los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud de los «Acuerdos abarcados»;
 - v. dado que un acuerdo con respecto al funcionamiento futuro del párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización también daría lugar a la conclusión del examen del funcionamiento de la Decisión de Bali sobre la administración de los contingentes arancelarios de conformidad con los párrafos 13 a 15 de la Decisión, en el proyecto de decisión se propone en consecuencia que esos tres párrafos, junto con el Anexo B de la Decisión, queden sin efecto.
- 1.11. En virtud del párrafo 14 de la Decisión, las recomendaciones del Consejo General en relación con el párrafo 4 del mecanismo aplicable en caso de subutilización preverán el trato especial y diferenciado. A este respecto, el proyecto de decisión en el que figuran las recomendaciones para el funcionamiento futuro del párrafo 4 mantiene la actual disposición relativa al trato especial y diferenciado en el apartado 4 b) propuesto, en el que se dispone que un Miembro en desarrollo importador que se encuentre en la fase final del mecanismo aplicable en caso de subutilización podrá mantener el método actual de administración del contingente arancelario o utilizar un método alternativo de administración, y resolver la cuestión demostrando el aumento exigido de la tasa de utilización. Esta opción, tal como figura en el actual párrafo 4 de la Decisión, no se modifica. En caso de que, en los dos años siguientes, el Miembro en desarrollo importador no logre el aumento exigido de la tasa de utilización en esas circunstancias, en virtud de la decisión propuesta podrá exigirse que el Miembro aplique la prescripción «general» que se enuncia en la primera parte del actual párrafo 4 (es decir, el método basado en el orden de llegada a la aduana o el sistema de concesión automática de licencias). Cabe señalar que la obligación de aplicar esa disposición no sería automática, ni siquiera después de esos dos años. La obligación propuesta solo se aplicaría a petición del Miembro o los Miembros exportadores interesados. En caso de no haber ninguna petición, incluso si el Miembro en desarrollo importador no lograra alcanzar el nivel exigido en cuanto a la tasa de utilización, se haría constar la cuestión de la subutilización como «archivada».

- 1.12. El Comité de Agricultura reanudó su 99.ª reunión ordinaria el 9 de noviembre de 2021 para proceder al examen del punto 2.D i) del orden del día, que se había suspendido, relativo a la aplicación de la Decisión de Bali sobre la administración de los contingentes arancelarios. **En esa reunión, el Comité acordó remitir el proyecto de decisión ⁽¹⁾ que figura en el anexo del presente informe al Consejo General para su consideración y posterior presentación a la Duodécima Conferencia Ministerial (CM12) a fin de que los Ministros decidan al respecto.**
-

⁽¹⁾ Algunos Miembros indicaron que necesitarían más tiempo para consultar con sus capitales.

ANEXO

La Conferencia Ministerial,

Habida cuenta del párrafo 1 del artículo IX del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (el «Acuerdo sobre la OMC»);

Tomando nota de la Decisión Ministerial de 7 de diciembre de 2013 sobre el Entendimiento relativo a las disposiciones sobre la administración de los contingentes arancelarios de los productos agropecuarios, según se definen en el artículo 2 del Acuerdo sobre la Agricultura (WT/MIN(13)/39-WT/L/914) de fecha 11 de diciembre de 2013 (denominada en adelante «Decisión de Bali sobre la administración de los contingentes arancelarios»);

Recordando las recomendaciones formuladas en el examen del funcionamiento de la Decisión de Bali sobre la administración de los contingentes arancelarios que figuran en el anexo 2 del documento G/AG/29, aprobadas por el Consejo General en su reunión celebrada los días 9 y 10 de diciembre de 2019;

Reconociendo que en el párrafo 1 de las recomendaciones mencionadas supra se establece el 31 de diciembre de 2021 como plazo para adoptar una decisión sobre el funcionamiento futuro del párrafo 4 del Anexo A de la Decisión de Bali sobre la administración de los contingentes arancelarios;

Decide que:

1. El párrafo 4 del Anexo A de la Decisión de Bali sobre la administración de los contingentes arancelarios dirá lo siguiente:
 - 4.a. El Miembro importador otorgará sin demora un acceso sin trabas por medio de uno de los siguientes métodos de administración del contingente arancelario ^(?), ^(?): únicamente por orden de llegada de las importaciones (a la frontera); o un sistema de concesión automática e incondicional de licencias previa petición dentro del contingente arancelario. Para tomar una decisión sobre cuál de estas dos opciones ha de aplicar, el Miembro importador celebrará consultas con los Miembros exportadores interesados. El Miembro importador mantendrá el método elegido por un mínimo de dos años, tras lo cual, y a condición de que se hayan presentado notificaciones oportunas con respecto a ambos años, se dejará constancia de ello en el registro de seguimiento de la Secretaría y la preocupación figurará en él como «archivada».
 - 4.b. Los países en desarrollo Miembros podrán elegir un método alternativo de administración del contingente arancelario o mantener el método actual. La elección de un método alternativo de administración del contingente arancelario se notificará al Comité de Agricultura de conformidad con las disposiciones del presente mecanismo. El Miembro importador mantendrá el método elegido por un mínimo de dos años, tras lo cual, y a condición de que la tasa de utilización haya aumentado en dos tercios de los incrementos anuales descritos en el párrafo 3 b), se dejará constancia de ello en el registro de seguimiento de la Secretaría y la preocupación figurará en él como «archivada». A petición de un Miembro interesado, se aplicarán las disposiciones del párrafo 4 a) si, transcurridos los dos años, la tasa de utilización no ha aumentado al menos en dos tercios de los incrementos anuales descritos en el párrafo 3 b). En caso de no haber ninguna petición, se hará constar la preocupación como «archivada».
2. Por consiguiente, los párrafos 13 a 15 de la Decisión de Bali sobre la administración de los contingentes arancelarios, junto con el Anexo B, quedan sin efecto.

^(?) Las medidas y soluciones que adopte el Miembro importador no modificarán los derechos que un Miembro titular de una asignación de ese contingente arancelario por países específicos tenga con respecto a dicha asignación, ni irán en detrimento de esos derechos.

^(?) En caso de conflicto, prevalecerán las disposiciones específicas sobre el régimen de importación de contingentes arancelarios especificadas en la Lista de concesiones del Miembro importador, en el grado en que haya conflicto.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/482 DE LA COMISIÓN**de 16 de marzo de 2022****sobre la solicitud de registro de la iniciativa ciudadana europea denominada «Europa sin pieles» («Fur Free Europe») en virtud del Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2022) 1530]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/788 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la iniciativa ciudadana europea ⁽¹⁾, y en particular su artículo 6, apartados 2 y 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de enero de 2022 se presentó a la Comisión una solicitud de registro de una propuesta de iniciativa ciudadana europea denominada «Europa sin pieles» («Fur Free Europe»).
- (2) Los objetivos de la iniciativa, expuestos por los organizadores en su anexo, son «lograr una prohibición a escala de la UE de: a) la posesión y el sacrificio de animales con el único o principal propósito de la producción de pieles; b) la introducción en el mercado de la UE de pieles de animales de granja y productos que las contengan».
- (3) En un anexo y un documento adicional se ofrecen más detalles sobre el objeto, los objetivos y los antecedentes de la iniciativa, detallando las razones por las que se apoya el fin de las granjas de peletería. Los organizadores afirman que las granjas de peletería son intrínsecamente crueles, puesto que la gran mayoría de los animales mantenidos en cautividad para la producción de pieles siguen siendo esencialmente animales salvajes, al tiempo que una clara mayoría de los ciudadanos de la Unión desea que se prohíban las granjas de peletería. Las granjas de peletería suponen un riesgo para la salud humana y animal, así como para la biodiversidad autóctona. Los organizadores hacen referencia a las iniciativas de Estados miembros para eliminar la producción de pieles a nivel nacional. Al mismo tiempo, dichas divergencias nacionales dan lugar a una distorsión en el mercado interior de la Unión, por lo que queda justificada, desde su punto de vista, una prohibición total a escala de la Unión con arreglo al artículo 114 del TFUE. También alegan que no debe permitirse en la Unión la comercialización de pieles procedentes de granjas ni de productos que las contengan.
- (4) En lo que atañe a los objetivos de la iniciativa para alcanzar una prohibición a escala de la UE tanto de las granjas de peletería como de la comercialización de pieles en la Unión, en la medida en que tienen por objeto mejorar el funcionamiento del mercado interior, la Comisión está facultada para presentar propuestas de actos jurídicos sobre la base del artículo 114 del TFUE. Además, en lo que respecta a los objetivos de alcanzar una prohibición a escala de la UE de las granjas de peletería, puede adoptarse un acto jurídico de la Unión a efectos de la aplicación de los Tratados que establezca provisiones necesarias para la consecución de los objetivos de la política agrícola común sobre la base del artículo 43, apartado 2, del TFUE.
- (5) Por estas razones, ninguna de las partes de la iniciativa queda manifiestamente fuera del marco de las competencias de la Comisión para presentar una propuesta de acto jurídico de la Unión a efectos de la aplicación de los Tratados.
- (6) Esta conclusión se entiende sin perjuicio de la evaluación del cumplimiento o no de las condiciones concretas, de hecho y de fondo, necesarias para que la Comisión actúe, incluidos los principios de proporcionalidad y subsidiariedad, y la compatibilidad con los derechos fundamentales.

⁽¹⁾ DO L 130 de 17.5.2019, p. 55.

- (7) El grupo de organizadores ha aportado pruebas adecuadas de que cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2019/788, y ha designado a las personas de contacto de conformidad con el artículo 5, apartado 3, párrafo primero, de dicho Reglamento.
- (8) La iniciativa no es manifiestamente abusiva, frívola o vejatoria, ni manifiestamente contraria a los valores de la Unión establecidos en el artículo 2 del Tratado de la Unión Europea ni a los derechos consagrados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (9) Por consiguiente, la iniciativa denominada «Europa sin pieles» («Fur Free Europe») debe ser registrada.
- (10) La conclusión de que se satisfacen las condiciones para el registro en virtud del artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/788 no implica que la Comisión confirme en modo alguno la exactitud material del contenido de la iniciativa, que es responsabilidad exclusiva del grupo de organizadores de la iniciativa. El contenido de la iniciativa únicamente expresa el punto de vista del grupo de organizadores y en ningún caso puede considerarse que refleja los puntos de vista de la Comisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La iniciativa ciudadana europea denominada «Europa sin pieles» («Fur Free Europe») será registrada.

Artículo 2

Esta decisión está destinada al grupo de organizadores de la iniciativa ciudadana «Europa sin pieles» («Fur Free Europe»), representada por D.^a Elise FLEURY y D.^a Agnese MARCON, quienes actúan como personas de contacto.

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2022.

Por la Comisión
Věra JOUROVÁ
Vicepresidenta

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/483 DE LA COMISIÓN**de 21 de marzo de 2022****que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece el certificado COVID digital de la UE, que acredita que una persona ha recibido una vacuna contra la COVID-19, un resultado negativo de una prueba diagnóstica o se ha recuperado de la infección, con el fin de facilitar el ejercicio, por parte de los titulares, de su derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.
- (2) El Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece que los Estados miembros deben aplicar las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2021/953 a los nacionales de terceros países que no entren en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento pero se encuentren o residan legalmente en su territorio y tengan derecho a viajar a otros Estados miembros de conformidad con el Derecho de la Unión.
- (3) La Recomendación (UE) 2022/290 del Consejo ⁽³⁾ establece que los nacionales de terceros países que deseen realizar viajes no esenciales desde un tercer país a la Unión deben estar en posesión de una prueba válida de vacunación o recuperación, como un certificado COVID digital de la UE o un certificado COVID-19 expedido por un tercer país cubierto por un acto de ejecución adoptado con arreglo al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953.
- (4) Para que el certificado COVID digital de la UE funcione en toda la Unión, la Comisión adoptó la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 ⁽⁴⁾ por la que se establecen especificaciones técnicas y normas que permitan cumplimentar, expedir y verificar de forma segura los certificados COVID digitales, garantizar la protección de los datos personales, establecer una estructura común del identificador único del certificado y expedir un código de barras válido, seguro e interoperable.
- (5) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) 2021/953, la Comisión y los Estados miembros debían establecer y mantener un marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE. El marco de confianza puede apoyar el intercambio bilateral de listas de revocación de certificados que contengan los identificadores únicos de los certificados revocados.

⁽¹⁾ DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

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

⁽³⁾ Recomendación (UE) 2022/290 del Consejo, de 22 de febrero de 2022, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción (DO L 43 de 24.2.2022, p. 79).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 de la Comisión, de 28 de junio de 2021, por la que se establecen especificaciones técnicas y normas relativas a la aplicación del marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 30.6.2021, p. 32).

- (6) El 1 de julio de 2021 entró en funcionamiento la pasarela del certificado COVID digital de la UE (en lo sucesivo, «pasarela»), que es la parte central del marco de confianza y que permite el intercambio seguro y fiable entre los Estados miembros de las claves públicas utilizadas para verificar los certificados COVID digitales de la UE.
- (7) Debido al éxito y la gran escala de su implantación, los certificados COVID digitales de la UE se han convertido en un objetivo para los defraudadores que intentan encontrar formas de expedir certificados fraudulentos. Por lo tanto, esos certificados fraudulentos deben ser revocados. Además, algunos certificados COVID digitales de la UE pueden ser revocados por los Estados miembros a nivel nacional por motivos médicos y de salud pública, por ejemplo, porque se haya constatado posteriormente que un lote de vacunas administradas era defectuoso.
- (8) Si bien el sistema de certificados COVID digitales de la UE tiene la capacidad de revelar inmediatamente aquellos que son falsificados, los certificados auténticos expedidos ilegalmente sobre la base de documentación falsa, acceso no autorizado o intención fraudulenta no pueden detectarse en otros Estados miembros a menos que los Estados miembros intercambien las listas de certificados revocados generados a nivel nacional. Lo mismo se aplica a los certificados que han sido revocados por razones médicas y de salud pública. El hecho de que las solicitudes de verificación de los Estados miembros no detecten los certificados revocados por otros Estados miembros supone una amenaza para la salud pública y socava la confianza de los ciudadanos en el sistema de certificados COVID digitales de la UE.
- (9) Como se señala en el considerando 19 del Reglamento (UE) 2021/953, los Estados miembros deben, por motivos médicos y de salud pública y en el caso de certificados expedidos u obtenidos de forma fraudulenta, poder establecer e intercambiar con otros Estados miembros, a los efectos de dicho Reglamento, listas de revocación de certificados en casos limitados, en particular en lo que respecta a los certificados que se hayan expedido de forma incorrecta, fraudulenta o tras la suspensión de un lote defectuoso de vacunas contra la COVID-19. Los Estados miembros no deben tener la posibilidad de revocar los certificados expedidos por otros Estados miembros. Las listas de revocación de certificados intercambiadas no deberán contener ningún dato personal distinto del identificador único de certificado. En particular, no deben incluir el motivo por el que se ha revocado un certificado.
- (10) Además de la información general sobre la posibilidad de revocación de certificados y los posibles motivos para ello, los titulares de certificados revocados deben ser informados sin demora por la autoridad expedidora responsable acerca de la revocación de sus certificados y de los motivos de la misma. Sin embargo, en determinados casos, y en particular en el caso de los certificados COVID digitales de la UE expedidos en papel, localizar al titular e informarle de la revocación puede resultar imposible o implicar un esfuerzo desproporcionado. Los Estados miembros no deben recopilar datos personales adicionales que no sean necesarios para el proceso de expedición únicamente con el objetivo de poder informar a los titulares de certificados en caso de revocación de estos.
- (11) Por tanto, es necesario mejorar el marco de confianza del certificado COVID digital de la UE apoyando el intercambio bilateral de listas de revocación de certificados entre los Estados miembros.
- (12) La presente Decisión no cubre la suspensión temporal de certificados para casos de uso nacional fuera del ámbito de aplicación del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE, por ejemplo porque el titular de un certificado de vacunación haya dado positivo en una prueba diagnóstica del SARS-CoV-2. Esto se entiende sin perjuicio de los procedimientos establecidos para la comprobación de las normas comerciales relativas a la validez de los certificados.
- (13) Aunque, desde un punto de vista técnico, son viables diferentes arquitecturas para el intercambio de listas de revocación, la forma más adecuada de hacerlo es a través de la pasarela, ya que limita los intercambios de datos al marco de confianza ya establecido y minimiza el número tanto de posibles puntos de fallo como de intercambios entre Estados miembros, en comparación con un sistema alternativo entre pares.
- (14) En consecuencia, debe mejorarse la pasarela del certificado COVID digital de la UE para apoyar el intercambio seguro de certificados COVID digitales de la UE revocados a efectos de su verificación segura a través de la pasarela. A este respecto, deben aplicarse medidas de seguridad adecuadas para proteger los datos personales tratados en la pasarela. Para garantizar un elevado nivel de protección, los Estados miembros deben seudonimizar los atributos del certificado mediante un hash irreversible que se incluya en las listas de revocación. De hecho, el identificador único debe considerarse como dato seudonimizado para las operaciones de procesamiento realizadas en el marco de la pasarela.

- (15) Además, deben establecerse disposiciones adicionales relativas a la función de los Estados miembros y de la Comisión en lo que respecta al intercambio de listas de revocación de certificados.
- (16) El tratamiento de los datos personales de los titulares de certificados, efectuado bajo la responsabilidad de los Estados miembros o de otras organizaciones públicas u organismos oficiales de los Estados miembros, debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. El tratamiento de datos personales bajo la responsabilidad de la Comisión con el fin de gestionar y garantizar la seguridad de la pasarela del certificado COVID digital de la UE debe cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (17) Los Estados miembros, representados por las autoridades nacionales o los organismos oficiales designados, determinan conjuntamente el propósito y los medios de tratamiento de los datos personales a través de la pasarela del certificado COVID digital de la UE, por lo que son corresponsables del tratamiento. El artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679 impone a los corresponsables de las operaciones de tratamiento de datos personales la obligación de determinar de manera transparente sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones establecidas en dicho Reglamento. También contempla la posibilidad de que tales responsabilidades se rijan por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se les aplique a ellos. El acuerdo a que se refiere el artículo 26 debe incluirse en el anexo III de la presente Decisión.
- (18) El Reglamento (UE) 2021/953 encomienda a la Comisión la tarea de apoyar dichos intercambios. La forma más adecuada de cumplir este mandato es recopilar las listas de revocación de certificados presentadas en nombre de los Estados miembros. Por consiguiente, debe asignarse a la Comisión una función de encargada del tratamiento de datos para apoyar estos intercambios facilitando el intercambio de listas a través de la pasarela del certificado COVID digital de la UE en nombre de los Estados miembros.
- (19) La Comisión, en su calidad de proveedora de soluciones técnicas y organizativas para la pasarela del certificado COVID digital de la UE, trata los datos personales de las listas de revocación en la pasarela en nombre de los Estados miembros en tanto que corresponsables del tratamiento. Por lo tanto, actúa como encargada del tratamiento de dichos datos. Según el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 y el artículo 29 del Reglamento (UE) 2018/1725, el tratamiento por el encargado debe regirse por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros que vincule al encargado respecto del responsable del tratamiento y que especifique el tratamiento. Por consiguiente, resulta necesario establecer normas que rijan el tratamiento efectuado por la Comisión como encargada del tratamiento de datos.
- (20) La tarea de apoyo de la Comisión no implica la creación de una base de datos central como la mencionada en el considerando 52 del Reglamento (UE) 2021/953. Esa prohibición tiene por objeto evitar que exista un repositorio central de todos los certificados COVID digitales de la UE expedidos y no impide que los Estados miembros intercambien listas de revocación, lo que el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 prevé de forma expresa.
- (21) Al tratar datos personales en el marco de la pasarela del certificado COVID digital de la UE, la Comisión debe atenerse a lo dispuesto en su Decisión (UE, Euratom) 2017/46 ⁽⁷⁾.
- (22) El artículo 3, apartado 10, del Reglamento (UE) 2021/953 permite a la Comisión adoptar actos de ejecución por los que se establezca que los certificados COVID-19 expedidos por un tercer país con el que la Unión y los Estados miembros hayan celebrado un acuerdo en materia de libre circulación de personas que permita a las partes contratantes restringir la libre circulación por motivos de salud pública de manera no discriminatoria y que no contenga un mecanismo de incorporación de actos jurídicos de la Unión son equivalentes a los expedidos de conformidad con el presente Reglamento. Sobre esa base, la Comisión adoptó, el 8 de julio de 2021, la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1126 ⁽⁸⁾, por la que se establece la equivalencia de los certificados COVID-19 expedidos por Suiza.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ La Comisión Europea publica más información sobre las normas de seguridad aplicables a todos sus sistemas de información en https://ec.europa.eu/info/publications/security-standards-applying-all-european-commission-information-systems_es.

⁽⁸⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1126 de la Comisión, de 8 de julio de 2021, por la que se establece la equivalencia entre los certificados COVID-19 expedidos por Suiza y los certificados expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 243 de 9.7.2021, p. 49).

- (23) El artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 permite a la Comisión adoptar actos de ejecución por los que se establezca que los certificados COVID-19 expedidos por un tercer país con arreglo a normas y sistemas tecnológicos que sean interoperables con el marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE, que permitan verificar la autenticidad, validez e integridad del certificado, y que contengan los datos establecidos en el anexo al Reglamento, deben ser considerados equivalentes a los certificados COVID digitales de la UE, a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio de su derecho a la libre circulación en la Unión. Como se indica en el considerando 28 del Reglamento (UE) 2021/953, el artículo 8, apartado 2, de dicho Reglamento se refiere a la aceptación de certificados expedidos por terceros países a ciudadanos de la Unión y a los miembros de sus familias. La Comisión ya ha adoptado varios actos de ejecución de este tipo.
- (24) Para evitar lagunas en la detección de los certificados revocados que se contemplan en dichos actos de ejecución, también debe ser posible que los terceros países cuyos certificados COVID-19 se hayan considerado equivalentes con arreglo al artículo 3, apartado 10, y al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 presenten las listas pertinentes de revocación de certificados en la pasarela del certificado COVID digital de la UE.
- (25) Algunos nacionales de terceros países que tienen certificados de COVID-19 revocados emitidos por un tercer país y considerados equivalentes con arreglo al artículo 3, apartado 10, y al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953, pueden entrar en el ámbito de aplicación de ese Reglamento o del Reglamento (UE) 2021/954 en el momento en que el tercer país en cuestión genera una lista de revocación que incluye sus certificados. No obstante, no puede saberse, en el momento en que un tercer país en cuestión genera una lista de revocación de certificados, si todos los nacionales de terceros países que son titulares de certificados revocados entran en el ámbito de aplicación de cualquiera de esos Reglamentos. El intento de excluir a las personas no incluidas en el ámbito de aplicación de dichos Reglamentos en el momento en que se generan las listas de revocación de certificados de esos países no es, por tanto, viable y, al intentar hacerlo, los Estados miembros no podrían detectar los certificados revocados de los que sean titulares nacionales de terceros países que viajen por primera vez a la Unión. No obstante, incluso los certificados revocados de esos nacionales de terceros países serían verificados por los Estados miembros cuando sus titulares viajen a la Unión y, seguidamente, cuando viajen dentro de la Unión. Los terceros países cuyos certificados se hayan considerado equivalentes con arreglo al Reglamento (UE) 2021/953 no participan en la gobernanza de la pasarela y, por tanto, no pueden considerarse corresponsables del tratamiento.
- (26) Además, el sistema de certificado COVID digital de la UE ha demostrado ser el único sistema de certificados COVID-19 operativo a gran escala y de ámbito internacional. Por ello, el certificado COVID digital de la UE ha adquirido una creciente importancia en el mundo y ha contribuido a hacer frente a la pandemia a nivel internacional, facilitando unos viajes internacionales seguros y una recuperación global. En el proceso de adopción de actos de ejecución adicionales de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953, surgen nuevas necesidades en relación con la cumplimentación del certificado COVID digital de la UE. De conformidad con las normas establecidas en la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073, los apellidos son un campo obligatorio del contenido técnico del certificado. Es necesario modificar ese requisito para favorecer la inclusión y la interoperabilidad con otros sistemas, puesto que en algunos terceros países hay personas sin apellidos. En los casos en que el nombre del titular del certificado no pueda separarse en dos partes, el nombre debe colocarse en el mismo campo (apellidos o nombre) del certificado COVID digital de la UE en que se indicaría en el documento de viaje o de identidad del titular. Con este cambio también se ajustaría mejor el contenido técnico de los certificados a las especificaciones actualmente vigentes sobre documentos de viaje de lectura mecánica publicadas por la Organización de Aviación Civil Internacional.
- (27) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 en consecuencia.
- (28) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el 11 de marzo de 2022.
- (29) A fin de que los Estados miembros y la Comisión dispongan de tiempo suficiente para aplicar los cambios necesarios que permitan el intercambio de listas de revocación de certificados a través de la pasarela del certificado COVID digital de la UE, la presente Decisión debe empezar a aplicarse cuatro semanas después de su entrada en vigor.
- (30) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 se modifica como sigue:

1) Se insertan los artículos 5 bis, 5 ter y 5 quater siguientes:

«Artículo 5 bis

Intercambio de listas de revocación de certificados

1. El marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE permitirá el intercambio de listas de revocación de certificados a través de la pasarela central del certificado COVID digital de la UE (“pasarela”), de conformidad con las especificaciones técnicas del anexo I.
2. Cuando los Estados miembros revoquen los certificados COVID digitales de la UE, podrán presentar listas de revocación de certificados en la pasarela.
3. Cuando los Estados miembros presenten listas de revocación de certificados, las autoridades expedidoras mantendrán una lista de certificados revocados.
4. Cuando los datos personales se intercambien a través de la pasarela, la finalidad de su tratamiento se limitará a apoyar el intercambio de información relativa a la revocación. Dichos datos personales solo se utilizarán para verificar el estado de revocación de los certificados COVID digitales de la UE expedidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2021/953.
5. La información presentada en la pasarela incluirá los siguientes datos, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas en el anexo I:
 - a) los identificadores únicos de certificado seudonimizados de los certificados revocados;
 - b) una fecha de expiración de la lista de revocación de certificados que se ha presentado.
6. Cuando una autoridad expedidora revoque certificados COVID digitales de la UE que ella misma haya expedido en virtud del Reglamento (UE) 2021/953 o del Reglamento (UE) 2021/954, y tenga la intención de intercambiar información pertinente a través de la pasarela, transmitirá la información a que se refiere el apartado 5 en forma de listas de revocación de certificados en la pasarela en un formato seguro, de conformidad con las disposiciones técnicas establecidas en el anexo I.
7. Las autoridades expedidoras proporcionarán, en la medida de lo posible, una solución para informar a los titulares de certificados revocados sobre el estado de revocación de sus certificados y el motivo de la revocación en el momento que esta se produzca.
8. La pasarela recopilará las listas de revocación de certificados recibidas. Proporcionará herramientas para la distribución de las listas a los Estados miembros. Suprimirá automáticamente las listas de conformidad con las fechas de caducidad indicadas por la autoridad en cuestión para cada lista que haya presentado.
9. Las autoridades nacionales o los organismos oficiales designados de los Estados miembros que traten datos personales en la pasarela serán corresponsables del tratamiento de dichos datos. Las respectivas responsabilidades de los corresponsables del tratamiento se asignarán de acuerdo con el anexo VI.
10. La Comisión será la encargada del tratamiento de los datos personales tratados dentro de la pasarela. En su calidad de encargada del tratamiento de los datos en nombre de los Estados miembros, la Comisión garantizará la seguridad de la transmisión y del alojamiento de datos personales en la pasarela y cumplirá las obligaciones del encargado del tratamiento establecidas en el anexo VII.
11. La eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento de los datos personales en la pasarela será sometida a ensayo, valorada y evaluada con regularidad por la Comisión y por los corresponsables del tratamiento.

Artículo 5 ter

Presentación de listas de revocación de certificados por terceros países

Los terceros países que expidan certificados COVID-19 respecto de los cuales la Comisión haya adoptado un acto de ejecución con arreglo al artículo 3, apartado 10, o al artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 podrán presentar en la pasarela listas de certificados COVID-19 revocados cubiertos por dicho acto de ejecución para que sean tratadas por la Comisión en nombre de los corresponsables del tratamiento, tal como se refiere en el artículo 5 bis, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas en el anexo I.

Artículo 5 quater

Gobernanza del tratamiento de datos personales en la pasarela central del certificado COVID digital de la UE

1. El proceso de toma de decisiones de los corresponsables del tratamiento se regirá por un grupo de trabajo creado en el marco del Comité a que se refiere el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953.

2. Las autoridades nacionales o los organismos oficiales designados de los Estados miembros que traten datos personales en la pasarela como corresponsables de su tratamiento designarán representantes en dicho grupo.».
- 2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo I de la presente Decisión.
- 3) El anexo V se modifica de conformidad con el anexo II de la presente Decisión.
- 4) El texto que figura en el anexo III de la presente Decisión se añade como anexo VI.
- 5) El texto que figura en el anexo IV de la presente Decisión se añade como anexo VII.

Artículo 2

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

Será de aplicación cuatro semanas después de su entrada en vigor.

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

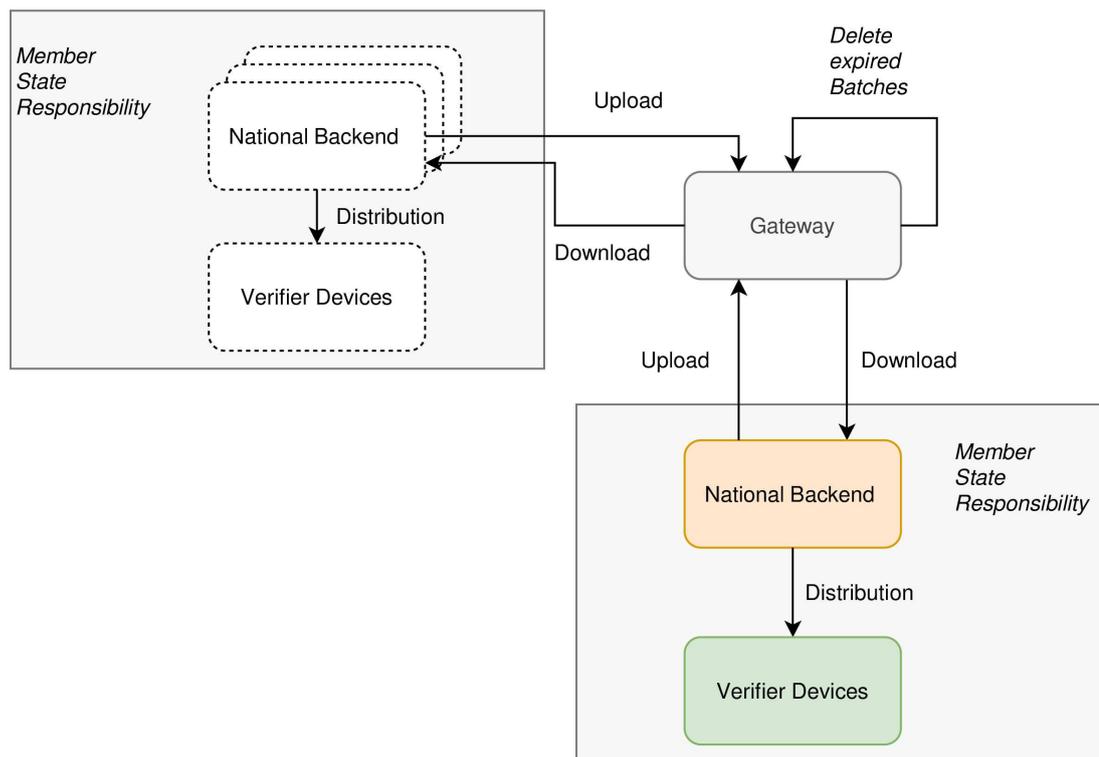
ANEXO I

Se añade la siguiente sección 9 en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073:

«9. SOLUCIÓN DE REVOCACIÓN

9.1. **Disposición de la Lista de Revocación CCD (DLR)**

La pasarela proporcionará puntos de conexión y funcionalidad para alojar y gestionar las listas de revocación:

9.2. **Modelo de confianza**

Todas las conexiones se establecen mediante el modelo de confianza DCCG estándar mediante los certificados NB_{TLS} y NB_{UP} (véase la gobernanza de certificados). Toda la información se empaqueta y se carga mediante mensajes CMS para garantizar la integridad.

9.3. **Construcción de lotes**9.3.1. *Lote*

Cada lista de revocación contendrá una o varias entradas y se empaquetará en lotes que contengan un conjunto de hashes y sus metadatos. Un lote es inmutable y define una fecha de caducidad que indica cuándo puede eliminarse el lote. La fecha de caducidad de todos los elementos del lote debe ser exactamente la misma, es decir, los lotes deben agruparse por fecha de caducidad y por DSC firmante. Cada lote contendrá un máximo de 1 000 entradas. Si la lista de revocación consta de más de 1 000 entradas, se crearán varios lotes. Una entrada determinada solo puede producirse, como máximo, en un lote. El lote se empaquetará en una estructura CMS y se firmará con el certificado NB_{up} del país que lo cargue.

9.3.2. *Índice de lotes*

Cuando se cree un lote, la pasarela le asignará un identificador único y se añadirá automáticamente al índice. El índice de lotes se ordenará por la fecha modificada, en orden cronológico ascendente.

9.3.3. *Comportamiento de la pasarela*

La pasarela procesa los lotes de revocación sin introducir cambios: no puede actualizar, eliminar ni añadir información a los lotes. Los lotes se envían a todos los países autorizados (véase el capítulo 9.6).

La pasarela controla activamente las fechas de caducidad de los lotes y elimina los lotes caducados. Después de eliminar el lote, la pasarela muestra la respuesta "HTTP 410 Gone" para la URL del lote eliminado. Así, el lote eliminado aparece como "deleted" en el Índice de lotes.

9.4. Tipos de hash

La lista de revocación contiene hashes que pueden representar diferentes tipos o atributos de revocación. Estos tipos o atributos se indicarán al confeccionarse las listas de revocación. Los tipos actuales son los siguientes:

Tipo	Atributo	Cálculo del hash
SIGNATURE	DCC Signature	SHA256 of DCC Signature
UCI	UCI (identificador único de certificado)	SHA256 of UCI
COUNTRYCODEUCI	Código del país emisor + UCI	SHA256 of Issuing CountryCode + UCI

Solo los primeros 128 bits de los hashes codificados como cadenas base64 se introducen en los lotes y se utilizan para identificar el CCD revocado ⁽¹⁾.

9.4.1. Tipo de hash: SHA-256(firma CCD)

En este caso, el hash se calcula sobre los bytes de la firma COSE_SIGN1 del CWT. Para las firmas RSA se utilizará la firma completa como entrada. La fórmula de los certificados con firma EC-DSA utiliza el valor r como entrada:

SHA256(r)

[necesario para todas las nuevas implementaciones]

9.4.2. Tipo de hash: SHA-256(UCI)

En este caso, el hash se calcula sobre la cadena UCI codificada en UTF-8 y se convierte en una matriz de bytes (*byte array*).

[obsoleto ⁽²⁾, pero adecuado para la retrocompatibilidad]

9.4.3. Tipo de hash: SHA256(Issuing CountryCode+UCI)

En este caso, el CountryCode codificado como una cadena UTF-8 concatenada con la UCI codificada con una cadena UTF-8. Esto se convierte después en una matriz de bytes (*byte array*) y se utiliza como entrada para la función hash.

[obsoleto², pero adecuado para la retrocompatibilidad]

9.5. Estructura API

9.5.1. API de suministro de las entradas de revocación

9.5.1.1. Finalidad

El API proporciona las entradas de la lista de revocación en lotes, incluido un índice de lotes.

9.5.1.2. Puntos de conexión

⁽¹⁾ Téngase en cuenta también el punto 9.5.1.2 para las descripciones detalladas de las API.

⁽²⁾ Obsoleto significa que esta función no se tendrá en cuenta para nuevas implementaciones, pero será compatible con implementaciones existentes durante un período de tiempo bien definido.

9.5.1.2.1. Punto de conexión para la descarga de listas de lotes.

Los puntos de conexión siguen un diseño sencillo y devuelven una lista de lotes con un pequeño contenedor (*wrapper*) que facilita los metadatos. Los lotes se clasifican por *fecha* en orden (*cronológico*) *ascendente*:

/revocation-list

Verb: GET

Content-Type: application/json

Response: JSON Array

```
{
  'more':true|false,
  'batches':
    [{
      'batchId': '{uuid}',
      'country': 'XY',
      'date': '2021-11-01T00:00:00Z'
      'deleted': true | false
    }, ..
  ]
}
```

Nota: El resultado se limita por defecto a 1 000. Si la indicación “more” se establece como “true”, la respuesta indica que hay más lotes disponibles para descargar. Para descargar más elementos, el cliente debe configurar el encabezado If-Modified-Since en una fecha no anterior a la última entrada recibida.

La respuesta contiene una matriz JSON con la siguiente estructura:

Campo	Definición
more	Indicador booleano que indica que hay más lotes.
batches	Matriz con los lotes existentes.
batchId	https://en.wikipedia.org/wiki/Universally_unique_identifier
country	Código del país ISO 3166
date	ISO 8601 Date UTC. Fecha en que se añadió o eliminó el lote.
deleted	Valor booleano. “True” en caso que se elimine. Cuando se activa la marca “deleted” (eliminado), la entrada puede suprimirse definitivamente de los resultados de la consulta al cabo de 7 días.

9.5.1.2.1.1. Códigos de respuesta

Código	Descripción
200	Todo correcto.
204	Sin contenido, si el contenido del encabezado “If-Modified-Since” no tiene ninguna correspondencia.

Encabezado de solicitud

Encabezado	Obligatorio	Descripción
If-Modified-Since	Sí	Este encabezado contiene la última fecha descargada para obtener únicamente los resultados más recientes. En la llamada inicial, el encabezado debe seguir el formato '2021-06-01T00:00:00Z'

9.5.1.2.2. Punto de conexión para descarga de lotes.

Los lotes contienen una lista de identificadores de certificado:

/revocation-list/{batchId}

Verb: GET

Accepts: application/cms

Response: CMS with Content

```
{
  'country': 'XY',
  'expires': '2022-11-01T00:00:00Z',
  'kid': '23S+33f=',
  'hashType': 'SIGNATURE',
  'entries': [{
    'hash': 'e2e2e2e2e2e2e2e2'
  }, ..]
}
```

La respuesta contiene un CMS que incluye una firma que debe corresponder al certificado NB_{UP} del país. Todos los elementos de la matriz JSON tienen la siguiente estructura:

Campo	Obligatorio	Tipo	Definición
expires	Sí	Cadena	Fecha en que puede suprimirse el elemento. Fecha/hora UTC ISO8601
country	Sí	Cadena	Código del país ISO 3166
hashType	Sí	Cadena	Tipo de hash de las entradas facilitadas (véase "Tipos de hash")
entries	Sí	JSON Object Array	Véase el cuadro Entradas
kid	Sí	Cadena	KID codificado en Base64 del DSC utilizado para firmar el CCD. Si el KID no es conocido, se puede utilizar la cadena 'UNKNOWN_KID' (sin `).

Notas:

— Los lotes se agruparán por fecha de caducidad y DSC: todos los elementos caducarán al mismo tiempo y habrán sido firmados por la misma clave.

- La hora de caducidad es una fecha/hora indicada en UTC, ya que el CCD de la UE es un sistema mundial y debemos utilizar una hora inequívoca.
- La fecha de expiración de un CCD revocado de forma permanente se fijará en la fecha de expiración del DSC correspondiente utilizado para firmar el CCD o en la hora de expiración del CCD revocado (en cuyo caso se considerará que las horas NumericDate/epoch utilizadas se encuentran en la zona horaria del UTC).
- El backend nacional (NB) suprimirá los elementos de su lista de revocación cuando se alcance la fecha de **caducidad**.
- El *Nota*: puede suprimir elementos de su lista de revocación en caso de que se revoque el **kid** utilizado para firmar el CCD.

9.5.1.2.2.1. Entradas

Campo	Obligatorio	Tipo	Definición
hash	Sí	Cadena	Primeros 128 bits del hash SHA-256 codificado como cadena de base64

Nota: El objeto de las entradas solo contiene actualmente un hash, pero, para ser compatible con cambios futuro, se eligió un objeto en lugar de una matriz JSON.

9.5.1.2.2.2. Códigos de respuesta

Código	Descripción
200	Todo correcto.
410	El lote ha desaparecido. Se puede eliminar el lote en el backend nacional.

9.5.1.2.2.3. Encabezados de respuesta

Encabezado	Descripción
Etag	ID del lote.

9.5.1.2.3. Punto de conexión para carga de lotes.

La carga se realiza sobre el mismo punto de conexión mediante el verbo (*verb*) POST:

/revocation-list

Verb: POST

Accepts: application/cms

Request: CMS with Content

ContentType: application/cms

Content:

```
{
  'country': 'XY',
  'expires': '2022-11-01T00:00:00Z',
  'kid': '23S+33f='
```


9.6.2. *Control de acceso*

Para poder tratar legalmente datos personales, la pasarela aplicará un mecanismo de control de acceso.

La pasarela aplica una lista de control de acceso en combinación con una seguridad basada en roles. En dicho sistema se mantendrán dos cuadros: uno en el que se describan qué roles pueden aplicarse a qué operaciones sobre qué recursos, y otro en el que se describen qué roles se asignan a qué usuarios.

Para realizar los controles exigidos en el presente documento, se requieren tres roles, a saber:

RevocationListReader

RevocationUploader

RevocationDeleter

Los siguientes puntos de conexión comprobarán si el usuario tiene el rol RevocationListReader; en caso afirmativo se concederá el acceso; de lo contrario, aparecerá HTTP 403 Forbidden:

GET/revocation-list/

GET/revocation-list/{batchId}

Los siguientes puntos de conexión comprobarán si el usuario tiene el rol RevocationUploader; en caso afirmativo se concederá el acceso; de lo contrario, aparecerá HTTP 403 Forbidden:

POST/revocation-list

Los siguientes puntos de conexión comprobarán si el usuario tiene el rol RevocationDeleter; en caso afirmativo se concederá el acceso; de lo contrario, aparecerá HTTP 403 Forbidden:

DELETE/revocation-list

POST/revocation-list/delete

La pasarela también proporcionará un método fiable mediante el cual los administradores puedan gestionar los roles vinculados a los usuarios de manera que se reduzcan las posibilidades de errores humanos sin que ello suponga una carga para los administradores funcionales.».

ANEXO II

La sección 3 del anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1073 se modifica como sigue:

«3. **Estructuras comunes y requisitos generales**

No se expedirá un certificado COVID digital de la UE si no pueden cumplimentarse correctamente todos los campos de datos de conformidad con esta especificación debido a la falta de información. **Esto no se entenderá en el sentido de que afecta a la obligación de los Estados miembros de expedir certificados COVID digitales de la UE.**

La información de todos los campos puede facilitarse utilizando el conjunto completo de 13.0 caracteres de UNICODE codificados en UTF-8, a menos que se limite específicamente a conjuntos de valores o conjuntos de caracteres más reducidos.

La estructura común será la siguiente:

```

"JSON":{
  "ver":<version information>,
  "nam":{
    <person name information>
  },
  "dob":<date of birth>,
  "v" or "t" or "r":[
    {<vaccination dose or test or recovery information, one entry>}
  ]
}

```

En las secciones siguientes se ofrece información detallada sobre los distintos grupos y campos.

Cuando las normas indiquen que debe omitirse un campo, esto significa que su contenido estará vacío y que no se permiten ni el nombre ni el valor del campo en el contenido.

3.1. **Versión**

Se proporcionará información sobre la versión. La gestión de las versiones se realiza de acuerdo con el Semantic Versioning (semver: <https://semver.org>). En la producción, será una de las versiones publicadas oficialmente (la actual o una más antigua oficialmente publicada). Véase la sección JSON Schema location para más detalles.

ID del campo	Nombre del campo	Instrucciones
ver	Versión del sistema	Coincidirá con el identificador de la versión del sistema utilizado para elaborar el CCD de la UE. Ejemplo: "ver": "1.3.0"

3.2. **Nombre y fecha de nacimiento**

El nombre de la persona es el nombre oficial completo de la persona, que coincide con el nombre indicado en los documentos de viaje. El identificador de la estructura es *nam*. Se facilitará exactamente 1 (un) nombre de persona.

ID del campo	Nombre del campo	Instrucciones
nam/fn	Apellido(s)	Apellido(s) del titular Si el titular no tiene apellido(s) pero tiene nombre, se omitirá el campo. En el resto de los casos, se facilitará exactamente 1 (un) campo no vacío, con todos los apellidos incluidos en él. En caso de pluralidad de apellidos, estos estarán separados por un espacio. No obstante, los nombres combinados que incluyan guiones o caracteres similares deberán permanecer iguales.

		<p>Ejemplos: “fn”：“Musterfrau-Gößinger” “fn”：“Musterfrau-Gößinger Müller”</p>
nam/fnt	Apellido(s) normalizado(s)	<p>Apellido(s) del titular transliterado(s) utilizando la misma convención que la aplicada en los documentos de viaje de lectura mecánica del titular (tales como las normas definidas en el documento 9303 de la OACI, parte 3). Si el titular no tiene apellido(s) pero tiene nombre, se omitirá el campo. Se facilitará exactamente 1 (un) campo no vacío, utilizando solo los caracteres A-Z y <. Longitud máxima: 80 caracteres (según la especificación de la OACI 9303). Ejemplos: “fnt”：“MUSTERFRAU<GOESSINGER” “fnt”：“MUSTERFRAU<GOESSINGER<MUELLER”</p>
nam/gn	Nombre(s)	<p>Nombre(s) del titular. Si el titular no tiene nombre(s) pero tiene apellido(s), se omitirá el campo. En el resto de los casos, se facilitará exactamente 1 (un) campo no vacío, con todos los nombres incluidos en él. En caso de pluralidad de nombres, estos estarán separados por un espacio. Ejemplo: “gn”：“Isolde Erika”</p>
nam/gnt	Nombre(s) normalizado(s)	<p>Nombres(s) del titular transliterado(s) utilizando la misma convención que la aplicada en los documentos de viaje de lectura mecánica del titular (tales como las normas definidas en el documento 9303, parte 3, de la OACI). Si el titular no tiene nombre pero tiene apellido(s), se omitirá el campo. Se facilitará exactamente 1 (un) campo no vacío, utilizando solo los caracteres A-Z y <. Longitud máxima: 80 caracteres Ejemplo: “gnt”：“ISOLDE<ERIKA”</p>
dob	Fecha de nacimiento	<p>Fecha de nacimiento del titular del CCD. Fecha completa o parcial sin indicación de tiempo limitada al intervalo de 1900-01-01 a 2099-12-31. Se facilitará exactamente 1 (un) campo no vacío si se conoce la fecha de nacimiento completa o parcial. Si la fecha de nacimiento no se conoce ni siquiera parcialmente, el campo lo constituirá una cadena vacía “”. Esta información debe coincidir con la facilitada en los documentos de viaje. Se utilizará uno de los siguientes formatos ISO 8601 si se dispone de información sobre la fecha de nacimiento. No se admiten otras opciones. AAAA-MM-DD AAAA-MM AAAA (La aplicación del verificador puede mostrar las partes de la fecha de nacimiento que faltan utilizando la convención XX, como la empleada en documentos de viaje de lectura mecánica, por ejemplo, 1990-XX-XX.) Ejemplos: “dob”：“1979-04-14” “dob”：“1901-08 ” “dob”：“1939” “dob”:</p>

3.3. Grupos para la información específica sobre el tipo de certificado

El sistema JSON admite tres grupos de entradas que incluyen información específica sobre el tipo de certificado. Cada CCD de la UE contendrá exactamente 1 (un) grupo. No se permiten grupos vacíos.

Identificador del grupo	Nombre del grupo	Entradas
v	Grupo de vacunación	Si fuera el caso, deberá contener exactamente 1 (una) entrada que indique exactamente 1 (una) dosis de vacunación (una dosis).
t	Grupo de prueba	Si fuera pertinente, deberá contener exactamente 1 (una) entrada que indique exactamente 1 (un) resultado de una prueba.
r	Grupo de recuperación	Si fuera pertinente, deberá contener exactamente 1 (una) entrada que indique 1 (un) certificado de recuperación.».

ANEXO III

«ANEXO VI

RESPONSABILIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS COMO CORRESPONSABLES DEL TRATAMIENTO DE LA PASARELA DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE PARA EL INTERCAMBIO DE LISTAS DE REVOCACIÓN DEL CCD DE LA UE

SECCIÓN 1

*Subsección 1****División de responsabilidades***

- 1) Los corresponsables del tratamiento tratarán los datos personales a través de la pasarela del marco de confianza de conformidad con las especificaciones técnicas del anexo I.
- 2) Las autoridades expedidoras de los Estados miembros siguen siendo las únicas responsables de la recogida, el uso, la divulgación y cualquier otro tratamiento de la información relativa a la revocación fuera del portal, incluido el procedimiento que condujo a la revocación de un certificado.
- 3) Cada responsable del tratamiento de los datos personales en la pasarela del marco de confianza lo será de conformidad con los artículos 5, 24 y 26 del Reglamento general de protección de datos.
- 4) Cada responsable del tratamiento establecerá un punto de contacto con un buzón funcional que servirá para la comunicación entre los propios corresponsables y entre estos y el encargado del tratamiento.
- 5) Se encomendará a un grupo de trabajo creado por el Comité a que se refiere el artículo 14 del Reglamento (UE) 2021/953 la tarea de tomar decisiones sobre cualquier cuestión que surja del intercambio de listas de revocación y de la corresponsabilidad del tratamiento de datos personales correspondiente y de facilitar instrucciones coordinadas a la Comisión como encargada del tratamiento. El proceso de toma de decisiones de los corresponsables del tratamiento se rige por dicho grupo de trabajo y por el reglamento interno que debe adoptar. Como regla de base, la ausencia de cualquiera de los corresponsables del tratamiento en una reunión de este grupo de trabajo, que haya sido anunciada con al menos siete (7) días de antelación a su convocatoria por escrito, conlleva el consentimiento tácito a lo acordado en la misma. Cualquiera de los corresponsables del tratamiento puede convocar una reunión de este grupo de trabajo.
- 6) Las instrucciones dirigidas al encargado del tratamiento serán enviadas por cualquiera de los puntos de contacto de los corresponsables del tratamiento, de acuerdo con los demás corresponsables, según el proceso de toma de decisiones del grupo de trabajo descrito en el punto 5 anterior. El corresponsable del tratamiento que proporcione las instrucciones debe facilitarlas por escrito al encargado del tratamiento e informar de ello a todos los demás corresponsables del tratamiento. Si el asunto en cuestión es tan urgente que no permite una reunión del grupo de trabajo como se menciona en el punto 5 anterior, se puede proporcionar una instrucción de todos modos, pero el grupo de trabajo puede rescindirla. Esta instrucción debe ser comunicada por escrito, y todos los demás corresponsables del tratamiento deben ser informados de esto en el momento de su comunicación.
- 7) El grupo de trabajo establecido según lo dispuesto en el punto 5 anterior no excluye la competencia individual de ninguno de los corresponsables del tratamiento para informar a su autoridad de supervisión competente de conformidad con los artículos 33 y 24 del Reglamento general de protección de datos. Dicha notificación no requiere el consentimiento de ninguno de los demás corresponsables del tratamiento.
- 8) En el ámbito de aplicación de la pasarela del marco de confianza, solo podrán acceder a los datos personales intercambiados las personas autorizadas por las autoridades nacionales o los organismos oficiales designados.
- 9) Cada autoridad expedidora llevará un registro de las actividades de tratamiento bajo su responsabilidad. La corresponsabilidad podrá indicarse en dicho registro.

*Subsección 2***Responsabilidades y funciones para la tramitación de las solicitudes de los interesados y la información a estos**

- 1) Cada responsable del tratamiento, en su calidad de autoridad expedidora, facilitará a las personas físicas cuyo certificado o certificados haya revocado (“interesados”) información relativa a dicha revocación y al tratamiento de sus datos personales en la pasarela del certificado COVID digital de la UE a efectos de apoyar el intercambio de listas de revocación, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento general de protección de datos, a menos que ello resulte imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado.
- 2) Cada responsable del tratamiento actuará como punto de contacto para las personas físicas cuyo certificado haya revocado y tramitará las solicitudes presentadas por los interesados o sus representantes en el ejercicio de sus derechos de conformidad con el Reglamento general de protección de datos. Si un corresponsable del tratamiento recibe una solicitud de un interesado relativa a un certificado expedido por otro corresponsable del tratamiento, informará al interesado de la identidad y datos de contacto de dicho corresponsable del tratamiento. Si así lo solicita otro corresponsable del tratamiento, estos se ayudarán mutuamente en la tramitación de las solicitudes de los interesados y se responderán sin demora excesiva y, a más tardar, en el plazo de un mes desde la recepción de la solicitud de ayuda. Si una solicitud está relacionada con datos presentados por un tercer país, el responsable del tratamiento que reciba la solicitud la tramitará e informará al interesado de la identidad y datos de contacto de la autoridad expedidora del tercer país.
- 3) Cada responsable del tratamiento pondrá a disposición de los interesados el contenido del presente anexo, en especial las disposiciones establecidas en los puntos 1 y 2.

SECCIÓN 2

Gestión de los incidentes de seguridad, especialmente las violaciones de la seguridad de los datos personales

- 1) Los corresponsables del tratamiento se ayudarán mutuamente en la detección y el manejo de los incidentes de seguridad, especialmente las violaciones de la seguridad de los datos personales, relacionados con el tratamiento en la pasarela del certificado COVID digital de la UE.
- 2) En particular, los corresponsables del tratamiento se notificarán lo siguiente:
 - a) todo riesgo potencial o real para la disponibilidad, confidencialidad o integridad de los datos personales objeto de tratamiento en la pasarela del marco de confianza;
 - b) toda violación de la seguridad de los datos personales, sus consecuencias probables y la evaluación del riesgo con respecto a los derechos y libertades de las personas físicas, así como toda medida adoptada para resolver dicha violación y mitigar dicho riesgo;
 - c) todo incumplimiento de las salvaguardas técnicas u organizativas de la operación de tratamiento en la pasarela del marco de confianza.
- 3) Los corresponsables del tratamiento comunicarán toda violación de la seguridad de los datos personales relacionada con la operación de tratamiento en la pasarela del marco de confianza a la Comisión a las autoridades de control competentes y, en su caso, a los interesados, de conformidad con los artículos 33 y 34 del Reglamento general de protección de datos o tras la notificación de la Comisión.
- 4) Cada autoridad expedidora aplicará las medidas técnicas y organizativas adecuadas, destinadas a:
 - a) garantizar y proteger la disponibilidad, integridad y confidencialidad de los datos personales tratados conjuntamente;
 - b) proteger los datos personales que obren en su poder contra todo tratamiento, pérdida, utilización, divulgación, adquisición o acceso no autorizados o ilícitos;
 - c) garantizar que el acceso a los datos personales no se comunique ni se permita a ninguna persona distinta de los destinatarios o encargados del tratamiento.

SECCIÓN 3

Evaluación de impacto relativa a la protección de datos

- 1) Si un responsable del tratamiento, para cumplir las obligaciones que le imponen los artículos 35 y 36 del Reglamento (UE) 2016/679, necesita información de otro responsable del tratamiento, enviará una solicitud específica al buzón funcional al que se refiere la sección 1, subsección 1, punto 4. Este último responsable hará lo posible por facilitar esa información.»

ANEXO IV

«ANEXO VII

RESPONSABILIDADES DE LA COMISIÓN COMO ENCARGADA DEL TRATAMIENTO DE DATOS EN LA PASARELA DEL CERTIFICADO COVID DIGITAL DE LA UE PARA EL INTERCAMBIO DE LISTAS DE REVOCACIÓN DEL CCD DE LA UE

La Comisión deberá:

- 1) Crear y garantizar una infraestructura de comunicación segura y fiable en nombre de los Estados miembros que permita el intercambio de listas de revocación presentadas en la pasarela del certificado COVID digital de la UE.
- 2) Para cumplir sus obligaciones como encargada del tratamiento de datos del portal del marco de confianza para los Estados miembros, la Comisión podrá recurrir a terceros como subencargados del tratamiento; La Comisión informará a los corresponsables del tratamiento de cualquier cambio previsto en relación con la adición o sustitución de otros subencargados del tratamiento, dándoles así la oportunidad de oponerse de forma conjunta a tales cambios. Asimismo, deberá velar por que se apliquen a estos subencargados del tratamiento las mismas obligaciones de protección de datos que contiene la presente Decisión.
- 3) Tratar los datos personales basándose exclusivamente en las instrucciones documentadas dadas por los responsables del tratamiento, salvo que esté obligada a ello en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros; en tal caso, la Comisión informará a los responsables del tratamiento de ese requisito jurídico antes del tratamiento, a menos que el citado Derecho prohíba enviar esa información por motivos importantes de interés público.

El tratamiento por parte de la Comisión conlleva lo siguiente:

- a) la autenticación de los servidores finales nacionales, basada en los certificados de estos;
 - b) la recepción de los datos a los que se refiere el artículo 5 bis, apartado 3, de la Decisión, cargados por los servidores finales nacionales mediante una interfaz de programación de aplicaciones que les permite cargar los datos pertinentes;
 - c) el almacenamiento de los datos en la pasarela del certificado COVID digital de la UE;
 - d) la disposición de los datos de modo que puedan ser descargados por los servidores finales nacionales;
 - e) la supresión de los datos en su fecha de expiración o por orden del responsable del tratamiento que los haya presentado;
 - f) al finalizar la prestación del servicio, la eliminación de los datos restantes, salvo que el Derecho de la Unión o del Estado miembro exija el almacenamiento de los datos personales.
- 4) Adoptar todas las medidas de seguridad organizativa, física y lógica más avanzadas que sean necesarias para el mantenimiento de la pasarela del certificado COVID digital de la UE. A tal fin, la Comisión deberá:
 - a) designar una entidad responsable de la gestión de la seguridad en la pasarela del certificado COVID digital de la UE, comunicar a los corresponsables del tratamiento sus datos de contacto y garantizar su disponibilidad para reaccionar ante las amenazas para la seguridad;
 - b) asumir la responsabilidad respecto a la seguridad de la pasarela del certificado COVID digital de la UE, incluyendo la realización periódica de pruebas, evaluaciones y valoraciones de las medidas de seguridad;
 - c) velar por que todas las personas a las que se conceda acceso a la pasarela del certificado COVID digital de la UE estén sujetas a una obligación contractual, profesional o legal de confidencialidad.
 - 5) Adoptar todas las medidas de seguridad necesarias para evitar comprometer el correcto funcionamiento operativo de los servidores finales nacionales. A tal fin, instaurará procedimientos específicos relativos a la conexión de los servidores finales con la pasarela del certificado COVID digital de la UE. Esto incluye:
 - a) un procedimiento de evaluación de riesgos a fin de detectar y estimar las amenazas potenciales para el sistema;
 - b) un procedimiento de auditoría y verificación a fin de:
 - i) comprobar la correspondencia entre las medidas de seguridad implementadas y la política de seguridad aplicable,
 - ii) controlar periódicamente la integridad de los ficheros del sistema, los parámetros de seguridad y las autorizaciones concedidas,

- iii) vigilar para detectar violaciones de la seguridad e intrusiones,
 - iv) introducir cambios para mitigar las deficiencias existentes en materia de seguridad,
 - v) definir las condiciones en las que se autorizará, también a petición de los responsables del tratamiento, la realización de auditorías independientes, en particular inspecciones, y verificaciones de las medidas de seguridad, y se contribuirá a ellas, sujeto a condiciones que respeten el Protocolo (n.º 7) del TFUE sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea;
- c) la modificación del procedimiento de control para documentar y medir el impacto de un cambio antes de aplicarlo y la información continua a los responsables del tratamiento sobre los cambios que puedan afectar a la comunicación con sus infraestructuras o a la seguridad de estas,
- d) el establecimiento de un procedimiento de mantenimiento y reparación para especificar las normas y condiciones que han de respetarse cuando deba procederse al mantenimiento o la reparación de equipos,
- e) el establecimiento de un procedimiento en caso de incidentes de seguridad para definir el régimen de notificación y remisión a instancia superior, informar sin demora a los responsables correspondientes del tratamiento para que notifiquen a las autoridades nacionales de supervisión de la protección de datos cualquier violación de la seguridad de los datos personales y definir un procedimiento disciplinario para las violaciones de la seguridad.
- 6) Adoptar las medidas de seguridad física o lógica más avanzadas para las instalaciones que alojen el equipo de la pasarela del certificado COVID digital de la UE y para los controles de los datos lógicos y el acceso de seguridad. A tal fin, la Comisión deberá:
- a) poner en ejecución medidas de seguridad física a fin de establecer perímetros de seguridad nítidos que permitan detectar las violaciones;
 - b) controlar el acceso a las instalaciones y mantener un registro de visitantes a efectos de seguimiento;
 - c) velar por que las personas externas a las que se haya concedido acceso a los locales sean acompañadas por personal debidamente autorizado;
 - d) velar por que no puedan añadirse, sustituirse ni retirarse equipos sin la autorización previa de los organismos responsables designados;
 - e) controlar el acceso desde y hacia los servidores finales nacionales en la pasarela del marco de confianza;
 - f) velar por que las personas que accedan a la pasarela del certificado COVID digital de la UE estén identificadas y autenticadas;
 - g) verificar los derechos de autorización relacionados con el acceso a la pasarela del certificado COVID digital de la UE en caso de que se produzca una violación de la seguridad que afecte a esta infraestructura;
 - h) mantener la integridad de la información transmitida a través de la pasarela del certificado COVID digital de la UE;
 - i) aplicar medidas de seguridad técnica y organizativa para evitar el acceso no autorizado a datos personales;
 - j) aplicar, siempre que sea necesario, medidas para bloquear el acceso no autorizado a la pasarela del certificado COVID digital de la UE desde el dominio de las autoridades expedidoras (es decir: bloqueo de una ubicación o de una dirección IP).
- 7) Adoptar medidas para proteger su dominio, incluida la desconexión, en caso de que se produzca una desviación sustancial con respecto a los principios y conceptos de calidad o seguridad.
- 8) Mantener un plan de gestión de riesgos relacionado con su ámbito de responsabilidad.
- 9) Monitorizar, en tiempo real, el funcionamiento de todos los componentes de servicio de sus servicios de la pasarela del marco de confianza, elaborar estadísticas regulares y llevar registros.
- 10) Prestar apoyo con respecto a todos los servicios de la pasarela del marco de confianza en inglés, las veinticuatro horas del día, siete días a la semana, por teléfono, correo electrónico o portal web, y aceptar las llamadas de los usuarios autorizados: los coordinadores de la pasarela del Certificado COVID Digital de la UE y sus respectivos servicios de asistencia, responsables de proyectos y personas designadas por la Comisión.
- 11) Ayudar en la medida de lo posible a los responsables del tratamiento con medidas técnicas y organizativas apropiadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2018/1725 para que cumplan su obligación de responder a las solicitudes de ejercicio de los derechos de los interesados establecidas en el capítulo III del Reglamento general de protección de datos.

- 12) Ayudar a los corresponsables del tratamiento proporcionándoles información sobre la pasarela del Certificado COVID Digital de la UE, a fin de dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de los artículos 32, 33, 34, 35 y 36 del Reglamento general de protección de datos;
 - 13) Garantizar que los datos tratados en la pasarela del Certificado COVID Digital de la UE sean ininteligibles para cualquier persona que no esté autorizada a acceder a ella;
 - 14) Adoptar todas las medidas pertinentes para impedir que los operadores de la pasarela del Certificado COVID Digital de la UE accedan sin autorización a los datos transmitidos;
 - 15) Adoptar medidas para facilitar la interoperabilidad y la comunicación entre los responsables del tratamiento designados de la pasarela del Certificado COVID Digital de la UE;
 - 16) Llevar un registro de las actividades de tratamiento realizadas en nombre de los corresponsables del tratamiento de conformidad con el artículo 31, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725.».
-

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/484 DE LA COMISIÓN**de 23 de marzo de 2022****por la que se establecen excepciones al Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo y al Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión en lo que atañe al cumplimiento de determinadas condiciones relativas al pago de ecologización para el año de solicitud 2022***[notificada con el número C(2022) 1875]*

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 69, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El título III, capítulo 3, del Reglamento (UE) n.º 1307/2013 prevé un pago para prácticas agrícolas beneficiosas para el clima y el medio ambiente («pago de ecologización»). Estas prácticas incluyen la diversificación de cultivos, de acuerdo con el artículo 43, apartado 2, letra a), y las superficies de interés ecológico, de acuerdo con el artículo 43, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento. Otras normas sobre tales prácticas están recogidas en el capítulo 3 del Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión ⁽²⁾.
- (2) Según el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, a efectos de la diversificación de cultivos, la tierra en barbecho se considera un cultivo diferente de las gramíneas u otros forrajes herbáceos. Esto implica que la tierra que haya servido para el pastoreo o haya sido cosechada con fines de producción no puede ser computada como tierra en barbecho.
- (3) Según el artículo 46, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, las superficies dedicadas a tierras en barbecho pueden considerarse superficies de interés ecológico. El artículo 45, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014 exige que no haya producción agrícola en las tierras en barbecho, y su artículo 45, apartado 10 *ter*, prohíbe el uso de productos fitosanitarios en las tierras en barbecho consideradas superficies de interés ecológico.
- (4) El 24 de febrero de 2022, la invasión rusa de Ucrania provocó un fuerte aumento de los precios de las materias primas y repercutió en la oferta y la demanda de productos agrícolas. Para hacer frente a esta situación, debe aumentarse el potencial de producción agrícola de la Unión tanto para el suministro de alimentos como para el de piensos.
- (5) Las tierras en barbecho siguen siendo tierras cultivables aptas para la producción vegetal que, aunque en distintos grados en función de sus condiciones, como la calidad del suelo, podrían utilizarse inmediatamente para producir alimentos y piensos. Por lo tanto, a fin de que los agricultores puedan sacar el máximo rendimiento de las superficies disponibles para la producción de alimentos y la alimentación de animales, debe autorizarse a los Estados miembros a establecer excepciones a las condiciones relativas al pago de ecologización, incluido el uso de productos fitosanitarios, para el año de solicitud 2022, en lo que atañe a las tierras en barbecho que hayan sido declaradas conformes con los requisitos de diversificación de cultivos o de superficies de interés ecológico, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, y el artículo 46, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, respectivamente.
- (6) La presente Decisión debe establecer excepciones a las obligaciones en materia de diversificación de cultivos y de superficie de interés ecológico solamente en la medida y durante el tiempo que sean estrictamente necesarios. Las excepciones deben limitarse al año de solicitud 2022 y tener como objetivo hacer frente a la repercusión en la oferta y la demanda de productos agrícolas permitiendo un aumento de la superficie total de tierra cultivable disponible para la producción de alimentos y piensos.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 608.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión, de 11 de marzo de 2014, que completa el Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 que modifica el anexo X de dicho Reglamento (DO L 181 de 20.6.2014, p. 1).

- (7) A la hora de decidir sobre la aplicación de las excepciones, los Estados miembros deben tener debidamente en cuenta los objetivos de las prácticas agrícolas beneficiosas para el clima y el medio ambiente y, en particular, la necesidad de una protección suficiente de la calidad del suelo y de la calidad de los recursos naturales y la biodiversidad, especialmente durante los períodos más sensibles para la floración y las aves nidificadoras.
- (8) Con el fin de garantizar que las excepciones autorizadas por la presente Decisión surtan los efectos deseados en relación con los objetivos perseguidos, a saber, la mitigación del aumento de precios de las materias primas y la repercusión en la oferta y la demanda, los Estados miembros deben adoptar sus decisiones acerca de la aplicación de las excepciones en un plazo de veintiún días a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión y notificar a la Comisión las decisiones adoptadas en un plazo de siete días a partir de la fecha en que las hayan adoptado.
- (9) Para que la Comisión pueda supervisar la correcta aplicación de las excepciones previstas así como su repercusión, los Estados miembros deben facilitar información acerca del número de explotaciones y hectáreas a las que se aplican las excepciones. Esta información debe ponerse a disposición de la Comisión a más tardar el 15 de diciembre de 2022 mediante los instrumentos de notificación existentes.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de Gestión de Pagos Directos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Decisiones por las que se establecen excepciones a determinadas condiciones relativas al pago de ecologización para el año de solicitud 2022

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, para el año de solicitud 2022, los Estados miembros podrán decidir que las tierras en barbecho se consideren un cultivo diferenciado a pesar de que dichas tierras hayan servido para el pastoreo, hayan sido cosechadas con fines de producción o hayan sido cultivadas.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014, para el año de solicitud 2022, los Estados miembros podrán decidir que las tierras en barbecho se consideren superficies de interés ecológico con arreglo al artículo 46, apartado 2, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1307/2013, a pesar de que dichas tierras hayan servido para el pastoreo, hayan sido cosechadas con fines de producción o hayan sido cultivadas. Se aplicará el factor de ponderación establecido en el anexo X del Reglamento (UE) n.º 1307/2013 para las tierras en barbecho.

No obstante lo dispuesto en el artículo 45, apartado 10 *ter*, del Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014, cuando los Estados miembros hagan uso de la excepción contemplada en el párrafo primero del presente apartado, también podrán decidir permitir el uso de productos fitosanitarios en las zonas que hayan servido para el pastoreo, hayan sido cosechadas con fines de producción o hayan sido cultivadas.

Artículo 2

Plazo

Las decisiones contempladas en el artículo 1 se adoptarán en un plazo de veintiún días a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 3

Notificaciones

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las decisiones adoptadas en aplicación del artículo 1 en un plazo de siete días a partir de la fecha en que las hayan adoptado.
2. A más tardar el 15 de diciembre de 2022, los Estados miembros notificarán a la Comisión el número de explotaciones que hayan hecho uso de las excepciones previstas en el artículo 1 y el número de hectáreas en las que se hayan aplicado dichas excepciones.

*Artículo 4***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 2022.

Por la Comisión
Janusz WOJCIECHOWSKI
Miembro de la Comisión

DECISIÓN (UE) 2022/485 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO**de 17 de marzo de 2022****por la que se modifica la Decisión 2010/624/UE relativa a la gestión de las operaciones de empréstito y préstamo concluidas por la Unión con arreglo al mecanismo europeo de estabilización financiera****(BCE/2022/11)**

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 122, apartado 2, y su artículo 132, apartado 1,

Vistos los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, y en particular sus artículos 17, 21 y 34.1,

Visto el Reglamento (UE) n.º 407/2010 del Consejo, de 11 de mayo de 2010, por el que se establece un mecanismo europeo de estabilización financiera ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los depósitos mantenidos en el Banco Central Europeo (BCE) conforme a la Decisión 2010/624/UE del Banco Central Europeo (BCE/2010/17) ⁽²⁾ deben remunerarse de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de la Decisión (UE) 2019/1743 del Banco Central Europeo (BCE/2019/31) ⁽³⁾, a fin de garantizar que los depósitos comparables se remuneren de manera coherente en todo el Eurosistema.
- (2) Debe modificarse en consecuencia la Decisión 2010/624/UE (BCE/2010/17).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1***Modificación**

El artículo 4 de la Decisión BCE/2010/17 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Las cuentas a que se refiere el artículo 2 se remunerarán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de la Decisión (UE) 2019/1743 del Banco Central Europeo (BCE/2019/31) ^(*).

^(*) Decisión (UE) 2019/1743 del Banco Central Europeo, de 15 de octubre de 2019, relativa a la remuneración de las tenencias de exceso de reservas y de determinados depósitos (BCE/2019/31) (DO L 267 de 21.10.2019, p. 12).».

*Artículo 2***Entrada en vigor**

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

⁽¹⁾ DO L 118 de 12.5.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2010/624/UE del Banco Central Europeo, de 14 de octubre de 2010, relativa a la gestión de las operaciones de empréstito y préstamo concluidas por la Unión con arreglo al mecanismo europeo de estabilización financiera (BCE/2010/17) (DO L 275 de 20.10.2010, p. 10).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2019/1743 del Banco Central Europeo, de 15 de octubre de 2019, relativa a la remuneración de las tenencias de exceso de reservas y de determinados depósitos (BCE/2019/31) (DO L 267 de 21.10.2019, p. 12).

Hecho en Fráncfort del Meno, el 17 de marzo de 2022.

La Presidenta del BCE
Christine LAGARDE

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



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

ES