



Sumario

I *Actos legislativos*

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2022/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, sobre un régimen piloto de infraestructuras del mercado basadas en la tecnología de registro descentralizado y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 600/2014 y (UE) n.º 909/2014 y la Directiva 2014/65/UE ⁽¹⁾** 1

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/859 de la Comisión, de 24 de mayo de 2022, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común** 34
- ★ **Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja ⁽¹⁾** 37
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/861 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, por el que se establecen normas excepcionales aplicables a las segundas solicitudes de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a los centros escolares de los Estados miembros y se establecen excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en lo que atañe a la reasignación de la ayuda de la Unión para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023** 42
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/862 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que atañe a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión ⁽¹⁾** 45

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2022/863 del Consejo, de 24 de mayo de 2022, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la Comisión Mixta UE-PTC creada por el Convenio de 20 de mayo de 1987 relativo a un régimen común de tránsito en lo que respecta a las modificaciones de dicho Convenio** 62
- ★ **Decisión (UE) 2022/864 del Consejo, de 24 de mayo de 2022, por la que se modifica la Decisión 1999/70/CE relativa a los auditores externos de los bancos centrales nacionales, en lo que respecta al auditor externo del Lietuvos bankas** 64
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/865 del Consejo, de 24 de mayo de 2022, por la que se autoriza a la República Checa a introducir una medida especial de excepción a lo dispuesto en el artículo 287 de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido** 66
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2022/866 de la Comisión, de 25 de mayo de 2022, sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida Primer PIP de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 3318] ⁽¹⁾** 68

RECOMENDACIONES

- ★ **Recomendación (UE) 2022/867 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, sobre la liberación de reservas de petróleo de emergencia por parte de los Estados miembros tras la invasión de Ucrania** 72

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/658 del Consejo, de 21 de abril de 2022, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 269/2014 relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania (DO L 120 de 21.4.2022)** 74
- ★ **Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2022/660 del Consejo, de 21 de abril de 2022, por la que se modifica la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania (DO L 120 de 21.4.2022)** 75

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/858 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 30 de mayo de 2022

sobre un régimen piloto de infraestructuras del mercado basadas en la tecnología de registro descentralizado y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 600/2014 y (UE) n.º 909/2014 y la Directiva 2014/65/UE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Banco Central Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es importante garantizar que la normativa de la Unión en materia de servicios financieros se adapte a la era digital y contribuya a una economía a prueba de acontecimientos futuros y que esté al servicio de los ciudadanos, en particular permitiendo la implantación de tecnologías innovadoras. La Unión tiene interés estratégico en explorar, desarrollar y promover la adopción de tecnologías transformadoras en el sector financiero, incluyendo el uso de la tecnología de registro descentralizado (TRD). Los criptoactivos son una de las principales aplicaciones de la tecnología de registro descentralizado en el sector financiero.
- (2) La mayor parte de los criptoactivos quedan fuera del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros y plantean, entre otras cosas, desafíos en términos de protección de los inversores, integridad del mercado, consumo energético y estabilidad financiera. Por lo tanto, estos criptoactivos requieren un marco normativo específico a escala de la Unión. Por el contrario, otros criptoactivos se consideran instrumentos financieros en el sentido de la Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. En la medida en que los criptoactivos se consideren un instrumento financiero con arreglo a dicha Directiva, a los emisores y a las

⁽¹⁾ DO C 244 de 22.6.2021, p. 4.

⁽²⁾ DO C 155 de 30.4.2021, p. 31.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 24 de marzo de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de abril de 2022.

⁽⁴⁾ Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros, y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349).

empresas que llevan a cabo actividades relacionadas con dichos criptoactivos puede serles de aplicación un conjunto completo de normas de la Unión sobre servicios financieros, entre ellas, los Reglamentos (UE) n.º 236/2012 ⁽⁵⁾, (UE) n.º 596/2014 ⁽⁶⁾, (UE) n.º 909/2014 ⁽⁷⁾ y (UE) 2017/1129 ⁽⁸⁾ y las Directivas 98/26/CE ⁽⁹⁾ y 2013/50/UE ⁽¹⁰⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (3) Se espera que la llamada «toquenización» de los instrumentos financieros, es decir, la representación digital de instrumentos financieros mediante sistemas basados en tecnología de registro descentralizado o la emisión de activos de tipo tradicional en forma de autenticación por tóquenes para que puedan ser emitidos, almacenados y transferidos empleando un registro descentralizado, genere oportunidades para mejorar la eficiencia en los procesos de negociación y poscontratación. Sin embargo, dado que en un mundo «toquenizado» persisten equilibrios fundamentales relativos al riesgo de crédito y a la liquidez, el éxito de los sistemas basados en tóquenes dependerá de la forma en que interactúen con los sistemas tradicionales basados en cuentas de valores, al menos en el ínterin.
- (4) La normativa de la Unión en materia de servicios financieros no se concibió teniendo en mente la tecnología de registros distribuidos ni los criptoactivos y contiene disposiciones que podrían impedir o limitar el uso de la tecnología de registros distribuidos en la emisión, negociación y liquidación de los criptoactivos que se consideran instrumentos financieros. También existe actualmente una falta de infraestructuras del mercado financiero autorizadas que utilicen tecnología de registro descentralizado para prestar servicios de negociación o liquidación de los criptoactivos que se consideran instrumentos financieros, o una combinación de dichos servicios. El desarrollo de un mercado secundario de tales criptoactivos podría aportar múltiples beneficios, como por ejemplo el aumento de la eficiencia, la transparencia y la competencia en relación con las actividades de negociación y liquidación.
- (5) Al mismo tiempo, existe un vacío legal debido a las particularidades jurídicas, tecnológicas y operativas relacionadas con el uso de la tecnología de registro descentralizado y de los criptoactivos que se consideran instrumentos financieros. Por ejemplo, no se imponen requisitos de transparencia, fiabilidad o seguridad de los protocolos ni de los «contratos inteligentes» que sustentan los criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros. La tecnología subyacente también podría plantear algunas formas novedosas de riesgo que las normas existentes no tratan adecuadamente. En la Unión se han desarrollado varios proyectos sobre negociación de criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros y sobre los servicios y actividades de poscontratación conexos, pero son pocos los que se encuentran ya en funcionamiento, y los que sí lo están tienen un alcance limitado. Además, como ponen de relieve los Grupos Consultivos del Banco Central Europeo (BCE) de Infraestructura de Mercado para Valores y Activos de Garantía y de Infraestructura de Mercado para Pagos, el uso de tecnología de registro descentralizado conllevaría retos similares a aquellos a los que se enfrentan las tecnologías convencionales (como las cuestiones relativas a la fragmentación y la interoperabilidad) y podría generar nuevos problemas (por ejemplo, relacionados con la validez legal de los tóquenes). Dada la limitada experiencia en cuanto a la negociación de criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros y a los servicios y actividades de poscontratación conexos, sería prematuro realizar en este momento modificaciones significativas de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros para permitir el pleno despliegue de dichos criptoactivos y su tecnología subyacente. Al mismo tiempo, la creación de una infraestructura del mercado financiero para los criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros se ve actualmente constreñida por requisitos imbricados en la normativa de la Unión en materia de servicios financieros que no son apropiados para los criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros ni al uso de la tecnología de registro descentralizado. Por ejemplo, las plataformas de negociación de criptoactivos suelen dar acceso directo a los inversores minoristas, mientras que los centros de negociación tradicionales suelen dar acceso a los inversores minoristas solo a través de intermediarios financieros.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 236/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012, sobre las ventas en corto y determinados aspectos de las permutas de cobertura por impago (DO L 86 de 24.3.2012, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el abuso de mercado (Reglamento sobre abuso de mercado) y por el que se derogan la Directiva 2003/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 2003/124/CE, 2003/125/CE y 2004/72/CE de la Comisión (DO L 173 de 12.6.2014, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifica la Directiva 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) n.º 236/2012 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2017/1129 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores en un mercado regulado y por el que se deroga la Directiva 2003/71/CE (DO L 168 de 30.6.2017, p. 12).

⁽⁹⁾ Directiva 98/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 1998, sobre la firmeza de la liquidación en los sistemas de pagos y de liquidación de valores (DO L 166 de 11.6.1998, p. 45).

⁽¹⁰⁾ Directiva 2013/50/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se modifican la Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado, la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores, y la Directiva 2007/14/CE de la Comisión por la que se establecen disposiciones de aplicación de determinadas prescripciones de la Directiva 2004/109/CE (DO L 294 de 6.11.2013, p. 13).

- (6) A fin de permitir el desarrollo de los criptoactivos que se consideran instrumentos financieros y el desarrollo de la tecnología de registro descentralizado, al tiempo que se preserva un elevado nivel de protección de los inversores, integridad del mercado, estabilidad financiera y transparencia, y se evita el arbitraje regulatorio y el vacío legal, sería útil crear un régimen piloto de las infraestructuras del mercado basadas en la tecnología de registro descentralizado para poner a prueba dichas infraestructuras del mercado basadas en la TRD (en lo sucesivo, «régimen piloto»). El régimen piloto debe permitir que determinadas infraestructuras del mercado basadas en la TRD queden temporalmente exentas de algunos de los requisitos específicos de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros que, de otro modo, podrían impedir que los organismos rectores desarrollen soluciones para la negociación y liquidación de operaciones con criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros, sin debilitar ninguno de los requisitos y garantías actualmente aplicados a las infraestructuras del mercado tradicionales. Las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y sus organismos rectores deben contar con garantías adecuadas relacionadas con el uso de la tecnología de registro descentralizado para asegurar una protección eficaz de los inversores, incluyendo cadenas de responsabilidad frente a los clientes claramente definidas por toda pérdida debida a fallos operativos. El régimen piloto también debe permitir a la Autoridad Europea de Supervisión (la Autoridad Europea de Valores y Mercados) creada por el Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾ (AEVM) y a las autoridades competentes extraer conclusiones del régimen piloto y adquirir experiencia sobre las oportunidades y los riesgos específicos relacionados con los criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros y con la tecnología subyacente. La experiencia adquirida con el régimen piloto debe ayudar a identificar posibles propuestas prácticas para crear un marco regulatorio adecuado con el fin de introducir ajustes específicos en el Derecho de la Unión en materia de emisión, custodia y administración de activos, negociación y liquidación de instrumentos financieros basados en la TRD.
- (7) Para alcanzar los objetivos del régimen piloto, debe crearse un nuevo tipo de infraestructura de mercado de la Unión basada en la TRD, con el fin de garantizar que la Unión sea capaz de ejercer un liderazgo competitivo en relación con los instrumentos financieros tokenizados y contribuir al desarrollo de un mercado secundario para dichos activos. El tipo de infraestructura del mercado basada en la TRD debe ser opcional y no debe impedir que las infraestructuras de los mercados financieros, como los centros de negociación, los depositarios centrales de valores (DCV) y las entidades de contrapartida central (ECC), desarrollen servicios y actividades de negociación y poscontratación de los criptoactivos que se consideran instrumentos financieros o basados en la tecnología de registro descentralizado, con arreglo a la normativa vigente de la Unión en materia de servicios financieros.
- (8) Las infraestructuras del mercado basadas en la TRD solo deben admitir a negociación o registrar instrumentos financieros basados en la TRD en un registro descentralizado. Los instrumentos financieros basados en la TRD deben ser criptoactivos que tienen la consideración de instrumentos financieros y que se emitan, transfieran y almacenen en un registro descentralizado.
- (9) La normativa de la Unión en materia de servicios financieros tiene vocación de neutralidad en cuanto al uso de una tecnología concreta con respecto a otra. Por lo tanto, deben evitarse las referencias a un tipo específico de tecnología de registro descentralizado. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD deben garantizar que están en disposición de cumplir todos los requisitos aplicables, independientemente de la tecnología utilizada.
- (10) Al aplicar el presente Reglamento, deben tenerse en cuenta los principios de neutralidad tecnológica, proporcionalidad, igualdad de condiciones y «misma actividad, mismos riesgos, mismas normas» para garantizar que los participantes en el mercado dispongan de un margen regulatorio para innovar y respetar los valores de transparencia, equidad, estabilidad, protección de los inversores, rendición de cuentas e integridad del mercado, y para garantizar la protección de la intimidad y los datos personales, tal como garantizan los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (11) El acceso al régimen piloto no debe limitarse a entidades ya autorizadas, sino que ha de estar abierto a nuevos participantes. Una entidad que no esté autorizada con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 o a la Directiva 2014/65/UE podría solicitar una autorización con arreglo a dicho Reglamento o a dicha Directiva, respectivamente, y, simultáneamente, una autorización específica con arreglo al presente Reglamento. En tales casos, la autoridad competente no debe evaluar si dicha entidad cumple los requisitos del Reglamento (UE) n.º 909/2014 o de la Directiva 2014/65/UE respecto de los que se ha solicitado una exención con arreglo al presente Reglamento. Dichas entidades solo deben poder gestionar infraestructuras del mercado basadas en la TRD de conformidad con el presente Reglamento, y su autorización debe revocarse una vez que haya expirado su autorización específica, a menos que las entidades presenten una solicitud completa de autorización con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 o a la Directiva 2014/65/UE.

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n.º 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión (DO L 331 de 15.12.2010, p. 84).

- (12) El concepto de infraestructura del mercado basada en la TRD comprende los sistemas multilaterales de negociación basados en la TRD (en lo sucesivo, «SMN basados en la TRD»), los sistemas de liquidación basados en la TRD (en lo sucesivo, «SL basados en la TRD») y los sistemas de negociación y liquidación basados en la TRD (en lo sucesivo, «SNL basados en la TRD»).
- (13) Un SMN basado en la TRD debe ser un sistema multilateral de negociación gestionado por una empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado autorizado con arreglo a la Directiva 2014/65/UE, y que ha recibido una autorización específica con arreglo al presente Reglamento. Una entidad de crédito autorizada con arreglo a la Directiva 2013/36/UE que preste servicios de inversión o realice actividades de inversión solo debe tener permitido gestionar un SMN basado en la TRD cuando esté autorizada como empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado con arreglo a la Directiva 2014/65/UE. Los SMN basados en la TRD y sus organismos rectores deben estar sujetos a todos los requisitos aplicables a los sistemas multilaterales de negociación y a sus organismos rectores con arreglo al Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾, a la Directiva 2014/65/UE o de cualquier otra normativa de la Unión aplicable en materia de servicios financieros, excepto los requisitos respecto de los cuales la autoridad competente haya concedido una exención de conformidad con el presente Reglamento.
- (14) El uso de la tecnología de registro descentralizado, a través del cual todas las operaciones quedan registradas en un registro descentralizado, puede acelerar y combinar la negociación y liquidación casi en tiempo real, así como permitir la combinación de los servicios y actividades de negociación y poscontratación. Sin embargo, la combinación de actividades de negociación y poscontratación dentro de una única entidad no se contempla en las normas actuales, con independencia de la tecnología utilizada, debido a decisiones políticas relacionadas con la especialización del riesgo y la desagregación para estimular la competencia. El régimen piloto no debe ser un precedente que justifique una reforma fundamental de la separación de las actividades de negociación y poscontratación ni del panorama de las infraestructuras de los mercados financieros. Sin embargo, teniendo en cuenta los beneficios potenciales de la tecnología de registro descentralizado en cuanto a la combinación de la negociación y la liquidación, está justificado ofrecer una infraestructura del mercado basada en la TRD específica en el régimen piloto, a saber, el SNL basado en la TRD, que combine las actividades que normalmente realizan los sistemas multilaterales de negociación y los sistemas de liquidación de valores.
- (15) Un SNL basado en la TRD debe ser o bien un SMN basado en la TRD que combine los servicios prestados por un SMN basado en la TRD y un SL basado en la TRD, y estar gestionado por una empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado que haya recibido una autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento, o bien un SL basado en la TRD que combine los servicios prestados por un SMN basado en la TRD y un SL basado en la TRD, y estar gestionado por un DCV que haya recibido una autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento. Una entidad de crédito autorizada con arreglo a la Directiva 2013/36/UE que preste servicios de inversión o realice actividades de inversión solo debe tener permitido gestionar un SNL basado en la TRD cuando esté autorizada como empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado con arreglo a la Directiva 2014/65/UE. Una empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado que gestione un SNL basado en la TRD cumpla los requisitos aplicables a un SMN basado en la TRD, y que los DCV que gestionen un SNL basado en la TRD cumplan los requisitos aplicables a un SL basado en la TRD. Dado que un SNL basado en la TRD permitiría a una empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado prestar también servicios de liquidación y a un DCV prestar también servicios de negociación, es necesario que las empresas de servicios de inversión o los organismos rectores del mercado cumplan también los requisitos aplicables a un SL basado en la TRD, y que el DCV cumpla los requisitos aplicables a un SMN basado en la TRD. Teniendo en cuenta que los DCV no están sujetos a determinados requisitos de autorización y organización con arreglo a la Directiva 2014/65/UE cuando presten servicios o realicen actividades de inversión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 909/2014, conviene adoptar un enfoque similar en el régimen piloto tanto para las empresas de servicios de inversión como para los organismos rectores del mercado y para los DCV que gestionen un SNL basado en la TRD. Por consiguiente, una empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado que gestione un SNL basado en la TRD debe quedar exento de un conjunto limitado de requisitos de autorización y organización con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014, ya que la empresa de servicios de inversión o el organismo rector del mercado estará obligado a cumplir los requisitos de autorización y organización con arreglo a la Directiva 2014/65/UE. A la inversa, un DCV que gestione un SNL basado en la TRD debe quedar exento de un conjunto limitado de requisitos de autorización y organización con arreglo a la Directiva 2014/65/UE, ya que el DCV estará obligado a cumplir los requisitos de autorización y organización con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014. Dichas exenciones deben ser temporales y no deben aplicarse a una infraestructura del mercado basada en la TRD que opere fuera del régimen piloto. La AEVM debe poder evaluar las normas técnicas sobre el mantenimiento de registros y los riesgos operativos adoptadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 909/2014 con el fin de garantizar que se apliquen proporcionalmente a las empresas de servicios de inversión o los organismos rectores del mercado que gestionan un SNL basado en la TRD.
- (16) Los organismos rectores de SNL basados en la TRD deben poder solicitar las mismas exenciones que las disponibles para los organismos rectores de SMN basados en la TRD y de los SL basados en la TRD, siempre que cumplan las condiciones asociadas a las exenciones y cualesquiera medidas compensatorias requeridas por las autoridades competentes. A las exenciones que están disponibles para los SNL basados en la TRD, a todas las condiciones asociadas a tales exenciones, y a las medidas compensatorias se les deben aplicar consideraciones similares a las que se aplican a los SMN basados en la TRD y a los SL basados en la TRD.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a los mercados de instrumentos financieros y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 173 de 12.6.2014, p. 84).

- (17) Para ofrecer una mayor flexibilidad en la aplicación de determinados requisitos del Reglamento (UE) n.º 909/2014 a las empresas de servicios de inversión y a los organismos rectores del mercado que gestionan un SNL basado en la TRD, al tiempo que se garantiza la igualdad de condiciones con los DCV que prestan servicios de liquidación en el marco del régimen piloto, los DCV que gestionen un SL basado en la TRD o un SNL basado en la TRD y las empresas de servicios de inversión o los organismos rectores del mercado que gestionen un SNL basado en la TRD deben disponer de determinadas exenciones de los requisitos de dicho Reglamento en relación con las medidas para prevenir y corregir los fallos en la liquidación, de los requisitos de participación y transparencia, así como de los requisitos de recurrir a determinados procedimientos de comunicación con los participantes y otras infraestructuras del mercado. Dichas exenciones deben estar sujetas a condiciones asociadas, incluidos ciertos requisitos mínimos, y a cualquier medida compensatoria requerida por la autoridad competente, a fin de cumplir los objetivos de las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 909/2014 respecto de las cuales se solicita una exención, o para salvaguardar la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera. El organismo rector de un SNL basado en la TRD debe demostrar que la exención solicitada es proporcionada y está justificada por el uso de la tecnología de registro descentralizado.
- (18) Un SL basado en la TRD debe ser un sistema de liquidación de valores gestionado por un DCV autorizado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 que haya recibido una autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento. El SL basado en la TRD y el DCV que lo gestione deben estar sujetos a todos los requisitos pertinentes con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 y a cualquier otra normativa aplicable de la Unión en materia de servicios financieros, excepto los requisitos respecto de los cuales se haya concedido una exención de conformidad con el presente Reglamento.
- (19) Cuando el BCE y los bancos centrales nacionales, otras instituciones dirigidas por los Estados miembros que desempeñen funciones similares u otros organismos públicos que se encarguen de la gestión de la deuda pública en la Unión, o que intervengan en dicha gestión, gestionen un SL basado en la TRD, no se les debe obligar a solicitar de una autoridad competente un permiso específico para acogerse a una exención con arreglo al presente Reglamento, puesto que tales entidades no están obligadas a informar a las autoridades competentes ni a cumplir sus instrucciones, y están sujetas a un conjunto limitado de requisitos con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014.
- (20) La creación del régimen piloto debe realizarse sin perjuicio de las funciones y responsabilidades del BCE y de los bancos centrales nacionales en el Sistema Europeo de Bancos Centrales, establecidas en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y en el Protocolo (n.º 4) sobre los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, de promover el buen funcionamiento de los sistemas de pago y garantizar unos sistemas de compensación y de pago eficientes y solventes dentro de la Unión y con terceros países.
- (21) La atribución de responsabilidades de supervisión que prevé el presente Reglamento se justifica por las características y riesgos específicos del régimen piloto. Por consiguiente, la arquitectura de supervisión del régimen piloto no debe entenderse como un precedente para acto futuro alguno de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros.
- (22) Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD deben ser responsables en caso de pérdida de fondos, garantías o instrumentos financieros basados en la TRD. La responsabilidad del organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD debe limitarse al valor de mercado del activo perdido en el momento en que se produjo la pérdida. No debe responsabilizarse al organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD de eventos que no le sean atribuibles, en particular de cualquier acontecimiento respecto del que el organismo rector pueda probar que se ha producido de forma ajena a sus operaciones, incluidos los problemas derivados de un suceso externo que escapa a su control razonable.
- (23) A fin de permitir la innovación y la experimentación en un entorno normativo sólido, preservando al mismo tiempo la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera, los tipos de instrumentos financieros admitidos a negociación o registrados en una infraestructura del mercado basada en la TRD deben limitarse a acciones, bonos y participaciones en organismos de inversión colectiva que se beneficien de la exención de solo ejecución con arreglo a la Directiva 2014/65/UE. El presente Reglamento debe establecer unos umbrales que puedan reducirse en determinadas situaciones. En particular, para evitar cualquier riesgo para la estabilidad financiera, debe limitarse el valor agregado de mercado de los instrumentos financieros basados en la TRD admitidos a negociación o registrados en una infraestructura del mercado basada en la TRD.

- (24) A fin de aproximarse a la igualdad de condiciones para los instrumentos financieros admitidos a negociación en un centro de negociación tradicional en el sentido de la Directiva 2014/65/UE y para garantizar niveles elevados de protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera, los instrumentos financieros basados en la TRD admitidos a negociación en un SMN basado en la TRD o en un SNL basado en la TRD deben estar sujetos a las disposiciones que prohíben el abuso de mercado con arreglo al Reglamento (UE) n.º 596/2014.
- (25) A petición de un organismo rector de un SMN basado en la TRD, debe permitirse a las autoridades competentes que concedan una o varias exenciones temporales si dicho organismo rector cumple las condiciones asociadas a dichas exenciones y otros requisitos establecidos en el presente Reglamento. Un organismo rector de un SMN basado en la TRD también debe cumplir cualquier medida compensatoria requerida por la autoridad competente para alcanzar los objetivos de la disposición respecto de la cual se ha solicitado una exención, o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera.
- (26) A petición de un organismo rector de un SMN basado en la TRD, debe permitirse a las autoridades competentes que concedan una exención de la obligación de intermediación con arreglo a la Directiva 2014/65/UE. Actualmente, los sistemas multilaterales de negociación tradicionales solo pueden admitir como miembros o participantes a empresas de servicios de inversión, entidades de crédito y otras personas que tengan un nivel suficiente de capacidad de negociación y competencia y que mantengan unas disposiciones y unos recursos organizativos adecuados. Por el contrario, muchas plataformas de negociación de criptoactivos ofrecen un acceso sin intermediarios y directo a los inversores minoristas. En consecuencia, la obligación de intermediación con arreglo a la Directiva 2014/65/UE podría ser un obstáculo normativo al desarrollo de un sistema multilateral de negociación para los instrumentos financieros basados en TRD. A petición de un organismo rector de un SMN basado en la TRD, debe permitirse por lo tanto a la autoridad competente que conceda una exención temporal de dicha obligación de intermediación, a fin de proporcionar acceso directo a los inversores minoristas y permitir a estos negociar por cuenta propia, siempre que se establezcan salvaguardias adecuadas en relación con la protección de los inversores, que dichos inversores minoristas cumplan determinadas condiciones y que el organismo rector cumpla con cualquier otra medida de protección de los inversores que imponga la autoridad competente. Los inversores minoristas que tengan acceso directo a un SMN basado en la TRD como miembros o participantes con arreglo a una exención de la obligación de intermediación no deben considerarse empresas de servicios de inversión en el sentido de la Directiva 2014/65/UE por el mero hecho de ser miembros o participantes de un SMN basado en la TRD.
- (27) A petición de un organismo rector de un SMN basado en la TRD, debe permitirse a las autoridades competentes también que concedan una exención de los requisitos de comunicación de operaciones con arreglo al Reglamento (UE) n.º 600/2014, siempre que el SMN basado en la TRD cumpla determinadas condiciones.
- (28) Para que se conceda una exención con arreglo al presente Reglamento, el organismo rector del SMN basado en la TRD debe demostrar que la exención solicitada es proporcionada y se limita al uso de la tecnología de registro descentralizado descrita en su plan de negocio, así como que la exención solicitada se limita al SMN basado en la TRD y no se extiende a ningún otro sistema multilateral de negociación gestionado por la misma empresa de servicios de inversión o el mismo organismo rector del mercado.
- (29) A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, debe permitirse a las autoridades competentes que concedan una o varias exenciones temporales si cumple las condiciones asociadas a dichas exenciones y otros requisitos establecidos en el presente Reglamento para hacer frente a nuevas formas de riesgos derivados del uso de la tecnología de registro descentralizado. El DCV que gestione el SL basado en la TRD también debe cumplir cualquier medida compensatoria requerida por la autoridad competente para cumplir los objetivos de la disposición respecto de la cual se ha solicitado la exención o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera.
- (30) Debe permitirse eximir a los DCV que gestionen un SL basado en la TRD del cumplimiento de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 909/2014 que puedan crear obstáculos normativos para el desarrollo de SL basados en la TRD. Por ejemplo, las exenciones deben ser posibles en la medida en que las normas de dicho Reglamento aplicable a los DCV y que hacen mención a los términos «forma desmaterializada», «cuenta de valores» u «órdenes de transferencia» no sean de aplicación a los DCV que gestionen un SL basado en la TRD, a excepción de los requisitos para los enlaces entre DCV, que sí se aplicarán *mutatis mutandis*. En cuanto al término «cuenta de valores», la exención se aplicaría para las normas sobre el registro de valores, la integridad de la emisión y la segregación de cuentas. Mientras que los DCV gestionan sistemas de liquidación de valores mediante abonos y adeudos en las cuentas de valores de sus participantes, en el caso de un SL basado en la TRD puede que no siempre sea factible llevar cuentas de valores con contabilidad de partida doble o de anotaciones múltiples. Por consiguiente, debe poder eximirse a los DCV que gestionen un SL basado en la TRD de las normas del Reglamento (UE) n.º 909/2014 relativas al término «anotación en cuenta» en caso de que dicha exención sea necesaria para permitir el registro de los instrumentos financieros basados en la TRD en un registro descentralizado. Sin embargo, un DCV que gestione un SL basado en la TRD sigue teniendo el deber de garantizar la integridad de la emisión de los instrumentos financieros basados en la TRD en el registro descentralizado y la segregación de los instrumentos financieros basados en la TRD pertenecientes a distintos participantes.

- (31) Los DCV que gestionen un SL basado en la TRD deben seguir estando sujetos a las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 909/2014, en virtud del cual un DCV que externalice servicios o actividades a terceros seguirá siendo plenamente responsable del cumplimiento de todas las obligaciones que le incumben con arreglo a dicho Reglamento y estará obligado a garantizar que la externalización no dé lugar a la delegación de su responsabilidad. El Reglamento (UE) n.º 909/2014 solo permite que los DCV que gestionen un SL basado en la TRD externalicen un servicio o actividad básicos previa autorización de la autoridad competente. Los DCV que gestionen un SL basado en la TRD deben poder solicitar una exención de dicho requisito de autorización en los casos en que los DCV puedan demostrar que el requisito es incompatible con el uso de la tecnología de registro descentralizado previsto en su plan de negocio. La delegación de tareas relacionadas con el funcionamiento de un SL basado en la TRD, o con el uso de la tecnología de registro descentralizado, para realizar la liquidación no debe considerarse una externalización en el sentido del Reglamento (UE) n.º 909/2014.
- (32) La obligación de intermediación a través de una entidad de crédito o empresa de servicios de inversión con el fin de impedir que los inversores minoristas accedan directamente a los sistemas de liquidación y entrega gestionados por un DCV podría crear un obstáculo normativo al desarrollo de modelos alternativos de liquidación basados en la tecnología de registro descentralizado que ofrezcan acceso directo a los inversores minoristas. Por consiguiente, debe permitirse una exención para los DCV que gestionen un SL basado en la TRD en el sentido de que el término «participante» de la Directiva 98/26/CE se considera que incluye, bajo determinadas condiciones, a personas distintas de a las que hace referencia dicha Directiva. Cuando soliciten una exención de la obligación de intermediación del Reglamento (UE) n.º 909/2014, los DCV que gestionen un SL basado en la TRD deben garantizar que las personas que vayan a ser admitidas como participantes cumplan determinadas condiciones. Los DCV que gestionen el SL basado en la TRD deben garantizar que sus participantes tengan un nivel suficiente de capacidad, competencia, experiencia y conocimientos en actividades de poscontratación y sobre el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado.
- (33) Las entidades que cumplen los requisitos para participar en un DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 se corresponden con las entidades que cumplen los requisitos para participar en un sistema de liquidación de valores designado y notificado de conformidad con la Directiva 98/26/CE, ya que el Reglamento (UE) n.º 909/2014 exige que los sistemas de liquidación de valores gestionados por un DCV sean designados y notificados con arreglo a la Directiva 98/26/CE. Por tanto, un organismo rector de un sistema de liquidación de valores basado en la tecnología de registro descentralizado que solicite quedar exento de los requisitos de participación del Reglamento (UE) n.º 909/2014 no cumpliría los requisitos de participación de la Directiva 98/26/CE. Por consiguiente, dicho sistema de liquidación de valores no puede ser designado y notificado con arreglo a dicha Directiva y, por esta razón, en el presente Reglamento no se denomina «sistema de liquidación de valores basado en la TRD», sino «SL basado en la TRD». El presente Reglamento debe permitir a los DCV gestionar un SL basado en la TRD que no pueda considerarse un sistema de liquidación de valores designado con arreglo a la Directiva 98/26/CE, y debe concederse una exención a las normas sobre firmeza de la liquidación del Reglamento (UE) n.º 909/2014, condicionada a determinadas medidas compensatorias, incluidas medidas compensatorias específicas para mitigar los riesgos derivados de la insolvencia, puesto que las medidas de protección frente a la insolvencia establecidas por la Directiva 98/26/CE no son aplicables. Sin embargo, tal exención no impediría que un SL basado en la TRD que cumpla todos los requisitos de la Directiva 98/26/CE sea designado y notificado como un sistema de liquidación de valores de conformidad con la Directiva 98/26/CE.
- (34) El Reglamento (UE) n.º 909/2014 fomenta la liquidación de operaciones en dinero de banco central. Cuando la liquidación de los pagos en efectivo en dinero de banco central no resulte factible o no exista disponibilidad, debe poder efectuarse la liquidación a través de las cuentas propias de la DCV de conformidad con dicho Reglamento o de cuentas abiertas en una entidad de crédito (en lo sucesivo, «dinero de banco comercial»). Esa norma puede resultar difícil de aplicar a un DCV que gestione un SL basado en la TRD, ya que tal DCV tendría que efectuar movimientos en cuentas de efectivo al mismo tiempo que realiza la entrega de valores registrados en el registro descentralizado. Por consiguiente, debe permitirse una exención temporal para los DCV que gestionen un SL basado en la TRD de la disposición de dicho Reglamento sobre la liquidación en efectivo, a fin de desarrollar soluciones innovadoras en el marco del régimen piloto facilitando el acceso al dinero de bancos comerciales o el uso de «tóquenes de dinero electrónico». Puede considerarse que la liquidación en dinero de banco central no es factible o no existe disponibilidad cuando la liquidación en dinero de banco central en un registro descentralizado no esté disponible.
- (35) A diferencia de los requisitos que han demostrado no ser viables en un entorno tecnológico de registro descentralizado, los requisitos relacionados con la liquidación en efectivo de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 909/2014 siguen siendo aplicables fuera del régimen piloto. Por tanto, los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD deben exponer en sus planes de negocio cómo tienen previsto cumplir las disposiciones del título IV del Reglamento (UE) n.º 909/2014 en caso de abandonar el régimen piloto.

- (36) El Reglamento (UE) n.º 909/2014 exige que un DCV dé acceso a otro DCV o a otras infraestructuras del mercado, sin discriminación y de forma transparente. Dar acceso a un DCV que gestione un SL basado en la TRD puede resultar técnicamente más complejo, gravoso o difícil de conseguir, ya que todavía no se han realizado pruebas sobre la interoperabilidad de los sistemas heredados con la tecnología de registro descentralizado. Por tanto, se debe también poder conceder a un SL basado en la TRD una exención de dicho requisito si demuestra que la aplicación de tal requisito es desproporcionada en relación con la dimensión de las actividades del SL basado en la TRD.
- (37) Independientemente del requisito respecto del cual se haya solicitado una exención, todo DCV que gestione un SL basado en la TRD debe demostrar que la exención solicitada es proporcionada y está justificada por el uso de la TRD. La exención debe limitarse al SL basado en la TRD y no abarcar otros sistemas de liquidación gestionados por el mismo DCV.
- (38) Las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y sus organismos rectores también deben estar sujetos a más requisitos que las infraestructuras del mercado tradicionales. Los requisitos adicionales son necesarios para evitar los riesgos relacionados con el uso de la tecnología de registro descentralizado o la manera en que la infraestructura del mercado basada en la TRD lleve a cabo sus actividades. Por tanto, el organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD debe establecer un plan de negocio claro que detalle cómo se utilizará la TRD y los términos y condiciones de aplicación.
- (39) Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basada en la TRD deben establecer o documentar, según proceda, normas sobre el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado que gestionen, incluidas las normas de acceso y admisión a negociación en el registro descentralizado, normas sobre la participación de los nodos validadores y normas para abordar posibles conflictos de intereses, así como medidas de gestión de riesgos.
- (40) El organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD debe estar obligado a proporcionar información a los miembros, participantes, emisores y clientes sobre cómo piensa llevar a cabo sus actividades y cómo el uso de la tecnología de registro descentralizado se diferencia de la forma en que normalmente se prestan los servicios por un sistema multilateral de negociación tradicional o por un DCV que gestiona un sistema de liquidación de valores.
- (41) Las infraestructuras del mercado basadas en la TRD deben contar con sistemas informáticos y de ciberseguridad específicos y sólidos relacionados con el uso de la tecnología de registro descentralizado. Tales sistemas deben ser proporcionales a la naturaleza, dimensión y complejidad del plan de negocio del organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD. Tales sistemas también deben garantizar la continuidad y la transparencia, la disponibilidad, la fiabilidad y la seguridad continuas de los servicios prestados, incluida la fiabilidad de los contratos inteligentes que puedan utilizarse, con independencia de si dichos contratos inteligentes son creados por la propia infraestructura del mercado basada en la TRD o por un tercero debido a procedimientos contractuales de externalización. Las infraestructuras del mercado basadas en la TRD también deben garantizar la integridad, seguridad, confidencialidad, disponibilidad y accesibilidad de los datos almacenados en el registro descentralizado. La autoridad competente para una infraestructura del mercado basada en la TRD debe poder solicitar una auditoría para garantizar que los sistemas informáticos y de ciberseguridad de la infraestructura de mercado basada en la TRD se ajustan a su finalidad. Los costes de auditoría deben correr a cargo del organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD.
- (42) Cuando el plan de negocio de un organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD implique la custodia de los fondos de clientes, como el efectivo o sus equivalentes, o de instrumentos financieros basados en la TRD, o los medios de acceso a dichos instrumentos financieros, incluso en forma de claves criptográficas, la infraestructura del mercado basada en la TRD debe contar con mecanismos adecuados para salvaguardar esos activos. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD no deben utilizar los activos de clientes por cuenta propia, salvo con el previo consentimiento expreso y por escrito de sus clientes. La infraestructura del mercado basada en la TRD debe segregar los fondos de clientes o los instrumentos financieros basados en la TRD, o los medios de acceso a dichos activos, de sus propios activos u otros activos de sus clientes. Los sistemas informáticos y de ciberseguridad generales de las infraestructuras del mercado basadas en la TRD deben garantizar que los activos de los clientes estén protegidos contra el fraude, los ciberataques u otros casos graves de mal funcionamiento operativo.
- (43) En el momento en que se conceda una autorización específica, los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD también deben contar con una estrategia de salida convincente en caso de que se suspenda el régimen piloto, se revoque la autorización específica o algunas de las exenciones concedidas, o se superen los umbrales establecidos en el presente Reglamento. Dicha estrategia debe incluir la transición o la reversión de sus operaciones de tecnología de registro descentralizado a infraestructuras del mercado tradicionales. A tal fin, los nuevos competidores o los organismos rectores de SNL basados en la TRD que no gestionen una infraestructura de mercado tradicional a la que puedan transferir instrumentos financieros basados en la TRD deben

tratar de celebrar acuerdos con los organismos rectores de infraestructuras del mercado tradicionales. Ello reviste especial importancia en cuanto al registro de los instrumentos financieros basados en la TRD. Por consiguiente, para celebrar tales acuerdos, los DCV deben estar sujetos a determinados requisitos. Además, los DCV deben celebrar dichos acuerdos de manera no discriminatoria y deben poder cobrar una tarifa comercial razonable basada en costes reales.

- (44) Una autorización específica concedida a un organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD debe seguir en líneas generales los mismos procedimientos que los de autorización con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 o en la Directiva 2014/65/UE. No obstante, al solicitar una autorización específica con arreglo al presente Reglamento, el solicitante debe indicar las exenciones que solicita. Antes de conceder una autorización específica a una infraestructura del mercado basada en la TRD, la autoridad competente debe proporcionar a la AEVM toda la información pertinente. Cuando proceda, la AEVM debe emitir un dictamen no vinculante sobre las exenciones solicitadas o sobre la idoneidad de la tecnología de registro descentralizado a efectos del presente Reglamento. Dicho dictamen no vinculante no debe considerarse un dictamen en el sentido del Reglamento (UE) n.º 1095/2010. La AEVM debe consultar a las autoridades competentes de otros Estados miembros al elaborar su dictamen. Con su dictamen no vinculante, la AEVM debe procurar garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera. Para garantizar la igualdad de condiciones y la competencia leal en todo el mercado interior, el dictamen no vinculante de la AEVM y sus directrices deben tener por objeto garantizar la coherencia y proporcionalidad de las exenciones concedidas por las distintas autoridades competentes de la Unión, también al evaluar de aceptabilidad de los distintos tipos de tecnología de registro descentralizado utilizados por los organismos rectores a los efectos del presente Reglamento.
- (45) El registro de valores, el mantenimiento de cuentas de valores y la gestión de sistemas de liquidación son actividades que también se encuentran reguladas por normativa no armonizada del Derecho nacional, como el Derecho de sociedades y la normativa en materia de valores. Por tanto, es importante que los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD cumplan todas las normas aplicables y permitan a sus usuarios hacer lo mismo.
- (46) La autoridad competente que examine una solicitud presentada por un organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD debe tener la posibilidad de denegar la concesión de una autorización específica si hubiera motivos para creer que la infraestructura del mercado basada en la TRD no podría cumplir las disposiciones aplicables establecidas por el Derecho de la Unión o con disposiciones del Derecho nacional no comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, si hubiera motivos para creer que la infraestructura del mercado basada en la TRD supondría un riesgo para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera, o si la solicitud es un intento de eludir los requisitos existentes.
- (47) Una autorización específica concedida por una autoridad competente a una infraestructura del mercado basada en la TRD determinada debe indicar las exenciones concedidas al organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD. Dicha autorización debe ser válida en toda la Unión, pero únicamente mientras dure el régimen piloto. La AEVM debe publicar en su sitio web una lista de infraestructuras del mercado basadas en la TRD y una lista de las exenciones concedidas a cada una de ellas.
- (48) Las autorizaciones específicas y las exenciones deben concederse con carácter temporal, por un período máximo de seis años a partir de la fecha de concesión de la autorización específica, y solo deben ser válidas mientras dure el régimen piloto. Dicho período de seis años debería proporcionar a los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD tiempo suficiente para adaptar sus modelos de negocio a cualquier modificación del régimen piloto y operar con arreglo al proyecto piloto de manera comercialmente viable. Permitiría a la AEVM y a la Comisión recopilar un conjunto de datos útil sobre el funcionamiento del régimen piloto tras la concesión de un número relevante de autorizaciones específicas y exenciones conexas, e informar al respecto. Por último, también daría tiempo a las infraestructuras del mercado basadas en la TRD para adoptar las medidas necesarias para cesar sus operaciones o pasar a un nuevo marco regulador a raíz de los informes publicados por la AEVM y la Comisión.
- (49) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 909/2014 y en la Directiva 2014/65/UE, las autoridades competentes deben estar facultadas para revocar una autorización específica o cualquier exención concedida a una infraestructura del mercado basada en la TRD cuando se haya descubierto un defecto en la tecnología subyacente o en los servicios y actividades prestados por el organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD, si dicho defecto supera los beneficios del servicio y las actividades en cuestión, o si el organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD ha infringido las obligaciones asociadas a las exenciones concedidas por la autoridad competente, o en los casos en que el organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD ha registrado instrumentos financieros que superen los umbrales establecidos en el presente Reglamento o que no cumplen otras condiciones aplicables a los instrumentos financieros basados en la TRD con arreglo al presente Reglamento. En el transcurso de su actividad, el organismo rector de una infraestructura del mercado

basada en la TRD debe tener la posibilidad de solicitar exenciones adicionales a las solicitadas en el momento de la autorización inicial. En tal caso, las exenciones adicionales deben ser solicitadas a la autoridad competente, del mismo modo que las solicitadas en el momento de la autorización inicial de la infraestructura del mercado basada en la TRD.

- (50) Dado que, en el marco del régimen piloto, los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD pueden acogerse a exenciones temporales de determinadas disposiciones del Derecho vigente de la Unión, deben cooperar estrechamente con las autoridades competentes y con la AEVM durante el período en que su autorización específica es válida. Los organismos rectores de las infraestructuras del mercado basadas en la TRD deben informar a las autoridades competentes de cualquier cambio significativo en su plan de negocio y su personal crítico, de cualquier indicio de ciberataques u otras ciberamenazas, fraude o malas prácticas graves, de cualquier cambio en la información facilitada en el momento de la solicitud inicial de autorización específica, de cualquier dificultad técnica u operativa, en particular de las relacionadas con el uso de la tecnología de registro descentralizado, y de cualquier riesgo para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera que no se hubiera previsto en el momento en que se concedió la autorización específica. Con el fin de garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera, cuando se notifique dicho cambio significativo, la autoridad competente que haya concedido la autorización específica debe poder pedir a la infraestructura del mercado basada en la TRD que solicite una nueva autorización específica o exención para adoptar las medidas correctoras que las autoridades competentes consideren oportunas. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD también deben facilitar cualquier información pertinente a las autoridades competentes cuando así se les solicite. Las autoridades competentes deben transmitir a la AEVM la información recibida de los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD y la información sobre medidas correctoras.
- (51) Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD deben presentar informes periódicos a sus autoridades competentes. La AEVM debe organizar debates sobre dichos informes para que todas las autoridades competentes por toda la Unión puedan adquirir experiencia de la incidencia de la tecnología de registro descentralizado y comprender si pueden ser necesarias ulteriores modificaciones de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros para permitir el uso de la tecnología de registro descentralizado a mayor escala.
- (52) Durante la vigencia del régimen piloto, es importante que el marco y su funcionamiento sean objeto de seguimientos y evaluaciones frecuentes, a fin de maximizar la información que reciben los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD. La AEVM debe publicar informes anuales para proporcionar a los participantes del mercado una mejor comprensión del funcionamiento y la evolución de los mercados y para ofrecer aclaraciones sobre la aplicación del régimen piloto. Tales informes anuales deben incluir actualizaciones sobre las tendencias y los riesgos más importantes. Dichos informes anuales deberán ser presentados al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión.
- (53) Tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la AEVM debe presentar a la Comisión un informe relativo a la evaluación del régimen piloto. Sobre la base del informe de la AEVM, la Comisión debe informar al Parlamento Europeo y al Consejo. Dicho informe debe evaluar los costes y beneficios de ampliar el régimen piloto por un nuevo período, ampliar el régimen piloto a otros tipos de instrumentos financieros introduciendo otros cambios en el régimen piloto, hacer permanente el régimen piloto proponiendo las modificaciones adecuadas de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros o poner fin al régimen piloto. No parece conveniente disponer de dos regímenes paralelos para las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y las no basadas en la TRD. De tener éxito, el régimen piloto podría hacerse permanente modificando la normativa pertinente de la Unión en materia de servicios financieros de tal forma que se estableciese un marco único y coherente.
- (54) Se han detectado algunas lagunas potenciales en la normativa vigente de la Unión en materia de servicios financieros en lo que respecta a su aplicación a los criptoactivos que se consideran instrumentos financieros. En particular, las normas técnicas de regulación con arreglo al Reglamento (UE) n.º 600/2014 sobre determinados requisitos de presentación de datos y requisitos de transparencia prenegociación y poscontratación no están bien adaptadas a los instrumentos financieros emitidos con tecnología de registro descentralizado. Los mercados secundarios de instrumentos financieros emitidos con tecnología de registro descentralizado o tecnología similar siguen siendo incipientes, por lo que sus características pueden diferir de las de los mercados de instrumentos financieros que utilizan tecnología tradicional. Las normas establecidas en dichas normas técnicas de regulación deben aplicarse a todos los instrumentos financieros, independientemente de la tecnología utilizada. Por consiguiente, en consonancia con los mandatos existentes en el Reglamento (UE) n.º 600/2014 para elaborar proyectos de normas técnicas de regulación, la AEVM debe llevar a cabo una evaluación exhaustiva de dichas normas técnicas de regulación y proponer cualquier modificación necesaria para garantizar que las normas allí establecidas puedan aplicarse efectivamente a los instrumentos financieros basados en la TRD. Al llevar a cabo esa evaluación, la AEVM debe tener en cuenta las especificidades de los instrumentos financieros basados en la TRD y si requieren la adaptación de normas para permitir su desarrollo sin socavar los objetivos de la normativa establecida por las normas técnicas de regulación adoptadas en virtud del Reglamento (UE) n.º 600/2014.

- (55) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a los obstáculos regulatorios al desarrollo de infraestructuras del mercado basadas en la TRD de los criptoactivos que se consideran instrumentos financieros incorporados en la normativa de la Unión en materia de servicios financieros, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (56) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾. Del mismo modo, con respecto a las entidades autorizadas con arreglo a la Directiva 2014/65/UE, deben utilizarse los mecanismos de notificación de infracciones del Reglamento (UE) n.º 600/2014 o de la Directiva 2014/65/UE, tal como se establece con arreglo a dicha Directiva. Por lo que respecta a las entidades autorizadas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014, deben utilizarse los mecanismos de notificación de infracciones de dicho Reglamento, tal como se establece en él.
- (57) La gestión de infraestructuras del mercado basadas en la TRD puede conllevar el tratamiento de datos personales. Cuando, a efectos del presente Reglamento, sea necesario el tratamiento de datos personales, este debe efectuarse de conformidad con el Derecho de la Unión relativo a la protección de los datos personales. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los Reglamentos (UE) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ y (UE) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo. 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 23 de abril de 2021.
- (58) El Reglamento (UE) n.º 600/2014 establece un período transitorio durante el cual el acceso no discriminatorio a una ECC o a un centro de negociación con arreglo a dicho Reglamento no se aplica a aquellas ECC o centros de negociación que hayan solicitado a sus autoridades competentes acogerse a disposiciones transitorias en lo que se refiere a derivados negociables en un mercado regulado. El período durante el cual una ECC o un centro de negociación podían quedar exentos, por decisión de su autoridad competente, de las normas de acceso no discriminatorio respecto de los derivados negociables en un mercado regulado expiró el 3 de julio de 2020. La creciente incertidumbre y la mayor volatilidad de los mercados afectaron negativamente a los riesgos operativos de las ECC y los centros de negociación y, por lo tanto, la fecha de aplicación del nuevo régimen de acceso abierto para las ECC y los centros de negociación que ofrecen servicios de negociación y compensación en relación con derivados negociables en un mercado regulado se pospuso un año, hasta el 3 de julio de 2021, en virtud del artículo 95 del Reglamento (UE) 2021/23 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁶⁾. Las razones que llevaron a posponer la fecha de aplicación del nuevo régimen de acceso abierto siguen siendo válidas. Además, el régimen de acceso abierto podría contrarrestar objetivos estratégicos paralelos encaminados a fomentar el comercio y la innovación dentro de la Unión, ya que podría desincentivar la innovación en relación con los derivados negociables en un mercado regulado al permitir que los competidores, que son beneficiarios del acceso abierto, se basen en las infraestructuras y las inversiones de los operadores preexistentes para ofrecer productos competidores con costes iniciales bajos. El mantenimiento de un sistema por el que los derivados se compensan y negocian en una entidad integrada verticalmente también es coherente con las tendencias internacionales tradicionales. Por consiguiente, la fecha de aplicación del nuevo régimen de acceso abierto debe aplazarse dos años más, hasta el 3 de julio de 2023.
- (59) En la actualidad, la definición de «instrumento financiero» de la Directiva 2014/65/UE no incluye explícitamente los instrumentos financieros emitidos mediante una clase de tecnologías que permite el registro descentralizado de datos cifrados, a saber, la tecnología de registro descentralizado. A fin de garantizar que dichos instrumentos financieros puedan negociarse en el mercado con arreglo al marco jurídico vigente, la definición de «instrumento financiero» de la Directiva 2014/65/UE debe modificarse para incluirlos.

⁽¹³⁾ Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

⁽¹⁴⁾ 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).

⁽¹⁵⁾ 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).

⁽¹⁶⁾ Reglamento (UE) 2021/23 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativo a un marco para la recuperación y la resolución de entidades de contrapartida central y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1095/2010, (UE) n.º 648/2012, (UE) n.º 600/2014, (UE) n.º 806/2014 y (UE) 2015/2365 y las Directivas 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE y (UE) 2017/1132 (DO L 22 de 22.1.2021, p. 1).

- (60) Si bien el presente Reglamento establece el marco normativo para las infraestructuras del mercado basadas en la TRD, incluidas las que prestan servicios de liquidación, el marco normativo general para los sistemas de liquidación de valores gestionados por DCV se establece en el Reglamento (UE) n.º 909/2014, que incluye disposiciones sobre disciplina de liquidación. El régimen de disciplina de liquidación comprende normas para la notificación de fallos en la liquidación, el cobro y la redistribución de las sanciones pecuniarias y las recompras obligatorias. En virtud de los criterios técnicos regulatorios fijados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014, las disposiciones sobre disciplina de liquidación son de aplicación a partir del 1 de febrero de 2022. Sin embargo, las partes interesadas han aportado pruebas de que las recompras obligatorias podrían aumentar la presión sobre la liquidez y los costes de los valores susceptibles de ser recomprados. Tales efectos podrían intensificarse en caso de volatilidad de los mercados. En este contexto, la aplicación de las normas sobre recompras obligatorias establecidas en el Reglamento (UE) n.º 909/2014 podría perjudicar a la eficacia y la competitividad de los mercados de capitales de la Unión, lo que, a su vez, podría dar lugar a diferenciales más amplios entre el precio de compra y el de venta, una menor eficiencia de los mercados y menores incentivos para prestar valores en los mercados de préstamos de valores y de recompras y para liquidar operaciones con DCV establecidos en la Unión. Por lo tanto, se prevé que los costes de aplicación de las normas sobre recompras obligatorias superen los beneficios potenciales. Habida cuenta de tales posibles efectos negativos, el Reglamento (UE) n.º 909/2014 debe modificarse para permitir una fecha de aplicación distinta para cada medida de disciplina de liquidación, de modo que la fecha de aplicación de las normas sobre recompras obligatorias pueda aplazarse aún más. Dicho aplazamiento permitiría a la Comisión evaluar, con ocasión de la próxima propuesta legislativa de revisión del Reglamento (UE) n.º 909/2014, cómo deben modificarse el marco de disciplina de liquidación y, en particular, las normas sobre recompras obligatorias para tener en cuenta y resolver las cuestiones antes mencionadas. Además, dicho aplazamiento garantizaría que los participantes en el mercado, incluidas las infraestructuras del mercado basadas en la TRD que estarían sujetas al régimen de disciplina de liquidación, no incurran dos veces en costes de ejecución en caso de que dichas normas se modifiquen como resultado de la revisión del Reglamento (UE) n.º 909/2014.
- (61) La gestión de una infraestructura del mercado basada en la TRD no debe socavar las políticas climáticas de los Estados miembros. Por ello, es importante seguir fomentando el desarrollo y la inversión en tecnologías de registro descentralizado de bajas emisiones o de emisión cero.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los requisitos aplicables en relación con las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y sus organismos rectores por lo que respecta a:

- a) la concesión y revocación de autorizaciones específicas para operar infraestructuras de mercado basadas en TRD de conformidad con el presente Reglamento;
- b) la concesión, modificación y revocación de las exenciones relativas a las autorizaciones específicas;
- c) la imposición, modificación y revocación de las condiciones asociadas a las exenciones, así como la imposición, modificación y retirada de las medidas compensatorias o correctoras;
- d) la gestión de infraestructuras del mercado basadas en TRD;
- e) la supervisión de infraestructuras del mercado basadas en TRD; y
- f) la cooperación entre los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en TRD, las autoridades competentes y la Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados) creada por el Reglamento (UE) n.º 1095/2010 (AEVM).

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «tecnología de registro descentralizado» o «TRD»: una tecnología que permite el funcionamiento y el uso de registros descentralizados;
- 2) «registro descentralizado»: un repositorio de información que lleva registros de operaciones y se comparte a través de un conjunto de nodos de red TRD y está sincronizado entre dichos nodos, utilizando un mecanismo de consenso;

- 3) «mecanismo de consenso»: las normas y procedimientos mediante los cuales se llega a un acuerdo de validación de una operación entre los nodos de red TRD;
- 4) «nodo de red TRD»: un dispositivo o proceso que forma parte de una red y que posee una copia completa o parcial de los registros de todas las operaciones en un registro descentralizado;
- 5) «infraestructura del mercado basada en la TRD»: un sistema multilateral de negociación basado en la TRD, un sistema de liquidación basado en la TRD o un sistema de negociación y liquidación basado en la TRD;
- 6) «sistema multilateral de negociación basado en la TRD» o «SMN basado en la TRD»: un sistema multilateral de negociación que solo admite a negociación instrumentos financieros basados en la TRD;
- 7) «sistema de liquidación basado en la TRD» o «SL basado en la TRD»: un sistema de liquidación que liquida operaciones con instrumentos financieros basados en la TRD contra el pago o la entrega, con independencia de que dicho sistema de liquidación haya sido reconocido y notificado de conformidad con la Directiva 98/26/CE, y que permite el registro inicial de instrumentos financieros basados en la TRD o permite la prestación de servicios de custodia en relación con instrumentos financieros basados en la TRD;
- 8) «liquidación»: una liquidación, de acuerdo con la definición del artículo 2, apartado 1, punto 7, del Reglamento (UE) n.º 909/2014;
- 9) «fallo en la liquidación»: un fallo en la liquidación, de acuerdo con la definición del artículo 2, apartado 1, punto 15, del Reglamento (UE) n.º 909/2014;
- 10) «sistema de negociación y liquidación basado en la TRD» o «SNL basado en la TRD»: un SMN basado en la TRD o un SL basado en la TRD que combina los servicios prestados por un SMN basado en la TRD y un SL basado en la TRD;
- 11) «instrumento financiero basado en la TRD»: un instrumento financiero que se emite, registra, transfiere y almacena utilizando tecnología de registro descentralizado;
- 12) «instrumento financiero»: un instrumento financiero de acuerdo con la definición del artículo 4, apartado 1, punto 15, de la Directiva 2014/65/UE;
- 13) «sistema multilateral de negociación»: un sistema multilateral de negociación de acuerdo con la definición del artículo 4, apartado 1, punto 22, de la Directiva 2014/65/UE;
- 14) «depositario central de valores» o «DCV»: un depositario central de valores de acuerdo con la definición del artículo 2, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 909/2014;
- 15) «sistema de liquidación de valores»: un sistema de liquidación de valores de acuerdo con la definición del artículo 2, apartado 1, punto 10, del Reglamento (UE) n.º 909/2014;
- 16) «día hábil»: un día hábil de acuerdo con la definición del artículo 2, apartado 1, punto 14, del Reglamento (UE) n.º 909/2014;
- 17) «entrega contra pago»: una entrega contra pago de acuerdo con la definición del artículo 2, apartado 1, punto 27, del Reglamento (UE) n.º 909/2014;
- 18) «entidad de crédito»: una entidad de crédito de acuerdo con la definición del artículo 4, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾;
- 19) «empresa de servicios de inversión»: una empresa de servicios de inversión de acuerdo con la definición del artículo 4, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2014/65/UE;
- 20) «organismo rector del mercado»: un organismo rector del mercado de acuerdo con la definición del artículo 4, apartado 1, punto 18, de la Directiva 2014/65/UE;
- 21) «autoridad competente»: una o varias autoridades competentes:
 - a) designadas de conformidad con el artículo 67 de la Directiva 2014/65/UE;
 - b) designadas de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 909/2014; o
 - c) designadas de otro modo por un Estado miembro para supervisar la aplicación del presente Reglamento.

⁽¹⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

*Artículo 3***Limitaciones respecto de los instrumentos financieros admitidos a negociación o registrados en una infraestructura del mercado basada en la TRD**

1. Los instrumentos financieros basados en la TRD solo se admitirán a negociación en una infraestructura del mercado basada en la TRD o se registrarán en una infraestructura del mercado basada en la TRD si, en el momento de admitirse a negociación o en el momento de registrarse en un registro descentralizado, los instrumentos financieros basados en la TRD son:

- a) acciones cuyo emisor tenga una capitalización bursátil o una capitalización bursátil estimada inferior a 500 000 000 EUR;
- b) bonos, otras formas de deuda titulizada, incluidos recibos de depositario representativos de dichos valores o instrumentos del mercado monetario con un volumen de emisión inferior a 1 000 000 000 EUR, excluidos aquellos que incorporen un derivado o una estructura que dificulten que el cliente comprenda los riesgos asociados; o
- c) participaciones en organismos de inversión colectiva a que se refiere el artículo 25, apartado 4, letra a), inciso iv), de la Directiva 2014/65/UE, cuyos activos gestionados tengan un valor de mercado inferior a 500 000 000 EUR.

Los bonos corporativos emitidos por emisores cuya capitalización bursátil no excediese de 200 000 000 EUR en el momento de la emisión quedarán excluidos del cálculo del umbral establecido en la letra b) del párrafo primero.

2. El valor agregado de mercado de todos los instrumentos financieros basados en la TRD admitidos a negociación en una infraestructura del mercado basada en la TRD o registrados en una infraestructura del mercado basada en la TRD no excederá de 6 000 000 000 EUR en el momento de la admisión a negociación o del registro inicial de un nuevo instrumento financiero basado en la TRD.

Cuando la admisión a negociación o el registro inicial de un nuevo instrumento financiero basado en la TRD dé lugar a que el valor agregado de mercado a que se refiere el párrafo primero alcance los 6 000 000 000 EUR, la infraestructura del mercado basada en la TRD no admitirá a negociación ni registrará dicho instrumento financiero basado en la TRD.

3. Cuando el valor agregado de mercado de todos los instrumentos financieros basados en la TRD admitidos a negociación en una infraestructura del mercado basada en la TRD o registrados en una infraestructura del mercado basada en la TRD alcance los 9 000 000 000 EUR, el organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD activará la estrategia de transición a que se refiere el artículo 7, apartado 7. El organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD notificará a la autoridad competente la activación de su estrategia de transición y el calendario de dicha transición en el informe mensual previsto en el apartado 5.

4. El organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD calculará el valor agregado de mercado medio mensual de todos los instrumentos financieros basados en la TRD negociados o registrados en esa infraestructura del mercado basada en la TRD. Dicha media mensual se calculará como la media de la suma de los precios diarios de cierre de cada instrumento financiero basado en la TRD multiplicada por el número de instrumentos financieros basados en la TRD negociados o registrados en dicha infraestructura del mercado basada en la TRD con el mismo número internacional de identificación de valores mobiliarios (ISIN).

El organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD utilizará esa media mensual:

- a) al evaluar si la admisión a negociación o el registro de un nuevo instrumento financiero basado en la TRD en el mes siguiente daría lugar a que el valor agregado de mercado de los instrumentos financieros basados en la TRD alcance el umbral a que se refiere el apartado 2 del presente artículo; y
- b) al decidir si activa la estrategia de transición a que se refiere el artículo 7, apartado 7.

5. El organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD presentará informes mensuales a su autoridad competente que demuestren que ninguno de los instrumentos financieros basados en la TRD admitidos a negociación o registrados en la infraestructura del mercado basada en la TRD excede los umbrales establecidos en los apartados 2 y 3.

6. Las autoridades competentes podrán fijar umbrales inferiores a los valores establecidos en los apartados 1 y 2. Si una autoridad competente reduce el umbral a que se refiere el apartado 2, se considerará que el valor establecido en el apartado 3 se ha reducido proporcionalmente.

A los efectos del párrafo primero del presente apartado, la autoridad competente tendrá en cuenta el tamaño del mercado y la capitalización media de instrumentos financieros basados en la TRD de un determinado tipo que hayan sido admitidos en plataformas de negociación en los Estados miembros en los que se llevarán a cabo los servicios y actividades y tendrán en cuenta los riesgos relativos a los emisores, el tipo de tecnología de registro descentralizado utilizado y los servicios y actividades de la infraestructura del mercado basada en la TRD.

7. El Reglamento (UE) n.º 596/2014 se aplicará a los instrumentos financieros basados en la TRD admitidos a negociación en un SMN basado en la TRD o en un SNL basado en la TRD.

Artículo 4

Requisitos y exenciones relativos a los SMN basados en la TRD

1. Un SMN basado en la TRD estará sujeto a los requisitos aplicables a un sistema multilateral de negociación con arreglo a Reglamento (UE) n.º 600/2014 y a la Directiva 2014/65/UE.

El párrafo primero no se aplicará a los requisitos respecto de los cuales la empresa de servicios de inversión o el organismo rector del mercado que gestione el SMN basado en la TRD haya obtenido una exención con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del presente artículo, siempre que la empresa de servicios de inversión o el organismo rector del mercado cumpla con:

- a) el artículo 7;
- b) los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo; y
- c) cualquier medida compensatoria que la autoridad competente considere apropiada para alcanzar los objetivos de las disposiciones respecto de las que se haya solicitado una exención o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera.

2. Además de las personas especificadas en el artículo 53, apartado 3, de la Directiva 2014/65/UE, si así lo solicita un organismo rector de un SMN basado en la TRD, la autoridad competente podrá permitir a dicho organismo rector que admita a personas físicas y jurídicas para negociar por cuenta propia como miembros o participantes, siempre que dichas personas:

- a) tengan la honorabilidad suficiente;
- b) tengan un nivel suficiente de capacidad, competencia y experiencia en materia de negociación, incluidos conocimientos sobre el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado;
- c) no sean creadores de mercado en el SMN basado en la TRD;
- d) no utilicen una técnica de negociación algorítmica de alta frecuencia en el SMN basado en la TRD;
- e) no proporcionen a otras personas acceso electrónico directo al SMN basado en la TRD;
- f) no negocien por cuenta propia cuando ejecutan órdenes de clientes en la infraestructura del mercado basada en la TRD; y
- g) hayan dado su consentimiento informado a la negociación en el SMN basado en la TRD como miembros o participantes y hayan sido informados por el SMN basado en la TRD de los riesgos potenciales de utilizar sus sistemas para negociar instrumentos financieros basados en la TRD.

Cuando la autoridad competente conceda la exención a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, podrá imponer medidas adicionales de protección para las personas físicas admitidas como miembros o participantes en el SMN basado en la TRD. Dichas medidas serán proporcionales al perfil de riesgo de dichos miembros o participantes.

3. A petición de un organismo rector de un SMN basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho organismo, sus miembros o participantes del cumplimiento del artículo 26 del Reglamento (UE) n.º 600/2014.

Cuando la autoridad competente conceda una exención contemplada en el párrafo primero del presente apartado, el SMN basado en la TRD llevará registros de todas las operaciones ejecutadas a través de sus sistemas. Dichos registros contendrán todos los datos especificados en el artículo 26, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 600/2014 que sean pertinentes habida cuenta del sistema utilizado por el SMN basado en la TRD y del miembro o participante que ejecute la operación. El SMN basado en la TRD velará asimismo por que las autoridades competentes autorizadas para recibir los datos directamente del sistema multilateral de negociación de conformidad con el artículo 26 del citado Reglamento tengan acceso directo e inmediato a dichos datos. Al objeto de acceder a los registros, se admitirá a dicha autoridad competente en el SMN basado en la TRD como participante supervisor en calidad de observador.

La autoridad competente pondrá a disposición de la AEVM sin demora indebida toda la información a la que haya accedido de conformidad con el presente artículo.

4. En caso de que un organismo rector de un SMN basado en la TRD solicite una exención con arreglo al apartado 2 o 3, demostrará que la exención solicitada:

- a) es proporcionada y está justificada por el uso de tecnología de registro descentralizado; y
- b) está limitada al SMN basado en la TRD y no se extiende a ningún otro sistema multilateral de negociación gestionado por dicho organismo rector.

5. Los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los DCV que gestionen un SNL basado en la TRD de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del presente Reglamento.

6. La AEVM elaborará directrices sobre las medidas compensatorias a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, letra c).

Artículo 5

Requisitos y exenciones relativos a los SL basados en la TRD

1. Todo DCV que gestione un SL basado en la TRD estará sujeto a los requisitos aplicables a los DCV que gestionen un sistema de liquidación de valores con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014.

El párrafo primero no se aplicará a los requisitos respecto de los cuales el DCV que gestione el SL basado en la TRD haya obtenido una exención con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 9 del presente artículo, siempre que el DCV cumpla con:

- a) el artículo 7;
- b) los apartados 2 a 10 del presente artículo; y
- c) cualquier medida compensatoria que la autoridad competente considere apropiada para alcanzar los objetivos de las disposiciones respecto de las que se haya solicitado una exención o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera.

2. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho DCV del cumplimiento del artículo 2, apartado 1, puntos 4, 9 o 28, o de los artículos 3, 37 o 38 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, siempre que dicho DCV:

- a) demuestre que el uso de una «cuenta de valores», tal como se define en el artículo 2, apartado 1, punto 28, de dicho Reglamento, o el uso de anotaciones en cuenta previsto en su artículo 3 son incompatibles con la utilización de esa concreta tecnología de registro descentralizado;
- b) proponga medidas compensatorias para alcanzar los objetivos de las disposiciones respecto de las que se ha solicitado una exención y garantice, como mínimo, que:
 - i) los instrumentos financieros basados en la TRD estén registrados en el registro descentralizado;
 - ii) el número de instrumentos financieros basados en la TRD de una emisión o parte de una emisión registrados por el DCV que gestiona el SL basado en la TRD sea igual al número total de los instrumentos financieros basados en la TRD que constituyen tal emisión o parte de la emisión, registrados en el registro descentralizado en cualquier momento;
 - iii) lleva registros que permitan al DCV que gestiona el SL basado en la TRD en cualquier momento segregar los instrumentos financieros basados en la TRD de un miembro, participante, emisor o cliente de los de cualquier otro miembro, participante, emisor o cliente sin demora; y
 - iv) no permita los descubiertos de valores, los saldos deudores ni la creación o supresión indebidas de valores.

3. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho DCV del cumplimiento de los artículos 6 o 7 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, siempre que dicho DCV garantice, como mínimo, mediante sistemas y procedimientos sólidos, que el SL basado en la TRD:

- a) permita confirmar de manera clara, precisa y oportuna los detalles de las operaciones con instrumentos financieros basados en la TRD, incluidos los pagos efectuados con respecto a instrumentos financieros basados en la TRD, así como la cancelación de cualquier garantía con respecto a dichos instrumentos o la solicitud de garantías con respecto a instrumentos financieros basados en la TRD; y

b) evite los fallos en la liquidación, o bien, si no es posible evitarlos, los corrija.

4. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho DCV del cumplimiento del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 909/2014 únicamente en relación con la externalización de un servicio básico a un tercero, siempre que la aplicación de dicho artículo sea incompatible con el uso de tecnología de registro descentralizado según lo previsto por el SL basado en la TRD gestionado por dicho DCV.

5. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá autorizar que dicho DCV admita a personas físicas y jurídicas además de a las enumeradas en el artículo 2, letra f) de la Directiva 98/26/CE, como participantes en el SL basado en la TRD, siempre que dichas personas:

- a) tengan la honorabilidad suficiente;
- b) tengan un nivel suficiente de capacidad, competencia, experiencia y conocimientos en relación con la liquidación, el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado y la evaluación de riesgos; y
- c) hayan dado su consentimiento informado para ser incluidas en el régimen piloto establecido en el presente Reglamento y hayan sido adecuadamente informadas de su naturaleza experimental y de los posibles riesgos asociados.

6. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho DCV del cumplimiento de los artículos 33, 34 o 35 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, siempre que el DCV proponga medidas compensatorias para alcanzar los objetivos perseguidos por dichos artículos y garantice, como mínimo, que:

- a) el SL basado en la TRD haga públicos criterios de participación que permitan un acceso abierto y equitativo a todas las personas que se propongan convertirse en participantes, y que dichos criterios sean transparentes, objetivos y no discriminatorios; y
- b) el SL basado en la TRD haga públicos los precios y las comisiones correspondientes a los servicios de liquidación que presta.

7. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho DCV del cumplimiento del artículo 39 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, siempre que el DCV proponga medidas compensatorias para alcanzar los objetivos de dicho artículo y garantice, como mínimo, mediante procedimientos y sistemas sólidos, que:

- a) el SL basado en la TRD liquide operaciones con instrumentos financieros basados en la TRD casi en tiempo real o intradía y, en cualquier caso, liquide operaciones no de manera posterior al segundo día hábil tras la celebración de la negociación;
- b) el SL basado en la TRD haga públicas las normas por las que se rige el sistema de liquidación; y
- c) el SL basado en la TRD mitigue cualquier riesgo derivado del no reconocimiento del SL basado en la TRD como un sistema a efectos de la Directiva 98/26/CE, en particular en lo que respecta a los procedimientos de insolvencia.

A efectos de la gestión de un SL basado en la TRD, la definición de DCV del Reglamento (UE) n.º 909/2014 como una persona jurídica que gestiona un sistema de liquidación de valores no dará lugar a que los Estados miembros estén obligados a reconocer y notificar un SL basado en la TRD como sistema de liquidación de valores con arreglo a la Directiva 98/26/CE. No obstante, ello no impedirá a los Estados miembros reconocer y notificar un SL basado en la TRD como sistema de liquidación de valores con arreglo a la Directiva 98/26/CE, cuando el SL basado en la TRD cumpla todos los requisitos de dicha Directiva.

Cuando un SL basado en la TRD no sea reconocido ni notificado como sistema de liquidación de valores con arreglo a la Directiva 98/26/CE, el DCV que gestione dicho SL basado en la TRD propondrá medidas compensatorias para mitigar los riesgos derivados de la insolvencia.

8. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho DCV del cumplimiento del artículo 40 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, siempre que el DCV efectúe la liquidación según el mecanismo de entrega contra pago.

La liquidación de los pagos se efectuará a través de dinero de banco central, también en forma toquenizada, siempre que resulte factible y exista disponibilidad, o, cuando no sea factible o no exista disponibilidad, mediante las cuentas del DCV de conformidad con el título IV del Reglamento (UE) n.º 909/2014, o a través de dinero de banco comercial, también en su forma toquenizada, de conformidad con dicho título, o usando tóquenes de dinero electrónico.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo segundo del presente apartado, el título IV del Reglamento (UE) n.º 909/2014 no se aplicará a una entidad de crédito cuando esta utilice dinero de banco comercial para efectuar la liquidación de los pagos de una infraestructura del mercado basada en la TRD que registre instrumentos financieros basados en la TRD cuyo valor agregado de mercado, en el momento del registro inicial de un nuevo instrumento financiero basado en la TRD, no exceda de los 6 000 000 000 EUR, calculados de conformidad con el artículo 3, apartado 4, del presente Reglamento.

Cuando la liquidación se efectúe utilizando dinero de banco comercial proporcionado por una entidad de crédito a la que no se aplique el título IV del Reglamento (UE) n.º 909/2014 en virtud del párrafo tercero del presente apartado, o cuando la liquidación de los pagos se efectúe utilizando tóquenes de dinero electrónico, el DCV que gestione el SL basado en la TRD identificará, medirá, controlará, gestionará y minimizará cualquier riesgo derivado de la utilización de tales medios.

Los servicios relacionados con los tóquenes de dinero electrónico que sean equivalentes a los servicios enumerados en la sección C, letras b) y c), del anexo del Reglamento (UE) n.º 909/2014 serán prestados por el DCV que gestione el SL basado en la TRD de conformidad con el título IV del Reglamento (UE) n.º 909/2014 o por una entidad de crédito.

9. A petición de un DCV que gestione un SL basado en la TRD, la autoridad competente podrá eximir a dicho DCV del cumplimiento de los artículos 50, 51 o 53 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, siempre que ese DCV demuestre que el uso de tecnología de registro descentralizado es incompatible con los sistemas heredados de otros DCV u otras infraestructuras del mercado o que conceder acceso a otro DCV u otra infraestructura del mercado utilizando sistemas heredados generaría costes desproporcionados, habida cuenta de la dimensión de las actividades del SL basado en la TRD.

Cuando un DCV que gestione un SL basado en la TRD haya obtenido una exención de conformidad con el párrafo primero del presente apartado, dará acceso a su SL basado en la TRD a otros organismos rectores de SL basados en la TRD o a otros organismos rectores de SNL basados en la TRD. El DCV que gestione el SL basado en la TRD informará a la autoridad competente de su intención de dar dicho acceso. La autoridad competente podrá prohibir dicho acceso en la medida en que este resulte perjudicial para la estabilidad del sistema financiero de la Unión o del sistema financiero del Estado miembro de que se trate.

10. Cuando un DCV que gestione un SL basado en la TRD solicite una exención con arreglo a los apartados 2 a 9, deberá demostrar que la exención solicitada:

- a) es proporcionada y está justificada por el uso de su tecnología de registro descentralizado; y
- b) se limita al SL basado en la TRD y no se extiende a un sistema de liquidación de valores gestionado por el mismo DCV.

11. Los apartados 2 a 10 del presente artículo se aplicarán, *mutatis mutandis*, a una empresa de servicios de inversión o a un organismo rector del mercado que gestione un SNL basado en la TRD de conformidad con el artículo 6, apartado 1.

12. La AEVM elaborará directrices sobre las medidas compensatorias a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, letra c), del presente artículo.

Artículo 6

Requisitos y exenciones relativos a los SNL basados en la TRD

1. Una empresa de servicios de inversión o un organismo rector del mercado que gestione un SNL basado en la TRD estarán sujetos a:

- a) los requisitos que se aplican a un sistema multilateral de negociación con arreglo al Reglamento (UE) n.º 600/2014 y a la Directiva 2014/65/UE; y
- b) *mutatis mutandis*, los requisitos que se aplican a los DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014, a excepción de los artículos 9, 16, 17, 18, 20, 26, 27, 28, 31, 42, 43, 44, 46 y 47 de dicho Reglamento.

El párrafo primero no se aplicará a los requisitos respecto de los cuales la empresa de servicios de inversión o el organismo rector del mercado que gestione el SNL basado en la TRD haya obtenido una exención con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartados 2 y 3, y en el artículo 5, apartados 2 a 9, siempre que dicha empresa de servicios de inversión o dicho organismo rector del mercado cumpla con:

- a) el artículo 7;
- b) el artículo 4, apartados 2, 3 y 4, y el artículo 5, apartados 2 a 10; y

- c) cualquier medida compensatoria que la autoridad competente considere apropiada para alcanzar los objetivos de las disposiciones respecto de las que se haya solicitado una exención o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera.
2. Un DCV que gestione un SNL basado en la TRD estará sujeto a:
- a) los requisitos que se aplican a un DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014; y
- b) *mutatis mutandis*, los requisitos que se aplican a un sistema multilateral de negociación con arreglo al Reglamento (UE) n.º 600/2014 y a la Directiva 2014/65/UE, a excepción de los artículos 5 a 13 de dicha Directiva.

El párrafo primero del presente apartado no se aplicará a los requisitos respecto de los cuales el DCV que gestione el SNL basado en la TRD haya obtenido una exención con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartados 2 y 3, y en el artículo 5, apartados 2 a 9, siempre que dicho DCV cumpla con:

- a) el artículo 7;
- b) el artículo 4, apartados 2, 3 y 4, y el artículo 5, apartados 2 a 10; y
- c) cualquier medida compensatoria adicional que la autoridad competente considere apropiada para alcanzar los objetivos de las disposiciones respecto de las que se haya solicitado una exención o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera.

Artículo 7

Requisitos adicionales aplicables a las infraestructuras del mercado basadas en la TRD

1. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD establecerán planes de negocio claros y detallados en los que se describa cómo se proponen llevar a cabo sus servicios y actividades, y que incluyan una descripción del personal crítico, los aspectos técnicos y el uso de la tecnología de registro descentralizado, así como la información requerida con arreglo al apartado 3.

Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD pondrán asimismo a disposición del público por medios electrónicos documentación escrita actualizada, clara y detallada en la que se expongan las normas con arreglo a las cuales operarán las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y sus organismos rectores, incluidos los términos y condiciones que definan los derechos, las obligaciones y las responsabilidades de los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD, así como de los miembros, participantes, emisores y clientes que utilicen sus infraestructuras del mercado basadas en la TRD. Dichos términos y condiciones especificarán el Derecho aplicable, cualquier mecanismo extrajudicial de resolución de conflictos, cualquier medida de protección en caso de insolvencia prevista en la Directiva 98/26/CE y la jurisdicción competente para interponer una acción judicial. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD podrán hacer que su documentación escrita esté disponible a través de medios electrónicos.

2. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD establecerán o documentarán, según proceda, normas sobre el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado que ellos utilizan, incluidas las normas para acceder al registro descentralizado y sobre la participación de los nodos validadores, la resolución de posibles conflictos de intereses y la gestión de riesgos, incluidas las medidas de mitigación para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera.

3. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD facilitarán en su sitio web a sus miembros, participantes, emisores y clientes información clara e inequívoca sobre cómo llevan a cabo sus funciones, servicios y actividades y sobre cómo su desempeño de dichas funciones, servicios y actividades se diferencia del de un sistema multilateral de negociación o de un sistema de liquidación de valores que no esté basado en la tecnología de registro descentralizado. Esa información incluirá el tipo de tecnología de registro descentralizado utilizado.

4. Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD garantizarán que los sistemas generales en materia informática y de ciberseguridad relacionados con el uso de su tecnología de registro descentralizado sean proporcionales a la naturaleza, dimensión y complejidad de su negocio. Esos sistemas garantizarán la continuidad y la transparencia, disponibilidad, fiabilidad y seguridad continuas de sus servicios y actividades, incluida la fiabilidad de los contratos inteligentes utilizados en la infraestructura del mercado basada en la TRD. Tales sistemas garantizarán asimismo la integridad, seguridad y confidencialidad de los datos almacenados por esos organismos rectores, así como la disponibilidad y accesibilidad de dichos datos.

Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD contarán con procedimientos específicos de gestión de riesgos operativos para los riesgos que plantea el uso de la tecnología de registro descentralizado y los criptoactivos y sobre cómo se abordarían dichos riesgos en caso de materializarse.

Para evaluar la fiabilidad de los sistemas informáticos y de ciberseguridad de una infraestructura del mercado basada en la TRD, la autoridad competente podrá exigir una auditoría de dichos sistemas. En el supuesto de que la autoridad competente exigiera una auditoría, designará a un auditor independiente para llevarla a cabo. La infraestructura del mercado basada en la TRD asumirá los costes de la auditoría.

5. Cuando un organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD garantice la custodia de fondos de miembros, participantes, emisores o clientes, garantías e instrumentos financieros basados en la TRD y garantice los medios de acceso a dichos activos, incluso en forma de claves criptográficas, dicho organismo rector contará con los medios adecuados para impedir la utilización de dichos activos por cuenta propia del organismo rector sin el consentimiento expreso previo, por escrito, del miembro, participante, emisor o cliente en cuestión, que podrá darse por medios electrónicos.

Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD mantendrán registros seguros, exactos, fiables y accesibles de los fondos, las garantías y los instrumentos financieros basados en la TRD que mantiene su infraestructura del mercado basada en la TRD para sus miembros, participantes, emisores o clientes, así como de los medios de acceso a dichos fondos, garantías e instrumentos financieros basados en la TRD.

Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD segregarán los fondos, las garantías y los instrumentos financieros basados en la TRD de los miembros, participantes, emisores o clientes que utilicen su infraestructura del mercado basada en la TRD, y los medios de acceso a tales activos, de los propios del organismo rector, así como de los de otros miembros, participantes, emisores y clientes.

Las sistemas generales en materia de informática y ciberseguridad a que se refiere el apartado 4 garantizarán que tales fondos, garantías e instrumentos financieros basados en la TRD que mantiene una infraestructura del mercado basada en la TRD para sus miembros, participantes, emisores o clientes, así como los medios de acceso a estos, estén protegidos contra los riesgos de acceso no autorizado, piratería informática, degradación, pérdida, ciberataque, robo, fraude, negligencia y otros casos graves de mal funcionamiento operativo.

6. En caso de pérdida de fondos, garantías o instrumentos financieros basado en la TRD, el organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD que haya perdido los fondos, las garantías o el instrumento financiero basado en la TRD será responsable de la pérdida hasta el valor de mercado del activo perdido. El organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD no será responsable de la pérdida cuando pruebe que la pérdida se ha producido como consecuencia de un suceso externo que escapa a su control razonable y cuyas consecuencias fueron inevitables a pesar de haber hecho todo lo razonablemente posible para evitarlas.

Los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD establecerán disposiciones transparentes y adecuadas para garantizar la protección de los inversores y establecerán mecanismos de tramitación de las reclamaciones de los clientes y procedimientos de indemnización o compensación en caso de pérdida para los inversores como resultado de cualquiera de las circunstancias a que se hace referencia en el párrafo primero del presente apartado o del cese de actividad por cualquiera de las circunstancias contempladas en el artículo 8, apartado 13, artículo 9, apartado 11 y artículo 10, apartado 10.

Las autoridades competentes podrán decidir, caso por caso, exigir garantías prudenciales adicionales al organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD en forma de fondos propios o de póliza de seguro, si consideran que las posibles responsabilidades por daños causados a los clientes del organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD como consecuencia de cualquiera de las circunstancias a que se refiere el párrafo primero del presente apartado no están adecuadamente cubiertas por los requisitos prudenciales establecidos en el Reglamento (UE) n.º 909/2014, el Reglamento (UE) 2019/2033 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾, la Directiva 2014/65/UE o la Directiva (UE) 2019/2034 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾, a fin de garantizar la protección de los inversores.

7. Un organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD establecerá y hará pública una estrategia clara y detallada de reducción de la actividad de una determinada infraestructura del mercado basada en la TRD, o de transición de salida o cese de una determinada infraestructura del mercado basada en la TRD (en lo sucesivo, «estrategia de transición»), incluidas la transición o la reversión de sus operaciones de tecnología de registro descentralizado a infraestructuras del mercado tradicionales, en caso de:

a) que se haya superado el umbral establecido en el artículo 3, apartado 3;

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) 2019/2033 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativo a los requisitos prudenciales de las empresas de servicios de inversión, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010, (UE) n.º 575/2013, (UE) n.º 600/2014 y (UE) n.º 806/2014 (DO L 314 de 5.12.2019, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Directiva (UE) 2019/2034 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2019, relativa a la supervisión prudencial de las empresas de servicios de inversión, y por la que se modifican las Directivas 2002/87/CE, 2009/65/CE, 2011/61/UE, 2013/36/UE, 2014/59/UE y 2014/65/UE (DO L 314 de 5.12.2019, p. 64).

- b) que una autorización específica o una exención concedida con arreglo al presente Reglamento deba revocarse, o bien suspenderse, incluso cuando la autorización específica o la exención se suspendan a consecuencia de los casos previstos en el artículo 14, apartado 2; o
- c) cese voluntario o involuntario de la actividad de la infraestructura del mercado basada en la TRD.

La estrategia de transición deberá estar lista para aplicarse en el momento que sea necesario.

La estrategia de transición establecerá el trato que habrá de darse a los miembros, participantes, emisores y clientes en caso de la revocación o suspensión de una autorización específica o el cese de la actividad a que se refiere el párrafo primero del presente apartado. La estrategia de transición establecerá cómo debe protegerse a los clientes, en particular a los inversores minoristas, frente a unos efectos desproporcionados de la revocación o suspensión de una autorización específica o el cese de la actividad. La estrategia de transición se actualizará de forma permanente, con la aprobación previa de la autoridad competente.

La estrategia de transición especificará qué debe hacerse en caso de que se supere el umbral mencionado en el artículo 3, apartado 3.

8. Las empresas de servicios de inversión o los organismos rectores del mercado a los que únicamente se les haya concedido autorización para gestionar un SMN basado en la TRD con arreglo al artículo 8, apartado 2, del presente Reglamento y que no indiquen en sus estrategias de transición su intención de obtener una autorización para gestionar un sistema multilateral de negociación con arreglo a la Directiva 2014/65/UE, así como los DCV que gestionen un SNL basado en la TRD, harán todo lo posible por alcanzar acuerdos con empresas de servicios de inversión u organismos rectores del mercado que gestionen un sistema multilateral de negociación con arreglo a la Directiva 2014/65/UE para asumir sus actividades y dejarán constancia de dichos acuerdos en sus estrategias de transición.

9. Los DCV que gestionen un SL basado en la TRD a los que únicamente se haya concedido autorización para gestionar un SL basado en la TRD con arreglo al artículo 9, apartado 2, del presente Reglamento y que no indiquen en sus estrategias de transición su intención de obtener una autorización para gestionar un sistema de liquidación de valores con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014, así como las empresas de servicios de inversión o los organismos rectores del mercado que gestionen un SNL basado en la TRD, harán lo posible por alcanzar acuerdos con DCV que gestionen un sistema de liquidación de valores para asumir sus operaciones y dejarán constancia de dichos acuerdos en sus estrategias de transición.

Los DCV que gestionen un sistema de liquidación de valores que reciban una solicitud al objeto de alcanzar acuerdos como los contemplados en el párrafo primero del presente apartado responderán en un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la solicitud. El DCV que gestione el sistema de liquidación de valores concluirá los acuerdos de un modo no discriminatorio y podrá cobrar honorarios comerciales razonables basados en costes reales. Únicamente denegará dicha solicitud cuando estime que tales acuerdos afectarían al funcionamiento correcto y ordenado de los mercados financieros o supondrían un riesgo sistémico. No podrá denegar una solicitud por motivos de pérdida de cuota de mercado. En caso de denegar una solicitud, informará por escrito de los motivos para ello al organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD que presentó la solicitud.

10. Los acuerdos contemplados en los apartados 8 y 9 se pondrán en práctica a más tardar cinco años después de la fecha de concesión de la autorización específica, o en una fecha anterior si así lo requiere la autoridad competente para hacer frente a cualquier riesgo de fin anticipado de la autorización específica.

Artículo 8

Autorización específica para gestionar un SMN basado en la TRD

1. Toda persona jurídica autorizada como empresa de servicios de inversión o para gestionar un mercado regulado con arreglo a la Directiva 2014/65/UE podrá solicitar una autorización específica para gestionar un SMN basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento.
2. En caso de que una persona jurídica solicite una autorización como empresa de servicios de inversión o solicite una autorización para gestionar un mercado regulado con arreglo a la Directiva 2014/65/UE y, al mismo tiempo, solicite una autorización específica con arreglo al presente artículo, con la única finalidad de gestionar un SMN basado en la TRD, la autoridad competente no valorará si el solicitante cumple los requisitos de la Directiva 2014/65/UE respecto de los que el solicitante ha solicitado una exención de conformidad con el artículo 4 del presente Reglamento.

3. En caso de que, como se contempla en el apartado 2 del presente artículo, una persona jurídica solicite al mismo tiempo una autorización como empresa de servicios de inversión o para gestionar un mercado regulado, y una autorización específica, presentará junto con su solicitud la información exigida con arreglo al artículo 7 de la Directiva 2014/65/UE, salvo aquella información que sea necesaria para acreditar el cumplimiento de los requisitos de los que haya solicitado una exención de conformidad con el artículo 4 del presente Reglamento.

4. En una solicitud de autorización específica para gestionar un SMN basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento ha de constar la siguiente información:

- a) el plan de negocio del solicitante, las normas del SMN basado en la TRD y todos los términos y condiciones a que se refiere el artículo 7, apartado 1, así como la información relativa al funcionamiento, los servicios y las actividades del SMN basado en la TRD a que se refiere el artículo 7, apartado 3;
- b) una descripción del funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado utilizada a que se refiere el artículo 7, apartado 2;
- c) una descripción de los sistemas generales del solicitante en materia de informática y ciberseguridad a que se refiere el artículo 7, apartado 4;
- d) pruebas de que el solicitante cuenta con garantías prudenciales suficientes para satisfacer sus responsabilidades y compensar a sus clientes, tal como se contempla en el artículo 7, apartado 6, párrafo tercero;
- e) cuando proceda, una descripción de las disposiciones de custodia de los instrumentos financieros basados en la TRD respecto de los clientes a que se refiere el artículo 7, apartado 5;
- f) una descripción tanto de las disposiciones para garantizar la protección de los inversores como de los mecanismos de tramitación de las reclamaciones y los recursos de los clientes, tal como se contempla en el artículo 7, apartado 6, párrafo segundo;
- g) la estrategia de transición del solicitante; y
- h) las exenciones que el solicitante, con arreglo al artículo 4, solicita, la justificación de cada exención solicitada y toda medida compensatoria propuesta, así como los medios con los que tiene previsto cumplir las condiciones asociadas a dichas exenciones.

5. A más tardar el 23 de marzo de 2023, la AEVM elaborará directrices para establecer modelos de formularios, los formatos y las plantillas a efectos del apartado 4.

6. En el plazo de treinta días hábiles a contar desde la fecha de recepción de una solicitud de autorización específica para gestionar un SMN basado en la TRD, la autoridad competente determinará si la solicitud está completa. Si la solicitud no está completa, la autoridad competente fijará un plazo para que el solicitante facilite la información que falta o cualquier información adicional. Cuando la autoridad competente considere completa la solicitud, así se lo notificará al solicitante.

En cuanto considere completa la solicitud, la autoridad competente enviará una copia de esta a la AEVM.

7. Cuando ello sea necesario para promover la coherencia y proporcionalidad de las exenciones o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera, la AEVM presentará a la autoridad competente un dictamen no vinculante sobre las exenciones solicitadas o sobre la aceptabilidad del tipo de tecnología de registro descentralizado utilizado a efectos del presente Reglamento en un plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha de recepción de la copia de la solicitud en cuestión.

Antes de emitir un dictamen no vinculante, la AEVM consultará a las autoridades competentes del resto de Estados miembros y tendrá en cuenta sus puntos de vista en la mayor medida posible a la hora de emitir el dictamen.

Cuando la AEVM emita un dictamen no vinculante, la autoridad competente tendrá dicho dictamen debidamente en cuenta y, si así lo pide la AEVM, presentará a esta un informe en relación con cualquier divergencia notable con respecto a dicho dictamen. Ni el dictamen de la AEVM ni el informe de la autoridad competente se harán públicos.

8. A más tardar el 24 de marzo de 2025, la AEVM elaborará directrices para promover la coherencia y proporcionalidad de:

- a) las exenciones concedidas a los organismos rectores de SMN basados en la TRD en toda la Unión, también en el marco de la evaluación de la aceptabilidad de los distintos tipos de tecnología de registro descentralizado utilizados por los organismos rectores de SMN basados en la TRD a efectos del presente Reglamento; y
- b) el ejercicio de la opción prevista en el artículo 3, apartado 6.

Dichas directrices garantizarán la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera.

La AEVM actualizará periódicamente dichas directrices.

9. En el plazo de noventa días hábiles a contar desde la fecha de recepción de una solicitud completa de autorización específica para gestionar un SMN basado en la TRD, la autoridad competente llevará a cabo una evaluación de dicha solicitud y determinará si concede la autorización específica. En caso de que el solicitante, al mismo tiempo, solicite tanto una autorización con arreglo a la Directiva 2014/65/UE como una autorización específica con arreglo al presente Reglamento, el período de evaluación podrá prorrogarse por otro período hasta el máximo que se establece en el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2014/65/UE.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 44 de la Directiva 2014/65/UE, la autoridad competente denegará una autorización específica para gestionar un SMN basado en la TRD si existen razones para creer que:

- a) existen riesgos significativos para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera que el solicitante no encara y reduce adecuadamente;
- b) lo que se pretende mediante la autorización específica para gestionar un SMN basado en la TRD y las exenciones solicitadas es eludir requisitos jurídicos o regulatorios; o
- c) el organismo rector del SMN basado en la TRD no podrá cumplir, o no hará posible que sus usuarios cumplan, las disposiciones correspondientes del Derecho de la Unión o disposiciones del Derecho nacional que no estén comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión.

11. Una autorización específica será válida en toda la Unión durante un máximo de seis años a partir de la fecha de emisión. En dicha autorización específica se precisarán las exenciones concedidas de conformidad con el artículo 4, así como cualquier medida compensatoria o umbral inferior establecidos por la autoridad competente de conformidad con el artículo 3, apartado 6.

La autoridad competente informará sin demora a la AEVM de la concesión, denegación o revocación de una autorización específica conforme al presente artículo, lo que incluye la información especificada en el párrafo primero del presente apartado.

La AEVM publicará en su sitio web:

- a) la lista de SMN basados en la TRD, las fechas de inicio y finalización de sus autorizaciones específicas, la lista de exenciones concedidas a cada uno de ellos y cualesquiera umbrales inferiores que las autoridades competentes hayan fijado para cada uno de ellos; y
- b) el número total de solicitudes de exención presentadas con arreglo al artículo 4, con indicación del número y los tipos de exenciones concedidas o denegadas, junto con las correspondientes justificaciones en el caso de las denegaciones.

La información indicada en el párrafo tercero, letra b), se publicará anonimizada.

12. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8 y 44 de la Directiva 2014/65/UE, la autoridad competente revocará una autorización específica o cualquiera de las exenciones conexas a esta si se da alguna de las circunstancias siguientes:

- a) se ha detectado un defecto en el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado utilizado o en los servicios y las actividades que presta el organismo rector del SMN basado en la TRD que supone un riesgo para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera, el cual supera los beneficios de los servicios y las actividades en experimentación;
- b) el organismo rector del SMN basado en la TRD ha incumplido las condiciones asociadas a las exenciones;
- c) el organismo rector del SMN basado en la TRD ha admitido a negociación instrumentos financieros que no cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1;
- d) el organismo rector del SMN basado en la TRD ha superado el umbral establecido en el artículo 3, apartado 2;
- e) el organismo rector del SMN basado en la TRD ha superado el umbral a que se refiere el artículo 3, apartado 3, y no ha activado la estrategia de transición; o
- f) el organismo rector del SMN basado en la TRD obtuvo la autorización específica o las exenciones conexas sobre la base de información engañosa u omisiones significativas.

13. Cuando un organismo rector de un SMN basado en la TRD se proponga introducir un cambio significativo en el funcionamiento del tipo de tecnología de registro descentralizado utilizado o en los servicios o actividades de dicho organismo, y el cambio en cuestión requiera una nueva autorización específica, una nueva exención, o la modificación de una o varias de las exenciones existentes del organismo o de cualesquiera condiciones asociadas a estas, el organismo solicitará la nueva autorización específica, exención o modificación de que se trate.

Cuando un organismo rector de un SMN basado en la TRD solicite una nueva autorización específica, exención o modificación, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 4. Dicha solicitud se tramitará por la autoridad competente de conformidad con el presente artículo.

Artículo 9

Autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD

1. Toda persona jurídica autorizada como DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 podrá solicitar una autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento.

2. En caso de que una persona jurídica solicite una autorización como DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 y al mismo tiempo solicite una autorización específica con arreglo al presente artículo, con la única finalidad de gestionar un SL basado en la TRD, la autoridad competente no valorará si el solicitante cumple los requisitos del Reglamento (UE) n.º 909/2014 respecto de los que este ha solicitado una exención de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento.

3. En caso de que, como se contempla en el apartado 2 del presente artículo, una persona jurídica solicite al mismo tiempo una autorización como DCV y una autorización específica, presentará en su solicitud la información indicada en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 909/2014, salvo aquella información que fuese necesaria para acreditar el cumplimiento de los requisitos de los que haya solicitado una exención de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento.

4. En una solicitud de autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD en virtud del presente Reglamento ha de constar la información siguiente:

- a) el plan de negocio del solicitante, las normas del SL basado en la TRD y todos los términos y condiciones a que se refiere el artículo 7, apartado 1, así como la información relativa al funcionamiento, los servicios y las actividades del SL basado en la TRD a que se refiere el artículo 7, apartado 3;
- b) una descripción del funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado utilizada a que se refiere el artículo 7, apartado 2;
- c) una descripción de los sistemas generales del solicitante en materia de informática y ciberseguridad a que se refiere el artículo 7, apartado 4;
- d) pruebas de que el solicitante cuenta con garantías prudenciales suficientes para satisfacer sus responsabilidades y compensar a sus clientes, tal como se contempla en el artículo 7, apartado 6, párrafo tercero;
- e) cuando proceda, una descripción de los sistemas de custodia de los instrumentos financieros basados en la TRD respecto de los clientes a que se refiere el artículo 7, apartado 5;
- f) una descripción tanto de las disposiciones para garantizar la protección de los inversores como de los mecanismos de tramitación de las reclamaciones y los recursos de los clientes, tal como se contempla en el artículo 7, apartado 6, párrafo segundo;
- g) la estrategia de transición del solicitante; y
- h) las exenciones que el solicitante, con arreglo al artículo 5, solicita, la justificación de cada exención solicitada y toda medida compensatoria propuesta, así como los medios con los que tiene previsto cumplir las condiciones asociadas a dichas exenciones.

5. A más tardar el 23 de marzo de 2023, la AEVM elaborará directrices para establecer modelos de formularios, los formatos y las plantillas a efectos del apartado 4.

6. En el plazo de treinta días hábiles a contar desde la fecha de recepción de una solicitud de autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD, la autoridad competente determinará si la solicitud está completa. Si la solicitud no está completa, la autoridad competente fijará un plazo para que el solicitante facilite la información que falta o cualquier información adicional. Cuando la autoridad competente considere completa la solicitud, así se lo notificará al solicitante.

En cuanto considere completa la solicitud, la autoridad competente enviará una copia de esta a:

- a) la AEVM; y
- b) las autoridades pertinentes previstas en el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 909/2014.

7. Cuando ello sea necesario para promover la coherencia y proporcionalidad de las exenciones o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera, la AEVM presentará a la autoridad competente un dictamen no vinculante sobre las exenciones solicitadas o sobre la aceptabilidad del tipo de tecnología de registro descentralizado utilizado a efectos del presente Reglamento en un plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha de recepción de una copia de la solicitud en cuestión.

Antes de emitir un dictamen no vinculante, la AEVM consultará a las autoridades competentes del resto de Estados miembros y tendrá en cuenta en la mayor medida posible sus puntos de vista a la hora de emitir el dictamen.

Cuando la AEVM emita un dictamen no vinculante, la autoridad competente lo tendrá debidamente en cuenta y, si así lo pide la AEVM, le presentará un informe sobre cualquier divergencia notable con respecto a dicho dictamen. Ni el dictamen de la AEVM ni el informe de la autoridad competente se harán públicos.

En un plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha de recepción de una copia de la solicitud en cuestión, las autoridades pertinentes previstas en el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 909/2014 presentarán a la autoridad competente un dictamen no vinculante sobre las características del SL basado en la TRD gestionado por el solicitante.

8. A más tardar el 24 de marzo de 2025, la AEVM elaborará directrices para promover la coherencia y proporcionalidad de:

- a) las exenciones concedidas a los DCV que gestionan SL basados en la TRD en toda la Unión, también en el marco de la evaluación de la aceptabilidad de los distintos tipos de tecnología de registro descentralizado utilizados por los organismos rectores del mercado a efectos del presente Reglamento; y
- b) el ejercicio de la opción prevista en el artículo 3, apartado 6.

Dichas directrices garantizarán la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera.

La AEVM actualizará periódicamente dichas directrices.

9. En el plazo de noventa días hábiles a contar desde la fecha de recepción de una solicitud completa de autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD, la autoridad competente llevará a cabo una evaluación de dicha solicitud y determinará si concede la autorización específica. En caso de que el solicitante, al mismo tiempo, solicite tanto una autorización como DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 como una autorización específica con arreglo al presente Reglamento, el período de evaluación podrá prorrogarse hasta el período máximo que se establece en el artículo 17, apartado 8, del Reglamento (UE) n.º 909/2014.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, la autoridad competente denegará la concesión de la autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD si existen razones para creer que:

- a) existen riesgos significativos para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera que el solicitante no encara y reduce adecuadamente;
- b) lo que se pretende mediante la autorización específica para gestionar un SL basado en la TRD y las exenciones solicitadas es eludir requisitos jurídicos o regulatorios; o
- c) el DCV no podrá cumplir, o no hará posible que sus usuarios cumplan, las disposiciones correspondientes del Derecho de la Unión o disposiciones del Derecho nacional que no estén comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión.

11. Una autorización específica será válida en toda la Unión durante un máximo de seis años a partir de la fecha de emisión. En dicha autorización específica se precisarán las exenciones concedidas de conformidad con el artículo 5, así como cualquier medida compensatoria o cualesquiera umbrales inferiores establecidos por la autoridad competente de conformidad con el artículo 3, apartado 6.

La autoridad competente informará sin demora a la AEVM y a las autoridades pertinentes previstas en el apartado 7 del presente artículo de la concesión, denegación o revocación de una autorización específica conforme al presente artículo, lo que incluye la información especificada en el párrafo primero del presente apartado.

La AEVM publicará en su sitio web:

- a) la lista de SL basados en la TRD, las fechas de inicio y finalización de sus autorizaciones específicas, la lista de exenciones concedidas a cada uno de ellos y cualesquiera umbrales inferiores establecidos por las autoridades competentes para cada uno de ellos; y
- b) el número total de solicitudes de exención presentadas con arreglo al artículo 5, con indicación del número y los tipos de exenciones concedidas o denegadas, junto con las correspondientes justificaciones en el caso de las denegaciones.

La información indicada en el párrafo tercero, letra b), se publicará anonimizada.

12. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, la autoridad competente revocará una autorización específica o cualquiera de las exenciones conexas a esta si se da alguna de las circunstancias siguientes:

- a) se ha detectado un defecto en el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado utilizada o en los servicios y las actividades que presta el DCV que gestiona el SL basado en la TRD que supone un riesgo para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera, el cual supera los beneficios de los servicios y las actividades en experimentación;
- b) el DCV que gestiona el SL basado en la TRD ha incumplido las condiciones asociadas a las exenciones;
- c) el DCV que gestiona el SL basado en la TRD ha registrado instrumentos financieros que no cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1;
- d) el DCV que gestiona el SL basado en la TRD ha superado el umbral a que se refiere el artículo 3, apartado 2;
- e) el DCV que gestiona el SL basado en la TRD ha superado el umbral a que se refiere el artículo 3, apartado 3, y no ha activado la estrategia de transición; o
- f) el DCV que gestiona el SL basado en la TRD obtuvo la autorización específica o las exenciones conexas sobre la base de información engañosa u omisiones significativas.

13. Cuando un DCV que gestione un SL basado en la TRD pretenda introducir un cambio significativo en el funcionamiento del tipo de tecnología de registro descentralizado utilizado o en los servicios o actividades de dicho DCV, y el cambio en cuestión requiera una nueva autorización específica, una nueva exención o la modificación de una o varias de las exenciones existentes del DCV o de cualesquiera condiciones asociadas a estas, el DCV solicitará la nueva autorización específica, exención o modificación de que se trate.

Cuando un DCV que gestione un SL basado en la TRD solicite una nueva autorización específica, exención o modificación, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 5. Dicha solicitud se tramitará por la autoridad competente de conformidad con el presente artículo.

Artículo 10

Autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD

1. Toda persona jurídica autorizada como empresa de servicios de inversión o autorizada para gestionar un mercado regulado, con arreglo a la Directiva 2014/65/UE, o como DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014, podrá solicitar una autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento.

2. En caso de que una persona jurídica solicite una autorización como empresa de servicios de inversión o una autorización para gestionar un mercado regulado con arreglo al Directiva 2014/65/UE o como DCV con arreglo al Reglamento (UE) n.º 909/2014 y, al mismo tiempo, solicite una autorización específica con arreglo al presente artículo, con la única finalidad de gestionar un SNL basado en la TRD, la autoridad competente no valorará si el solicitante cumple los requisitos de la Directiva 2014/65/UE o los del Reglamento (UE) n.º 909/2014 respecto de los que dicho solicitante haya solicitado una exención de conformidad con el artículo 6 del presente Reglamento.

3. En caso de que, como se contempla en el apartado 2 del presente artículo, una persona jurídica solicite al mismo tiempo una autorización como empresa de servicios de inversión, o una autorización para gestionar un mercado regulado, o como DCV y, al mismo tiempo, solicite una autorización específica, presentará en su solicitud la información exigida con arreglo a, según corresponda, el artículo 7 de la Directiva 2014/65/UE o el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, salvo aquella información que sea necesaria para acreditar el cumplimiento de los requisitos respecto de los cuales haya solicitado una exención de conformidad con el artículo 6 del presente Reglamento.

4. En una solicitud de autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD con arreglo al presente Reglamento ha de constar la información siguiente:

- a) el plan de negocio del solicitante, las normas del SNL basado en la TRD y todos los términos y condiciones a que se refiere el artículo 7, apartado 1, así como la información relativa al funcionamiento, los servicios y las actividades del SNL basado en la TRD a que se refiere el artículo 7, apartado 3;
- b) una descripción del funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado utilizada a que se refiere el artículo 7, apartado 2;
- c) una descripción de los sistemas generales del solicitante en materia de informática y ciberseguridad a que se refiere el artículo 7, apartado 4;
- d) pruebas de que el solicitante cuenta con garantías prudenciales suficientes para satisfacer sus responsabilidades y compensar a sus clientes, tal como se contempla en el artículo 7, apartado 6, párrafo tercero;
- e) cuando proceda, una descripción de las disposiciones de custodia de los instrumentos financieros basados en la TRD respecto de los clientes a que se refiere el artículo 7, apartado 5;
- f) una descripción tanto de las disposiciones para garantizar la protección de los inversores como de los mecanismos de tramitación de las reclamaciones y los recursos de los clientes, tal como se contempla en el artículo 7, apartado 6, párrafo segundo;
- g) la estrategia de transición del solicitante; y
- h) las exenciones que el solicitante solicite con arreglo al artículo 6, la justificación de cada exención solicitada y toda medida compensatoria propuesta, así como los medios con los que tiene previsto cumplir las condiciones asociadas a dichas exenciones.

5. Además de la información mencionada en el apartado 4 del presente artículo, todo solicitante que se proponga gestionar un SNL basado en la TRD como empresa de servicios de inversión u organismo rector del mercado presentará información sobre la manera en que tiene previsto cumplir los requisitos aplicables del Reglamento (UE) n.º 909/2014 contemplados en el artículo 6, apartado 1, del presente Reglamento salvo aquella información que sea necesaria para acreditar el cumplimiento de las obligaciones respecto de las que el solicitante haya solicitado una exención de conformidad con dicho artículo.

Además de la información mencionada en el apartado 4 del presente artículo, todo solicitante que se proponga gestionar un SNL basado en la TRD como DCV presentará información sobre la manera en que tiene previsto cumplir los requisitos aplicables de la Directiva 2014/65/UE a que se refiere el artículo 6, apartado 2, del presente Reglamento, salvo aquella información que sea necesaria para acreditar el cumplimiento de las obligaciones respecto de las que haya solicitado una exención de conformidad con dicho artículo.

6. A más tardar el 23 de marzo de 2023, la AEVM elaborará directrices para establecer modelos de formularios, los formatos y las plantillas a efectos del apartado 4.

7. En el plazo de treinta días hábiles a contar desde la fecha de recepción de una solicitud de autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD, la autoridad competente determinará si la solicitud está completa. Si la solicitud no está completa, la autoridad competente fijará un plazo para que el solicitante facilite la información que falta o cualquier información adicional. Cuando la autoridad competente considere completa la solicitud, así se lo notificará al solicitante.

En cuanto considere completa la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de origen enviará una copia de esta a:

- a) la AEVM; y
- b) las autoridades pertinentes previstas en el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 909/2014.

8. Cuando ello sea necesario para promover la coherencia y proporcionalidad de las exenciones o para garantizar la protección de los inversores, la integridad del mercado y la estabilidad financiera, la AEVM presentará a la autoridad competente un dictamen no vinculante sobre las exenciones solicitadas por parte del solicitante o sobre la aceptabilidad del tipo de tecnología de registro descentralizado utilizado a efectos del presente Reglamento en un plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha de recepción de una copia de la solicitud en cuestión.

Antes de emitir un dictamen no vinculante, la AEVM consultará a las autoridades competentes del resto de Estados miembros y tendrá en cuenta sus puntos de vista en la mayor medida posible a la hora de emitir el dictamen.

Cuando la AEVM emita un dictamen no vinculante, la autoridad competente tendrá este debidamente en cuenta y, si así lo pide la AEVM, presentará a esta un informe en relación con cualquier divergencia notable con respecto a dicho dictamen. Ni el dictamen de la AEVM ni el informe de la autoridad competente se harán públicos.

En un plazo de treinta días naturales a contar desde la fecha de recepción de una copia de la solicitud en cuestión, las autoridades pertinentes que se especifican en el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 909/2014 presentarán a la autoridad competente un dictamen no vinculante sobre las características del SNL basado en la TRD gestionado por el solicitante.

9. En el plazo de noventa días hábiles a contar desde la fecha de recepción de una solicitud completa de autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD, la autoridad competente llevará a cabo una evaluación de dicha solicitud y determinará si concede la autorización específica. En caso de que el solicitante, al mismo tiempo, solicite tanto una autorización de conformidad con la Directiva 2014/65/UE o el Reglamento (UE) n.º 909/2014 como una autorización específica con arreglo al presente artículo, el período de evaluación podrá prorrogarse por otro período hasta el máximo que se establece en, según corresponda, el artículo 7, apartado 3, de la Directiva 2014/65/UE o el artículo 17, apartado 8, del Reglamento (UE) n.º 909/2014.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 44 de la Directiva 2014/65/UE y el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, la autoridad competente denegará una autorización específica para operar un SNL basado en la TRD si existen razones para creer que:

- a) existen riesgos significativos para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera que el solicitante no encara y reduce adecuadamente;
- b) lo que se pretende mediante la autorización específica para gestionar un SNL basado en la TRD y las exenciones solicitadas es eludir requisitos jurídicos o regulatorios; o
- c) el operador del SNL basado en la TRD no podrá cumplir, o no hará posible que sus usuarios cumplan, las disposiciones correspondientes del Derecho de la Unión o disposiciones del Derecho nacional que no estén comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión.

11. Una autorización específica será válida en toda la Unión durante un máximo de seis años a partir de la fecha de emisión. En dicha autorización específica se precisarán las exenciones concedidas de conformidad con el artículo 6, así como cualquier medida compensatoria o cualesquiera umbrales inferiores establecidos por la autoridad competente de conformidad con el artículo 3, apartado 6.

La autoridad competente informará sin demora a la AEVM y a las autoridades pertinentes que se especifican en el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 909/2014 de la concesión, denegación o revocación de una autorización específica conforme al presente artículo, lo que incluye la información especificada en el párrafo primero del presente apartado.

La AEVM publicará en su sitio web:

- a) la lista de SNL basados en la TRD, las fechas de inicio y finalización de sus autorizaciones específicas, la lista de exenciones concedidas a cada uno de ellos y cualesquiera umbrales inferiores establecidos por las autoridades competentes para cada uno de ellos; y
- b) el número total de solicitudes de exención presentadas con arreglo al artículo 6, con indicación del número y los tipos de exenciones concedidas o denegadas, junto con las correspondientes justificaciones en el caso de las denegaciones.

La información indicada en el párrafo tercero, letra b), se publicará anonimizada.

12. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8 y 44 de la Directiva 2014/65/UE y el artículo 20 del Reglamento (UE) n.º 909/2014, la autoridad competente revocará una autorización específica o cualquiera de las exenciones conexas si:

- a) se ha detectado un defecto en el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado utilizada o en los servicios y las actividades que presta el organismo rector del SNL basado en la TRD que supone un riesgo para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera, el cual supera los beneficios de los servicios y las actividades en experimentación;
- b) el organismo rector del SNL basado en la TRD ha incumplido las condiciones asociadas a las exenciones;
- c) el organismo rector del SNL basado en la TRD ha admitido a negociación o registrado instrumentos financieros que no cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1;
- d) el organismo rector del SNL basado en la TRD ha superado el umbral a que se refiere el artículo 3, apartado 2;
- e) el organismo rector del SNL basado en la TRD ha superado el umbral a que se refiere el artículo 3, apartado 3, y no ha activado la estrategia de transición; o
- f) el organismo rector del SNL basado en la TRD obtuvo la autorización específica o las exenciones conexas sobre la base de información engañosa u omisiones significativas.

13. Cuando un organismo rector de un SNL basado en la TRD se proponga introducir un cambio significativo en el funcionamiento de la tecnología de registro descentralizado utilizado o en los servicios o actividades de dicho organismo, y el cambio en cuestión requiera una nueva autorización específica, una nueva exención o la modificación de una o varias de las exenciones existentes del organismo o de cualesquiera condiciones asociadas a estas, el organismo solicitará la nueva autorización específica, exención o modificación de que se trate.

Cuando un organismo rector de un SNL basado en la TRD solicite una nueva autorización específica, exención o modificación, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 6. Dicha solicitud se tramitará por la autoridad competente de conformidad con el presente artículo.

Artículo 11

Cooperación entre los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD, las autoridades competentes y la AEVM

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 909/2014 y la Directiva 2014/65/UE, los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD cooperarán con las autoridades competentes.

En particular, los organismos rectores de SMN basados en la TRD notificarán sin demora a sus autoridades competentes cuando tengan conocimiento de cualquiera de las cuestiones enumeradas a continuación:

- a) cualquier cambio significativo propuesto en su plan de negocio, incluidos los relativos al personal crítico, las normas de la infraestructura del mercado basada en la TRD y los términos y condiciones;
- b) cualquier indicio de acceso no autorizado, fallo significativo, pérdida, ciberataques u otras ciberamenazas, fraude, robo u otras malas prácticas graves sufridas por el organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD;
- c) cualquier cambio significativo en la información facilitada a la autoridad competente;
- d) cualquier dificultad técnica u operativa para realizar las actividades o prestar los servicios sujetos a la autorización específica, incluidas las dificultades relacionadas con el desarrollo o el uso de la tecnología de registro descentralizado utilizada y los instrumentos financieros basados en la TRD; o
- e) cualesquiera riesgos que afecten a la protección del inversor, la integridad del mercado o la estabilidad financiera que hayan surgido y no se hubieran previsto en la solicitud de autorización específica o en el momento en que se concedió la autorización específica.

Los cambios mencionados en la letra a), párrafo segundo, se notificarán al menos cuatro meses antes de la fecha prevista del cambio, independientemente de que el cambio significativo propuesto requiera un cambio en la autorización específica o las exenciones conexas o las condiciones asociadas a dichas exenciones, de conformidad con los artículos 8, 9 o 10.

Cuando se le notifiquen las cuestiones enumeradas en el párrafo segundo, letras a) a e), la autoridad competente podrá exigir al organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD que presente una solicitud de conformidad con el artículo 8, apartado 13, el artículo 9, apartado 13, o el artículo 10, apartado 13, o que adopte las medidas correctoras a que se refiere el apartado 3 del presente artículo.

2. El organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD facilitará a la autoridad competente toda la información pertinente que le pueda solicitar.

3. La autoridad competente podrá exigir cualquier medida correctora relativa al plan de negocio del organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD, las normas de la infraestructura del mercado basada en la TRD y los términos y condiciones al objeto de garantizar la protección del inversor, la integridad del mercado o la estabilidad financiera. El organismo rector de la infraestructura del mercado basada en la TRD informará sobre la aplicación de cualquier medida correctora requerida por la autoridad competente en sus informes tal y como se refiere en el apartado 4.

4. Cada seis meses a partir de la fecha de la autorización específica, el organismo rector de una infraestructura del mercado basada en la TRD presentará un informe a la autoridad competente. Dicho informe incluirá:

- a) un resumen de la información enumerada en el apartado 1, párrafo segundo;
- b) el número y valor de los instrumentos financieros basados en la TRD admitidos a negociación en el SMN basado en la TRD o en el SNL basado en la TRD y el número y valor de los instrumentos financieros basados en la TRD registrados por el organismo rector del SL basado en la TRD o del SNL basado en la TRD;
- c) el número y valor de las operaciones negociadas en el SMN basado en la TRD o en un SNL basado en la TRD y liquidadas por el organismo rector del SL basado en la TRD o del SNL basado en la TRD;
- d) una evaluación razonada de cualquier dificultad en la aplicación de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros o del Derecho nacional; y
- e) cualesquiera medidas adoptadas para aplicar las condiciones asociadas a las exenciones o para aplicar cualquier medida compensatoria o correctora requerida por la autoridad competente.

5. La AEVM desempeñará una función de coordinación en relación con las autoridades competentes al objeto de establecer un entendimiento común de la tecnología de registro descentralizado y de las infraestructuras del mercado basadas en la TRD, una cultura común de supervisión, la convergencia de las prácticas de supervisión, así como de garantizar enfoques coherentes y la convergencia de los resultados de la supervisión.

Las autoridades competentes transmitirán oportunamente a la AEVM la información y los informes recibidos procedentes de los organismos rectores de infraestructuras del mercado basadas en la TRD en virtud de los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo e informarán a la AEVM de toda medida adoptada en virtud del apartado 3 del presente artículo.

La AEVM informará periódicamente a las autoridades competentes de lo siguiente:

- a) todo informe presentado en virtud del apartado 4 del presente artículo;
- b) toda autorización o exención específica concedida **con** arreglo al presente Reglamento, así como las condiciones asociadas a dichas exenciones;
- c) toda negativa de una autoridad competente a conceder una autorización o exención específica, toda revocación de una autorización o exención específica y cualquier cese de actividad de una infraestructura del mercado basada en la TRD.

6. La AEVM supervisará la aplicación de las autorizaciones específicas y las exenciones conexas y condiciones asociadas a dichas exenciones, así como las medidas compensatorias o correctoras requeridas por las autoridades competentes. La AEVM presentará un informe anual a la Comisión sobre la manera en que se aplican en la práctica dichas autorizaciones específicas, exenciones, condiciones y medidas compensatorias o correctoras.

Artículo 12

Designación de las autoridades competentes

1. La autoridad competente en el caso de una empresa de servicios de inversión que gestione un SMN basado en la TRD o un SNL basado en la TRD será el Estado miembro determinado de conformidad con el artículo 4, apartado 1, punto 55, letra a), incisos ii) y iii), de la Directiva 2014/65/UE.

2. La autoridad competente en el caso de un organismo rector del mercado que gestione un SMN basado en la TRD o un SNL basado en la TRD será el Estado miembro en el que esté registrado el organismo rector del mercado que gestione el SMN basado en la TRD o del SNL basado en la TRD o, si de conformidad con el Derecho de dicho Estado miembro el organismo rector del mercado no tiene domicilio social, el Estado miembro en el que esté situada la sede central del organismo rector del mercado que gestione el SMN basado en la TRD o del SNL basado en la TRD.

3. La autoridad competente en el caso de un DCV que gestione un SL basado en la TRD o un SNL basado en la TRD será el Estado miembro determinado de conformidad con el artículo 2, apartado 1, punto 23, del Reglamento (UE) n.º 909/2014.

Artículo 13

Notificación de las autoridades competentes

Los Estados miembros notificarán a la AEVM y a la Comisión las autoridades competentes en el sentido del artículo 2, punto 21, letra c). La AEVM publicará en su sitio web una lista de dichas autoridades competentes.

Artículo 14

Informes y revisión

1. A más tardar el 24 de marzo de 2026, la AEVM presentará a la Comisión un informe sobre:
 - a) el funcionamiento de las infraestructuras del mercado basadas en la TRD en toda la Unión;
 - b) el número de infraestructuras del mercado basadas en la TRD;
 - c) los tipos de exenciones solicitadas por las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y los tipos de exenciones concedidas;
 - d) el número y valor de los instrumentos financieros basados en la TRD que se admiten a negociación y que se registran en infraestructuras del mercado basadas en la TRD;
 - e) el número y valor de las operaciones negociadas o liquidadas en infraestructuras del mercado basadas en la TRD;
 - f) los tipos de tecnología de registro descentralizado utilizado y las cuestiones técnicas relacionadas con el uso de la tecnología de registro descentralizado, incluidas las cuestiones enumeradas en el artículo 11, apartado 1, párrafo segundo, letra b), así como sobre las repercusiones del uso de la tecnología de registro descentralizado en relación con los objetivos de la política en materia de medio ambiente de la Unión;
 - g) los procedimientos establecidos por los organismos rectores de SL basado en la TRD o de SNL basados en la TRD de conformidad con el artículo 5, apartado 3, letra b);
 - h) cualquier riesgo, vulnerabilidad e ineficiencia que plantee el uso de una tecnología de registro descentralizado para la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera, incluido todo tipo novedoso de riesgo jurídico, sistémico y operativo, al que no se dé respuesta satisfactoria a través de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros, así como cualquier efecto no deseado en lo que respecta a la liquidez, la volatilidad, la protección de los inversores, la integridad del mercado o la estabilidad financiera;
 - i) cualquier riesgo de arbitraje regulatorio o los problemas relativos a la igualdad de condiciones entre las infraestructuras del mercado basadas en la TRD que operen con arreglo al régimen piloto establecido en el presente Reglamento y entre las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y otras infraestructuras del mercado que utilicen sistemas heredados;
 - j) cualquier problema relativo a la interoperabilidad entre las infraestructuras del mercado basadas en la TRD y otras infraestructuras que utilicen sistemas heredados;
 - k) cualesquiera beneficios y costes derivados de la utilización de un tipo determinado de tecnología de registro descentralizado en lo que respecta a una mayor liquidez y financiación para empresas emergentes, y pequeñas y medianas empresas, la mejora en materia de seguridad y eficiencia, el consumo energético y la reducción del riesgo a lo largo de todas las fases de negociación y poscontratación, incluso en lo que respecta al registro y a la custodia de instrumentos financieros basados en la TRD, la trazabilidad de las operaciones y un mayor respeto de los procesos de conocimiento del cliente y de lucha contra el blanqueo de capitales, la actuación empresarial y el ejercicio directo de los derechos del inversor a través de contratos inteligentes, la información y las funciones de supervisión a nivel de la infraestructura del mercado basada en la TRD;
 - l) toda denegación de autorizaciones o exenciones específicas, y toda modificación o revocación de dichas autorizaciones o exenciones específicas, así como cualquier medida correctora o compensatoria;

- m) cualquier cese de la actividad de una infraestructura del mercado basada en la TRD y los motivos de tal cese;
- n) la idoneidad de los umbrales a que se refiere el artículo 3 y el artículo 5, apartado 8, incluidas las posibles repercusiones derivadas de un aumento de dichos umbrales, teniendo en cuenta, en particular, aspectos sistémicos, así como los distintos tipos de tecnología de registro descentralizado; y
- o) una evaluación global de los costes y beneficios del régimen piloto establecido en el presente Reglamento y una recomendación sobre si dar continuidad al presente programa piloto y en qué condiciones.

2. Sobre la base del informe a que se refiere el apartado 1, en un plazo de tres meses a partir de la recepción de dicho informe, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe que incluirá un análisis coste-beneficio en cuanto a si el régimen piloto establecido en el presente Reglamento se debe:

- a) prorrogar por otro período de hasta un máximo de tres años;
- b) ampliar a otros tipos de instrumentos financieros que puedan emitirse, registrarse, transferirse o almacenarse mediante el uso de una tecnología de registro descentralizado;
- c) modificar;
- d) hacer permanente mediante las oportunas modificaciones de la correspondiente normativa de la Unión en materia de servicios financieros; o
- e) finalizar junto con todas las autorizaciones específicas concedidas con arreglo al presente Reglamento.

En su informe, la Comisión podrá proponer cualquier modificación oportuna de la normativa de la Unión en materia de servicios financieros o armonización de las legislaciones nacionales que facilite el uso de la tecnología de registro descentralizado en el sector financiero, así como cualquier medida necesaria para la transición de las infraestructuras del mercado basadas en la TRD de modo que abandonen el régimen piloto establecido en el presente Reglamento.

En caso de que se prorrogue el presente régimen piloto por otro período con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, letra a), del presente apartado, la Comisión solicitará a la AEVM que presente un informe complementario de conformidad con el apartado 1 a más tardar tres meses antes de que finalice el período de prórroga. Tras la recepción de dicho informe, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo otro informe de conformidad con el presente apartado.

Artículo 15

Informes intermedios

La AEVM publicará informes intermedios anuales para proporcionar a los participantes del mercado información sobre el funcionamiento de los mercados, dar respuesta a comportamientos incorrectos de los organismos rectores del mercado basadas en la TRD, aportar aclaraciones sobre la aplicación del presente Reglamento y actualizar las indicaciones anteriores sobre la base de la evolución de la tecnología de registro descentralizado. Dichos informes también incluirán una descripción global de la aplicación del régimen piloto establecido en el presente Reglamento, centrándose en las tendencias y los riesgos de reciente aparición y se presentarán al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. El primero de dichos informes se publicará a más tardar el 24 de marzo de 2024.

Artículo 16

Modificación del Reglamento (UE) n.º 600/2014

En el artículo 54, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 600/2014, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Si la Comisión decide que no es necesario excluir los derivados negociables en un mercado regulado del ámbito de aplicación de los artículos 35 y 36 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52, apartado 12, la ECC o la plataforma de negociación podrá, antes del 22 de junio de 2022, solicitar a su autoridad competente autorización para acogerse a disposiciones transitorias. La autoridad competente, teniendo en cuenta los riesgos que la aplicación de los derechos de acceso con arreglo a los artículos 35 o 36 respecto de los derivados negociables en un mercado regulado conlleva para el funcionamiento ordenado de la ECC o de la plataforma de negociación de que se trate, podrá decidir que no se aplique a dicha ECC o a dicha plataforma de negociación el artículo 35 o el artículo 36, respectivamente, en lo que a los derivados negociables en un mercado regulado se refiere, por un período transitorio hasta el 3 de julio de 2023. En el caso de que la autoridad competente decida aprobar dicho período transitorio, la ECC o la plataforma de negociación no se beneficiará de

los derechos de acceso con arreglo a los artículos 35 o 36 con respecto a los derivados negociables en un mercado regulado mientras dure el período transitorio. Cada vez que apruebe un período transitorio, la autoridad competente lo notificará a la AEVM y, en el caso de una ECC, al colegio de autoridades competentes sobre dicha ECC.».

Artículo 17

Modificación del Reglamento (UE) n.º 909/2014

En el artículo 76, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 909/2014, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Cada una de las medidas de disciplina de liquidación contempladas en el artículo 7, apartados 1 a 13, será aplicable a partir de la fecha de aplicación establecida en referencia a la medida en cuestión en el acto delegado adoptado por la Comisión en virtud del artículo 7, apartado 15.».

Artículo 18

Modificaciones de la Directiva 2014/65/UE

La Directiva 2014/65/UE se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 4, apartado 1, el punto 15 se sustituye por el texto siguiente:
 - «15) “instrumento financiero”: los instrumentos especificados en el anexo I, sección C, incluidos aquellos que se hayan emitido mediante tecnología de registro descentralizado;»;
- 2) en el artículo 93 se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 23 de marzo de 2023, las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4, apartado 1, punto 15. Informarán de ello a la Comisión. Aplicarán dichas disposiciones a partir del 23 de marzo de 2023.

Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, aquellos Estados miembros que no puedan adoptar las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4, apartado 1, punto 15, a más tardar el 23 de marzo de 2023 por requerir sus procedimientos legislativos más de nueve meses podrán acogerse a una prórroga máxima de seis meses a partir del 23 de marzo de 2023 siempre que comuniquen a la Comisión a más tardar el 23 de marzo de 2023 que han de acogerse a dicha prórroga.».

Artículo 19

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del 23 de marzo de 2023, a excepción de:
 - a) el artículo 8, apartado 5, el artículo 9, apartado 5, el artículo 10, apartado 6, y el artículo 17, que serán aplicables a partir del 22 de junio de 2022.
 - b) el artículo 16, que será aplicable a partir del 4 de julio de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de mayo de 2022.

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta
R. METSOLA

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/859 DE LA COMISIÓN

de 24 de mayo de 2022

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1, y su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n.º 2658/87 estableció una nomenclatura de mercancías («NC») para satisfacer, al mismo tiempo, los requisitos del arancel aduanero común, las estadísticas de comercio exterior de la Unión y las demás políticas de la Unión relativas a la importación o exportación de mercancías.
- (2) La NC se basa en la nomenclatura del Sistema Armonizado («SA») de la Organización Mundial de Aduanas, que fue modificada en virtud de la Recomendación del Consejo de Cooperación Aduanera de 28 de junio de 2019 («SA 2022»). El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1832 de la Comisión ⁽²⁾, que sustituyó al anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 a partir del 1 de enero de 2022, aplicó dichas modificaciones en la versión de 2022 de la NC («NC 2022»).
- (3) En el SA de 2022 se creó una subpartida 4421 20 00 separada para los «ataúdes». En la NC de 2021, los «ataúdes de tableros de fibras» se clasificaron en el código NC 4421 99 10 con un tipo de derecho de aduana del 4 %, mientras que «los demás ataúdes» se clasificaron en el código NC 4421 99 91, con exención de derechos de aduana. Con las modificaciones introducidas en el SA de 2022, en la NC de 2022, los «ataúdes de tableros de fibras» se transfirieron al nuevo código NC 4421 20 00, con exención de derechos de aduana.
- (4) Con el fin de imponer en 2022 el mismo tratamiento arancelario que en la NC 2021, es necesario modificar la NC 2022 para tener en cuenta las modificaciones introducidas en el SA 2022 y prever una subdivisión separada para los «ataúdes de tableros de fibras».

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1832 de la Comisión, de 12 de octubre de 2021, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 385 de 29.10.2021, p. 1).

- (5) En el SA 2022 se creó una partida 8485 separada para las «Máquinas para fabricación aditiva», también denominadas «impresoras 3D», que se subdividió a su vez en diferentes categorías en función de los distintos depósitos de materiales (por ejemplo, «por depósito de metal», «por depósito de yeso, cemento, cerámica o vidrio», etc.). La creación de la partida 8485 implicaba la transferencia de dichas máquinas a partir de diferentes subpartidas de la NC 2021 ⁽³⁾ y la creación de códigos NC específicos con el fin de conceder el mismo tratamiento arancelario que en la NC 2021.
- (6) En la NC 2021, las «máquinas para fabricación aditiva por depósito de arena, hormigón u otros productos minerales» se clasificaron en la subpartida 8474 80 90, «los demás», con exención de derechos de aduana. Tras las modificaciones introducidas en el SA 2022, estos productos se clasifican, en la NC 2022, en la nueva subpartida 8485 80 00, con un tipo de derecho de aduana del 1,7 %.
- (7) Con el fin de seguir concediendo el mismo tratamiento arancelario que en 2021 a las «máquinas para fabricación aditiva por depósito de arena, hormigón u otros productos minerales», es necesario modificar la NC 2022 estableciendo una subdivisión separada exenta de derechos.
- (8) Además, en la NC 2022, las partes de estas máquinas también deberían recibir el mismo tratamiento arancelario que en la NC 2021. Procede, por tanto, modificar la descripción del código NC 8485 90 10 10 para incluir en él las partes de las «máquinas para fabricación aditiva por depósito de arena, hormigón u otros productos minerales».
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 en consecuencia.
- (10) A fin de garantizar que el tratamiento arancelario en 2022 para las impresoras 3D y sus partes sea el mismo que en 2021, las modificaciones correspondientes deben aplicarse a partir del 1 de enero de 2022.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del Código Aduanero.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

El punto 2 del anexo se aplicará 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 24 de mayo de 2022.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Gerassimos THOMAS
Director General
Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera*

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1577 de la Comisión, de 21 de septiembre de 2020, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 361 de 30.10.2020, p. 1).

ANEXO

- 1) En el anexo I, segunda parte, del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, la entrada correspondiente al código **4421 20 00** se sustituye por el texto siguiente:

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo del derecho convencional (%)	Unidad suplementaria
«4421 20 00	Ataúdes	Exención ⁽¹⁾	p/st

⁽¹⁾ De tableros de fibras: **4.**».

- 2) En el anexo I, segunda parte, del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, la entrada correspondiente a los códigos **8485 80 00** a **8485 90 90** se sustituye por el texto siguiente:

Código NC	Designación de la mercancía	Tipo del derecho convencional (%)	Unidad suplementaria
1	2	3	4
«8485 80 00	– Los demás	1,7 ⁽¹⁾	p/st
8485 90	– Partes:		
8485 90 10	-- Partes de máquinas de la subpartida 8485 30 10; Partes de máquinas para la fabricación aditiva por depósito de arena, hormigón u otros productos minerales	Exención	p/st
8485 90 90	-- Las demás	1,7	p/st

⁽¹⁾ Máquinas para la fabricación aditiva por depósito de arena, hormigón u otros productos minerales: **exención**».

REGLAMENTO (UE) 2022/860 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2022****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 2, letra a), inciso ii), y letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, puede iniciar un procedimiento para incluir una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral en el anexo III del mencionado Reglamento, que establece la lista de sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control de la Unión, si dicha sustancia representa un riesgo potencial para la salud de los consumidores, en el sentido del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) En 2010 se pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables presentada con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ relativa a la monacolina K. El 30 de junio de 2011 ⁽³⁾, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre el fundamento de una declaración de propiedades saludables relativa a la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y el mantenimiento de concentraciones normales de colesterol LDL en sangre. La Autoridad concluyó que se había establecido una relación causa-efecto entre el consumo de monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y el mantenimiento de concentraciones normales de colesterol LDL en sangre con una dosis diaria de 10 mg.
- (3) En 2012 se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables presentada con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativa a la combinación de ingredientes, entre ellos la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja. El 12 de julio de 2013 ⁽⁴⁾, la Autoridad emitió un dictamen científico en el que se establecía una relación causa-efecto entre el consumo de un producto que contiene 2 mg de monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja, en combinación con otros ingredientes, y la reducción de concentraciones sanguíneas de colesterol LDL en sangre.
- (4) En los dictámenes científicos mencionados, en relación con las restricciones de uso, la Autoridad se remitió al resumen de las características del producto (RCP) de los medicamentos que contienen lovastatina disponibles en el mercado de la Unión, al considerar que la monacolina K en forma de lactona es idéntica a la lovastatina. El RCP proporciona a los profesionales de la salud información sobre el uso seguro y eficaz de estos medicamentos. El RCP de los medicamentos que contienen lovastatina describe las propiedades y las condiciones de uso aprobadas oficialmente e incluye advertencias y precauciones especiales de empleo que hacen referencia al riesgo de miopatía/rabdomiólisis, que se ve incrementado por el uso concomitante de la lovastatina con otros medicamentos determinados, y desaconseja el uso de la lovastatina por mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- (5) Durante los debates del grupo de trabajo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativos a los dictámenes científicos mencionados, los Estados miembros plantearon posibles problemas de seguridad relacionados con el consumo de alimentos que contienen monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(7):2304.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3327.

- (6) El arroz fermentado con levadura roja se obtiene por fermentación de arroz con levaduras, principalmente *Monascus purpureus*, que produce monacolínes, de las cuales la más abundante es la monacolína K. Esta se utiliza tradicionalmente en China como colorante alimentario y como remedio tradicional para facilitar la digestión y la circulación sanguínea. En la UE, su uso como colorante alimentario no está autorizado, ya que no figura en la lista de la Unión del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. Los complementos alimenticios que contienen preparados de arroz fermentado con levadura roja se han comercializado y consumido en gran medida antes del 15 de mayo de 1997, por lo que no están sujetos al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ relativo a los nuevos alimentos. El uso de preparados de arroz fermentado con levadura roja en otras categorías de alimentos está sujeto a una autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos. La aplicación de las disposiciones del presente Reglamento se entiende sin perjuicio del Reglamento (UE) 2015/2283 y del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (7) La Comisión, a iniciativa propia, inició el procedimiento contemplado en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 para las monacolínes en el arroz fermentado con levadura roja, al considerar que, sobre la base de la información disponible facilitada por los Estados miembros durante una consulta sobre la seguridad de las monacolínes procedentes del arroz fermentado con levadura roja, se cumplían las condiciones y los requisitos necesarios establecidos en el artículo 8 de dicho Reglamento y en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión ⁽⁷⁾. La información disponible incluía un dictamen de la Agencia Nacional de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral francesa (ANSES) sobre el riesgo asociado a la presencia de «arroz fermentado con levadura roja» en complementos alimenticios ⁽⁸⁾. En dicho dictamen se llegaba a la conclusión de que «debido a la composición del “arroz fermentado con levadura roja” y, en particular, a: la presencia de monacolína K (también llamada lovastatina cuando se comercializa como medicamento), que tiene los mismos efectos adversos que las estatinas; y la presencia en niveles variables de las demás monacolínes, compuestos cuya seguridad no se ha demostrado, el consumo de “arroz fermentado con levadura roja” expone a algunos consumidores a un riesgo para la salud». La información disponible también incluía un informe científico consultivo adoptado por el Consejo Superior de la Salud belga el 13 de febrero de 2016 ⁽⁹⁾, en el que se evaluaban los supuestos efectos beneficiosos y la posible toxicidad de los complementos dietéticos basados en arroz fermentado con levadura roja para la población belga. En dicho informe se hace referencia al riesgo asociado a la presencia de monacolínes, en particular la monacolína K, en el arroz fermentado con levadura roja, que incluye efectos adversos idénticos a los observados en pacientes que toman estatinas, y se señala un mayor riesgo de desarrollo de efectos tóxicos para determinados grupos vulnerables, como las mujeres embarazadas, las personas que padecen trastornos hepáticos, renales y musculares, las personas mayores de setenta años y los niños y adolescentes. Otra evaluación científica pertinente la llevó a cabo en 2013 el organismo alemán de financiación de la investigación DFG ⁽¹⁰⁾, que concluyó que «el arroz de moho rojo no es un alimento/complemento alimenticio seguro».
- (8) Por consiguiente, en 2017, la Comisión, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de las monacolínes en el arroz fermentado con levadura roja.
- (9) El 25 de junio de 2018 ⁽¹¹⁾, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de las monacolínes en el arroz fermentado con levadura roja. La Autoridad consideró que la monacolína K en forma de lactona era idéntica a la lovastatina, el principio activo de varios medicamentos autorizados en la UE para el tratamiento de la hipercolesterolemia. La monacolína K procedente del arroz fermentado con levadura roja se encuentra disponible en complementos alimenticios con distintas ingestas diarias recomendadas por su efecto en el mantenimiento de unos niveles sanguíneos normales de colesterol LDL. Sobre la base de la información disponible, la Autoridad llegó a la conclusión de que la ingesta de monacolínes procedentes del arroz fermentado con levadura roja a través de complementos alimenticios podía dar lugar a una exposición estimada a la monacolína K dentro de los límites de

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽⁸⁾ ANSES *Opinion Request No 2012-SA-0228: Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the risks associated with the presence of «red yeast rice» in food supplements* [«Solicitud de dictamen de la ANSES n.º 2012-SA-0228: dictamen de la Agencia Nacional de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral francesa sobre los riesgos asociados a la presencia de “arroz fermentado con levadura roja” en complementos alimenticios», documento no disponible en español], 14.2.2014.

⁽⁹⁾ *Avis du Conseil Supérieur de la Santé n.º 9312: Compléments alimentaires à base de «levure de riz rouge»* [«Dictamen del Consejo Superior de la Salud n.º 9312: complementos alimenticios a base de “arroz fermentado con levadura roja”, documento no disponible en español], 3.2.2016.

⁽¹⁰⁾ *Stellungnahme der Gemeinsamen Experten Kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten* [«Dictamen de la comisión mixta de expertos BVL/BfArM: clasificación de los productos a base de arroz fermentado con levadura roja», documento no disponible en español], 8.2.2016.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2019; 16(8):5368.

las dosis terapéuticas de la lovastatina. La Autoridad señaló que el perfil de los efectos adversos del arroz fermentado con levadura roja era similar al de la lovastatina. Tras consultar cuatro fuentes ⁽¹²⁾ de informes de casos, informó de que los acontecimientos adversos se producen principalmente en el tejido musculoesquelético y conjuntivo (incluida la rhabdomiólisis), el hígado, el sistema nervioso, el tracto gastrointestinal, la piel y el tejido subcutáneo, en orden decreciente de frecuencia. La Autoridad consideró que la información disponible sobre los efectos adversos notificados en seres humanos era suficiente para concluir que las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en su uso como complementos alimenticios planteaban un grave problema de seguridad en el nivel de uso de 10 mg/día. La Autoridad consideró, además, que se habían notificado casos individuales de reacciones adversas graves asociadas con monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en niveles de ingesta de tan solo 3 mg/día durante un período de entre dos semanas y un año, y que se habían producido casos de rhabdomiólisis, hepatitis y trastornos cutáneos que requirieron hospitalización.

- (10) Sobre la base de la información disponible y de varias incertidumbres destacadas en su dictamen, la Autoridad no pudo proporcionar asesoramiento sobre ninguna ingesta diaria de monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscitara preocupación por sus efectos nocivos para la salud para la población en general y, en su caso, para subgrupos vulnerables de la población, tal como solicitó la Comisión. La Autoridad explicó que existen incertidumbres en cuanto a la composición y el contenido de las monacolinas en complementos alimenticios que contienen arroz fermentado con levadura roja, y que las monacolinas en el arroz fermentado con levadura roja se utilizan en productos con múltiples ingredientes, cuyos componentes no se han evaluado completamente de manera individual o conjunta. Además, debido a la falta de datos, no puede evaluarse el uso seguro de las monacolinas en determinados grupos vulnerables de consumidores y existe incertidumbre en cuanto a los efectos del consumo concomitante de complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja con alimentos o fármacos inhibidores de la enzima (CYP3A4) que interviene en el metabolismo de las monacolinas.
- (11) De conformidad con el artículo 4, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 y tras la publicación por la Autoridad de su dictamen sobre las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, la Comisión recibió observaciones de partes interesadas sobre la evaluación científica de los riesgos realizada por la Autoridad. Algunas partes interesadas también presentaron declaraciones en apoyo de un uso seguro de las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en combinación con información adecuada para los consumidores sobre el uso seguro de la sustancia.
- (12) Estas declaraciones de carácter científico fueron aclaradas por la Autoridad durante las teleconferencias posteriores a la adopción celebradas con las partes interesadas. La Autoridad aportó aclaraciones sobre las fuentes de las pruebas para su dictamen científico y explicó por qué determinados estudios proporcionados por las partes interesadas durante una convocatoria pública de presentación de datos no se consideraron lo bastante fiables y científicamente sólidos como para ser incluidos en su evaluación de la seguridad. La Autoridad explicó la justificación científica para considerar que los datos de seguridad de la lovastatina son pertinentes para la evaluación de la seguridad de las monacolinas y aclaró cómo se utilizaron en su evaluación los datos posteriores a la comercialización sobre acontecimientos adversos proporcionados por las partes interesadas.
- (13) La Comisión pidió a la Autoridad asistencia técnica en dos estudios científicos, una revisión sistemática y un metanálisis de la seguridad de los complementos de arroz fermentado con levadura roja ⁽¹³⁾, así como en una revisión y un dictamen de expertos sobre el papel de los complementos de arroz fermentado con levadura roja en el control del colesterol plasmático ⁽¹⁴⁾, presentados a la Comisión por una parte interesada tras la adopción del dictamen científico de la Autoridad. La Autoridad señaló que, independientemente de los resultados de cualquier estudio de intervención o metanálisis sobre la seguridad de los complementos de arroz fermentado con levadura roja, existen informes de efectos adversos asociados al consumo de arroz fermentado con levadura roja en humanos; además, la monacolina K en forma de lactona es idéntica a la lovastatina, cuyos efectos adversos están bien documentados, por lo que los estudios presentados tendrían que considerarse en conjunto con todas las pruebas para extraer una conclusión global. La Autoridad explicó que la existencia de informes de efectos adversos no puede ignorarse ni ser invalidada por los resultados de ensayos relativamente pequeños y no diseñados para detectar estos efectos, y que determinados estudios, como la revisión y el dictamen de expertos presentados, que proporcionan una relación riesgo-beneficio comparativa de los productos que contienen arroz fermentado con levadura roja, no eran pertinentes para evaluar la seguridad de las sustancias deliberadamente añadidas a los alimentos.

⁽¹²⁾ Organización Mundial de la Salud; Agencia Nacional de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral francesa; Sistema de Vigilancia de los Productos Sanitarios Naturales italiano; Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense.

⁽¹³⁾ Fogacci, F.; Banach, M.; Mikhailidis D. P. *et al.*, «Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials», *Pharmacological Research* 143, 2019, pp. 1-16.

⁽¹⁴⁾ Banach M.; Bruckert E.; Descamps O. S. *et al.*, «The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion», *Atheroscler Suppl.*, 17.8.2019.

- (14) Dado que no pudo determinarse ninguna ingesta diaria de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscitara preocupación para la salud humana, y habida cuenta de los importantes efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en niveles de 10 mg/día, así como de los casos individuales de reacciones adversas graves para la salud en niveles de tan solo 3 mg/día, debe prohibirse el uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en niveles iguales o superiores a 3 mg por porción del producto recomendado para consumo diario. Por consiguiente, esta sustancia debe incluirse en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 y solo debe permitirse su adición a alimentos o su uso en la fabricación de alimentos en las condiciones especificadas en dicho anexo.
- (15) El artículo 6 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾ exige que los complementos alimenticios se etiqueten con la porción del producto recomendada para consumo diario, junto con una advertencia de que no se debe superar la dosis diaria expresamente recomendada. Dado que pueden consumirse simultáneamente diferentes alimentos o complementos alimenticios que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, existe la posibilidad de superar el límite establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, por lo que es necesario establecer requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (16) A fin de proporcionar información completa sobre el contenido de monacolininas en las etiquetas de los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, es necesario establecer requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (17) Dado que la Autoridad detectó un riesgo de efectos adversos debidos a la interacción con medicamentos, es necesario advertir a las personas que toman medicamentos reductores del colesterol de que deben evitar el uso concomitante de alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja. La Autoridad señaló que el perfil de efectos adversos del arroz fermentado con levadura roja era similar al de la lovastatina, por lo que conviene advertir a los consumidores de que deben buscar asesoramiento médico si experimentan algún problema de salud. Además, dado que la Autoridad no pudo evaluar el uso seguro de las monacolininas en determinados grupos vulnerables de consumidores debido a la falta de datos y, por lo tanto, sigue existiendo la posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, conviene advertir contra el uso de alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas mayores de setenta años, niños y adolescentes. Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario establecer requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (18) La Autoridad no pudo determinar una ingesta alimentaria de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscite preocupación por los efectos nocivos para la salud para la población en general y, en su caso, para subgrupos vulnerables de la población. Dado que sigue habiendo una posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, pero persiste la incertidumbre científica a este respecto, y considerando que las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja solo pueden utilizarse en complementos alimenticios y que la Autoridad no pudo determinar el alcance del uso de esos complementos, el uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en complementos alimenticios debe estar sujeto al control de la Unión y, por tanto, debe incluirse en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006. Habida cuenta de las incertidumbres señaladas por la Autoridad en su dictamen científico y las declaraciones de las partes interesadas sobre el perfil de seguridad de las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, dichas partes interesadas, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, tienen la posibilidad de presentar a la Autoridad datos que demuestren la seguridad de las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012. De conformidad con el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión debe decidir, en un plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, si las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja se deben incluir en el anexo III, parte A o parte B, según corresponda, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad sobre cualquier dato presentado.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁵⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica como sigue:

1) En el cuadro de la parte B, «Sustancias sujetas a restricción», se añade la entrada siguiente en orden alfabético:

Sustancia sujeta a restricción	Condiciones de uso	Requisitos adicionales
«Monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja»	Una porción individual del producto para consumo diario contendrá menos de 3 mg de monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja.	<p>La etiqueta indicará el número de porciones individuales del producto correspondientes al consumo diario máximo y una advertencia de que no debe consumirse la cantidad diaria de 3 mg de monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja o más.</p> <p>La etiqueta indicará el contenido de monacolinás por porción del producto.</p> <p>La etiqueta incluirá las siguientes advertencias:</p> <p>“No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años ni adultos mayores de 70 años”;</p> <p>“Si experimenta algún problema de salud, consulte a su médico sobre el consumo de este producto”;</p> <p>“No debe consumirse junto con medicación para reducir el colesterol”;</p> <p>“No debe consumirse si ya se consumen otros productos que contienen arroz fermentado con levadura roja”.</p>

2) En el cuadro de la parte C, «Sustancias sujetas a control comunitario», se añade la entrada siguiente en orden alfabético: «Monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja».

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 1 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/861 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2022**

por el que se establecen normas excepcionales aplicables a las segundas solicitudes de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a los centros escolares de los Estados miembros y se establecen excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en lo que atañe a la reasignación de la ayuda de la Unión para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023

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 25, párrafo primero, letra d),

Visto el Reglamento (UE) n.º 1370/2013 del Consejo, de 16 de diciembre de 2013, por el que se establecen medidas relativas a la fijación de determinadas ayudas y restituciones en relación con la organización común de mercados de los productos agrícolas ⁽²⁾, y en particular su artículo 5, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La agresión militar de Rusia contra Ucrania de 24 de febrero de 2022 ha ocasionado una afluencia masiva de desplazados de Ucrania a la Unión, mujeres y niños en su mayoría. Varios Estados miembros se enfrentan a retos sin precedentes para integrar rápidamente a los niños desplazados de Ucrania en sus sistemas educativos.
- (2) El régimen de ayudas para la distribución de frutas y hortalizas y de leche y productos lácteos en los centros escolares («el programa escolar»), establecido por el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, va dirigido a los niños que asisten regularmente a guarderías, centros preescolares o centros de enseñanza primaria o secundaria de los Estados miembros. Por lo tanto, los niños desplazados de Ucrania integrados en los sistemas educativos de los Estados miembros pueden beneficiarse del programa escolar. Debido al aumento del número de niños elegibles, en términos absolutos o en porcentaje de la población, varios Estados miembros situados en la primera línea de la acción en respuesta a la invasión rusa de Ucrania pueden encontrar dificultades para aplicar el programa escolar según lo previsto si no aumenta su asignación de ayuda de la Unión.
- (3) De conformidad con el artículo 3, párrafo primero, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 de la Comisión ⁽³⁾, los Estados miembros presentaron a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2022, sus solicitudes de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a los centros escolares correspondientes al curso escolar 2022/2023, comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023. A partir de estas solicitudes, presentadas antes de la invasión de Ucrania por Rusia, la Comisión fijó las asignaciones definitivas de ayuda de la Unión por Estado miembro en la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 de la Comisión ⁽⁴⁾. La información disponible acerca del nivel de utilización de las asignaciones definitivas de ayuda de la Unión en los últimos años escolares por parte de algunos Estados miembros apunta al riesgo de que algunos Estados miembros no puedan utilizar plenamente su asignación definitiva.
- (4) A la luz de las necesidades recién surgidas y como muestra de solidaridad de la Unión y de los Estados miembros con Ucrania, procede establecer normas excepcionales que permitan a los Estados miembros presentar, a más tardar el 15 de junio de 2022, una segunda solicitud de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a los centros escolares relativa al período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023. Esta posibilidad debe vincularse a la necesidad de atender a los niños desplazados de Ucrania matriculados en los centros educativos de los Estados miembros durante ese período. Los Estados miembros deben poder indicar su

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 346 de 20.12.2013, p. 12.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2016, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la ayuda de la Unión para la distribución en los centros escolares de frutas y hortalizas, plátanos y leche (DO L 5 de 10.1.2017, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 de la Comisión, de 21 de marzo de 2022, por la que establece la asignación definitiva de ayuda de la Unión a los Estados miembros para las frutas y hortalizas destinadas a los centros escolares y la leche destinada a los centros escolares para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023 y por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/462 (DO L 100 de 28.3.2022, p. 55).

voluntad de utilizar un importe superior a su asignación definitiva de ayuda de la Unión establecida en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 o el importe de la asignación definitiva que no se solicita, en caso de que no haya voluntad de utilizar el importe total de dicha asignación. La primera posibilidad debe limitarse a los Estados miembros que hayan demostrado una absorción adecuada de su asignación definitiva de ayuda de la Unión, sobre la base de la ejecución financiera en el curso escolar 2018/2019, que fue el último anterior a la pandemia de COVID-19. Sus solicitudes deben basarse únicamente en el número de niños desplazados de Ucrania que pertenezcan al grupo destinatario definido en la estrategia de los Estados miembros de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39, debidamente justificadas a partir de los datos disponibles. Debe considerarse que los Estados miembros que no presenten una segunda solicitud confirman las asignaciones definitivas establecidas en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493.

- (5) El artículo 7, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 establece las normas para la reasignación de la ayuda de la Unión. La Comisión debe fijar el importe definitivo de la ayuda reasignando las asignaciones indicativas no solicitadas o las partes no solicitadas de las mismas. Para que la Comisión también pueda tener en cuenta las nuevas solicitudes vinculadas a la invasión rusa de Ucrania, procede establecer una excepción a dichas normas con el fin de fijar una asignación definitiva revisada de la ayuda de la Unión para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023. La reasignación de cualquier importe no solicitado de las asignaciones definitivas de la ayuda de la Unión debe basarse en el número de niños de entre seis y diez años en los Estados miembros, de conformidad con el artículo 5, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1370/2013.
- (6) Dado que la fijación de las asignaciones definitivas de la ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a los centros escolares para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023, teniendo en cuenta la segunda solicitud de ayuda de la Unión, debe tener lugar lo antes posible a fin de que los Estados miembros puedan planificar y llevar a cabo las actividades preparatorias necesarias a su debido tiempo para la ejecución del programa escolar, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023, los Estados miembros podrán presentar, a más tardar el 15 de junio de 2022, una segunda solicitud de ayuda de la Unión en la que se indique:

- a) la voluntad de utilizar una asignación superior a la asignación definitiva de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y/o para la leche destinadas a los centros escolares establecida en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 y el importe adicional solicitado, en caso de estar disponible una asignación adicional; o
- b) el importe de la asignación definitiva de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y/o para la leche destinadas a los centros escolares establecida en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 que no se solicita, en caso de que no exista voluntad de utilizar el importe total de dicha asignación.

Los Estados miembros solo podrán solicitar un importe adicional de ayuda de la Unión de conformidad con el párrafo primero, letra a), cuando la utilización de la asignación definitiva de la ayuda de la Unión para el curso escolar 2018/2019, comprendido entre el 1 de agosto de 2018 y el 31 de julio de 2019, sea igual o superior al 75 %, teniendo en cuenta las declaraciones de gastos enviadas a la Comisión correspondientes a los gastos efectuados hasta el 31 de diciembre de 2021, de conformidad con el artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 908/2014 de la Comisión ⁽⁷⁾. Su solicitud estará vinculada al número de niños desplazados de Ucrania que pertenezcan al grupo destinatario definido en la estrategia de los Estados miembros de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en el momento de la presentación de dicha solicitud y deberá estar debidamente justificada a partir de los datos disponibles.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 908/2014 de la Comisión, de 6 de agosto de 2014, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en relación con los organismos pagadores y otros organismos, la gestión financiera, la liquidación de cuentas, las normas relativas a los controles, las garantías y la transparencia (DO L 255 de 28.8.2014, p. 59).

En caso de que un Estado miembro no presente una solicitud de ayuda de la Unión con arreglo al párrafo primero, se considerará que ha confirmado las asignaciones definitivas establecidas en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493.

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39, la Comisión podrá decidir, a más tardar el 15 de julio de 2022, tener en cuenta también las segundas solicitudes de ayuda de la Unión presentadas con arreglo al artículo 1 del presente Reglamento para fijar las asignaciones definitivas de ayuda de la Unión para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023.

Artículo 3

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 1 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/862 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2022****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que atañe a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, relativo al establecimiento de una lista comunitaria de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Comunidad y a la información que deben recibir los pasajeros aéreos sobre la identidad de la compañía operadora, y por el que se deroga el artículo 9 de la Directiva 2004/36/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 474/2006 de la Comisión ⁽²⁾ establece la lista de las compañías aéreas que son objeto de una prohibición de explotación en la Unión.
- (2) Algunos Estados miembros y la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea («Agencia») han comunicado a la Comisión información pertinente para actualizar dicha lista, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2111/2005. También han facilitado información pertinente terceros países y organizaciones internacionales. Atendiendo a la información facilitada, procede actualizar la lista.
- (3) La Comisión ha comunicado a todas las compañías aéreas afectadas, directamente o a través de las autoridades responsables de su supervisión normativa, los hechos y argumentos esenciales que podrían conducir a la decisión de imponerles una prohibición de explotación dentro de la Unión o de modificar las condiciones de una prohibición de explotación, en el caso de las compañías ya incluidas en la lista establecida en el anexo A o en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (4) La Comisión ha brindado a las compañías aéreas afectadas la posibilidad de consultar toda la documentación pertinente, así como de presentar observaciones por escrito y de hacer una presentación oral ante la Comisión y el Comité establecido por el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 («Comité de Seguridad Aérea de la UE»).
- (5) La Comisión ha informado al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre las consultas conjuntas que, en el marco del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 y del Reglamento (CE) n.º 473/2006 de la Comisión ⁽³⁾, se están celebrando actualmente con las autoridades competentes y las compañías aéreas de Armenia, Irak, Kazajistán, Moldavia, Pakistán, Rusia y Sudán del Sur. La Comisión también ha informado al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre la situación de la seguridad operacional de la aviación en Congo (Brazzaville), Guinea Ecuatorial, Madagascar y Surinam.
- (6) La Agencia ha informado a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre las evaluaciones técnicas realizadas para la evaluación inicial y el seguimiento continuo de las autorizaciones de operador de tercer país, expedidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 452/2014 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 344 de 27.12.2005, p. 15.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 474/2006 de la Comisión, de 22 de marzo de 2006, por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad, prevista en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 23.3.2006, p. 14).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 473/2006 de la Comisión, de 22 de marzo de 2006, por el que se establecen las normas de aplicación de la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad, prevista en el capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 84 de 23.3.2006, p. 8).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 452/2014 de la Comisión, de 29 de abril de 2014, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos para las operaciones aéreas de los operadores de terceros países en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 133 de 6.5.2014, p. 12).

- (7) La Agencia también ha informado a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre los resultados del análisis de las inspecciones en rampa realizado en el marco del Programa de Evaluación de la Seguridad de las Aeronaves Extranjeras (SAFA), de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (8) Además, la Agencia ha informado a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre los proyectos de asistencia técnica realizados en terceros países sujetos a una prohibición de explotación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 474/2006. Por otra parte, la Agencia ha facilitado información sobre los planes y las solicitudes para intensificar la asistencia técnica y la cooperación con vistas a mejorar la capacidad administrativa y técnica de las autoridades de aviación civil de los terceros países a fin de ayudarlas a resolver los casos de incumplimiento de las normas internacionales aplicables en materia de seguridad operacional de la aviación civil. Se ha invitado a los Estados miembros a responder a esas solicitudes de forma bilateral, en coordinación con la Comisión y con la Agencia. A este respecto, la Comisión ha reiterado la conveniencia de mantener informada a la comunidad internacional de la aviación, en particular a través de la herramienta de la Alianza para la Asistencia en la Implantación de la Seguridad Operacional de la Aviación de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), sobre la asistencia técnica que prestan la Unión y los Estados miembros a terceros países para mejorar la seguridad operacional de la aviación en todo el mundo.
- (9) Eurocontrol ha puesto al día a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE sobre el estado de las funciones de alarma del SAFA y los operadores de terceros países, incluidas las estadísticas actuales sobre mensajes de alerta relativos a las compañías aéreas prohibidas.

Compañías aéreas de la Unión

- (10) A raíz del análisis efectuado por la Agencia de la información obtenida en las inspecciones en rampa realizadas en las aeronaves de las compañías aéreas de la Unión, así como en las inspecciones de normalización realizadas por la Agencia, información completada asimismo con la información resultante de las inspecciones y auditorías específicas llevadas a cabo por las autoridades nacionales de aviación, varios Estados miembros y la Agencia, en calidad de autoridades competentes, han adoptado determinadas medidas correctoras y coercitivas y han informado al respecto a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE.
- (11) Los Estados miembros y la Agencia, en calidad de autoridades competentes, han reiterado su disposición a adoptar las medidas necesarias en caso de que la información pertinente en materia de seguridad operacional indique la existencia de riesgos de seguridad inminentes como consecuencia del incumplimiento, por parte de alguna compañía aérea de la Unión, de las normas de seguridad pertinentes.

Compañías aéreas de Armenia

- (12) En junio de 2020, las compañías aéreas certificadas en Armenia fueron incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/736 de la Comisión ⁽⁸⁾.
- (13) El 29 de abril de 2022, la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y el Comité de Aviación Civil de Armenia (CAC) celebraron una reunión técnica en la que el CAC facilitó información actualizada sobre las medidas adoptadas desde la reunión técnica celebrada el 3 de noviembre de 2021 para subsanar las deficiencias en materia de seguridad operacional detectadas. Las principales medidas son la modificación de su legislación en materia de aviación civil y de la normativa de apoyo, las mejoras relativas a la estructura y el personal del CAC y la actualización del sistema del CAC para gestionar la cualificación y la formación de sus inspectores, incluyendo formación adicional inicial, periódica y en el puesto de trabajo. Además, el CAC explicó que había elaborado procedimientos de supervisión y listas de comprobación adicionales en diversos ámbitos y había redactado el plan nacional de seguridad operacional de la aviación y la normativa sobre notificación de sucesos relacionados con la seguridad operacional, y que la adopción de ambos estaba prevista para 2022. La Comisión y la Agencia examinarán detenidamente todo este material.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 965/2012 de la Comisión, de 5 de octubre de 2012, por el que se establecen requisitos técnicos y procedimientos administrativos en relación con las operaciones aéreas en virtud del Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 296 de 25.10.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/736 de la Comisión, de 2 de junio de 2020, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión (DO L 172 de 3.6.2020, p. 7).

- (14) El CAC presentó una actualización de las medidas adoptadas en relación con su plan de medidas correctoras con arreglo a las observaciones formuladas durante la visita de la Unión de evaluación sobre el terreno realizada en 2020. Estas medidas incluían la actualización de los procesos de planificación y formación de recursos humanos y de varios procedimientos y listas de comprobación para mejorar sus actividades de supervisión de la seguridad operacional, la creación de una base de datos electrónica para apoyar sus actividades de supervisión y el desarrollo de su sistema de notificación de sucesos relacionados con la seguridad operacional.
- (15) Por otra parte, en el marco de los esfuerzos de la Unión por ayudar al CAC a hacer frente a sus necesidades en materia de mejora de la seguridad operacional de la aviación, en marzo de 2022 la Agencia puso en marcha un proyecto técnico específico destinado a reforzar la supervisión de la seguridad operacional del CAC en los ámbitos de las operaciones aéreas y la aeronavegabilidad.
- (16) Sobre la base de toda la información disponible, se considera que el CAC ha introducido algunas mejoras notables en su capacidad de supervisión de la seguridad operacional. También se reconoce que el CAC parece comprometido a seguir esforzándose por desarrollar en mayor medida sus capacidades de supervisión y la resolución de los problemas de seguridad operacional detectados. A pesar de estos avances positivos, en la actualidad no existen pruebas fundamentadas suficientes de que el CAC haya resuelto eficazmente todas las deficiencias detectadas durante la visita de evaluación sobre el terreno de febrero de 2020 que condujo a la decisión de imponer una prohibición de explotación de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/736. La información facilitada sobre las posibles mejoras requiere nueva verificación en reuniones técnicas adicionales y, posiblemente, mediante confirmación *in situ*.
- (17) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que no hay en este momento motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión con respecto a las compañías aéreas de Armenia.
- (18) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Armenia, de las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad operacional, dando prioridad a las inspecciones en rampa de dichas compañías aéreas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.

Compañías aéreas de Irak

- (19) En diciembre de 2015, la compañía aérea *Iraqi Airways* fue incluida en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2322 de la Comisión (⁷).
- (20) En febrero de 2022, la Autoridad de Aviación Civil iraquí (ICAA) e *Iraqi Airways* presentaron a la Comisión información sobre las acciones llevadas a cabo y las medidas adoptadas para mejorar sus sistemas y capacidades de supervisión y gestión de la seguridad operacional. Sobre la base de la información recibida, la Comisión toma nota de que se han realizado algunos avances para resolver los problemas de seguridad operacional detectados. Sin embargo, se han detectado algunas deficiencias; por ejemplo, en la calidad de las listas de control utilizadas por los inspectores de la ICAA en los procesos de certificación y supervisión o en el plan de formación de la ICAA y su ejecución. La evaluación de los resultados de la ICAA en materia de supervisión ha puesto de manifiesto varias deficiencias, especialmente en la forma en que se redactan las conclusiones y en la que se realiza el seguimiento. A este respecto, también se ha constatado que los inspectores de la ICAA no adoptaron las medidas de ejecución adecuadas cuando fue necesario.
- (21) La evaluación de la información facilitada por *Iraqi Airways* ha puesto de manifiesto que la compañía aérea ha realizado progresos significativos en distintos ámbitos. Cabe destacar que contrató los servicios de un consultor externo para que llevara a cabo una auditoría de la compañía y elaborara un plan de medidas correctoras que se está ejecutando en la actualidad.
- (22) Se ha iniciado un programa de seguimiento de datos de vuelo para seguir mejorando la cantidad de datos que deben analizarse y utilizarse para desarrollar medidas de mejora de la seguridad operacional. Además, se ha establecido un sistema interno de elaboración de informes, se han puesto en marcha reuniones de seguridad operacional a diferentes niveles estratégicos y se han revisado algunos de los manuales de la organización.
- (23) A pesar de los avances mencionados, todavía quedan algunos retos, como la necesidad de instalar varias aplicaciones informáticas para el mantenimiento, las operaciones de vuelo y la gestión de documentos. La compañía aérea también tiene que mejorar sus funciones y procedimientos para abordar las observaciones de supervisión presentadas por la ICAA. Por otra parte, si bien *Iraqi Airways* ha desarrollado un sistema de gestión de la calidad, parece que no es capaz de llevar a cabo un seguimiento adecuado de todas las observaciones presentadas en el marco de este sistema.

(⁷) Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2322 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad (DO L 328 de 12.12.2015, p. 67).

- (24) El 14 de diciembre de 2021 y el 4 de mayo de 2022, a petición de Irak y en el marco de las actividades de seguimiento continuo de la Comisión, la Comisión, la Agencia, los Estados miembros, la ICAA e *Iraqi Airways* celebraron dos reuniones técnicas. En ambas ocasiones, la ICAA presentó los avances que había logrado en relación con los problemas de seguridad operacional relativos a su capacidad para garantizar una supervisión eficaz de la seguridad operacional en el país y, en particular, por lo que respecta a la supervisión de *Iraqi Airways*. *Iraqi Airways* presentó los progresos realizados para subsanar las deficiencias en materia de seguridad operacional que habían sido detectadas anteriormente y que, en última instancia, llevaron a la Agencia a denegar la autorización de operador de tercer país, así como otras mejoras relacionadas en materia de seguridad operacional.
- (25) La ICAA e *Iraqi Airways* han mostrado una visión y una ambición claras para mejorar su cumplimiento de la normativa y su rendimiento en materia de seguridad operacional. Sin embargo, siguen siendo necesarias mejoras adicionales. La Comisión seguirá colaborando con la ICAA y con *Iraqi Airways* para hacer un seguimiento de sus esfuerzos por mejorar sus capacidades de gestión y supervisión de la seguridad operacional y contribuir a dichos esfuerzos. En este contexto, cabe destacar que en 2022 la Agencia pondrá en marcha un proyecto de asistencia técnica para apoyar a la ICAA en sus esfuerzos por mejorar la supervisión de la seguridad operacional de la aviación en Irak.
- (26) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que no hay en este momento motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión con respecto a las compañías aéreas de Irak.
- (27) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Irak, de las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad operacional, dando prioridad a las inspecciones en rampa de dichas compañías aéreas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (28) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad operacional revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas internacionales correspondientes en materia de seguridad operacional, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Kazajistán

- (29) En diciembre de 2016, las compañías aéreas certificadas en Kazajistán fueron retiradas del anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2214 de la Comisión ⁽⁸⁾, con la excepción de *Air Astana*, que había sido retirada en 2015 del anexo B mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2322.
- (30) En octubre de 2021, en el marco del seguimiento continuo por parte de la Comisión del sistema de supervisión de la seguridad operacional en Kazajistán, expertos de la Comisión, la Agencia y los Estados miembros («equipo de evaluación») realizaron en Kazajistán una visita de la Unión de evaluación sobre el terreno, en las oficinas del Comité de Aviación Civil de Kazajistán (CAC KZ) y de la Administración de Aviación de Kazajistán JSC (AKK), así como en las oficinas de tres compañías aéreas certificadas en Kazajistán, a saber, *Air Astana*, *Jupiter Jet* y *Qazaq Air*.
- (31) El 2 de febrero de 2022, la AAK presentó a la Comisión un plan de medidas correctoras para subsanar las deficiencias observadas y notificadas por el equipo de evaluación. La Comisión, junto con la Agencia, evaluó el plan de medidas correctoras y presentó al CAC KZ y a la AAK observaciones y sugerencias de ajuste.
- (32) Los días 27 y 28 de abril de 2022, la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y representantes del CAC KZ y la AAK celebraron una reunión técnica. El objetivo de esta reunión era analizar el desarrollo y la ejecución del plan de medidas correctoras por parte del CAC KZ y la AAK, así como las acciones relacionadas llevadas a cabo por estos dos organismos para garantizar que su sistema de supervisión de la seguridad operacional cumplía efectivamente con las normas internacionales de seguridad operacional pertinentes.
- (33) A partir del plan de medidas correctoras presentado y de los debates y pruebas facilitados durante la reunión técnica, se constató que se había avanzado en la respuesta a las observaciones formuladas durante la visita de evaluación sobre el terreno. Quedó patente que se habían abordado en cierta medida todas las observaciones y que algunas podían considerarse resueltas.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2214 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2016, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión (DO L 334 de 9.12.2016, p. 6).

- (34) La reunión puso de manifiesto que el CAC KZ y la AAK aún tenían que proporcionar a la Comisión aclaraciones y pruebas adicionales en relación con determinadas acciones realizadas y medidas adoptadas. La Comisión también pidió al CAC KZ y a la AAK que revisaran el plan de medidas correctoras analizando más detalladamente las causas subyacentes a las deficiencias en materia de seguridad operacional detectadas durante la visita de la Unión de evaluación sobre el terreno, con el fin de debatirlo en la siguiente reunión técnica.
- (35) Tras las deliberaciones del Comité de Seguridad Aérea de la UE de noviembre de 2021, y como se confirmó durante la reunión técnica de abril de 2022, la Comisión invitó al CAC KZ, a la AAK y a la compañía aérea *Air Astana* a una audiencia ante el Comité de Seguridad Aérea de la UE el 17 de mayo de 2022.
- (36) En dicha audiencia, el CAC KZ y la AAK presentaron a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE el sistema establecido para garantizar la supervisión de la seguridad operacional de las compañías aéreas certificadas en Kazajistán. Explicaron el plan nacional de desarrollo de la seguridad operacional de Kazajistán, que incluye medidas para mejorar la eficacia del transporte aéreo kazajo, incluida la aplicación efectiva de las normas internacionales de seguridad operacional pertinentes. Además, la AAK informó sobre los últimos avances en relación con su estructura organizativa, el tamaño del sector de la aviación en Kazajistán y los resultados de la misión de validación coordinada de la OACI llevada a cabo en agosto de 2021.
- (37) El CAC KZ y la AAK destacaron su compromiso de seguir mejorando y facilitaron a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE un resumen completo y detallado de la ejecución del plan de medidas correctoras elaborado a partir de los resultados de la visita de la Unión de evaluación sobre el terreno de octubre de 2021. En él se incluían los objetivos estratégicos establecidos para el futuro, como las modificaciones del marco jurídico de Kazajistán, los manuales y procedimientos de la AAK, la continuación de las mejoras del sistema de gestión de la calidad y la aplicación más efectiva de las normas internacionales en materia de seguridad operacional.
- (38) Durante la audiencia, el CAC KZ y la AAK se comprometieron a mantener informada a la Comisión sobre las medidas futuras que debían adoptarse con respecto a las observaciones restantes formuladas durante la visita de la Unión de evaluación sobre el terreno realizada en 2021. Además, se comprometieron a mantener un diálogo permanente sobre seguridad operacional, proporcionando información pertinente al respecto y celebrando reuniones adicionales, al menos dos veces al año o cuando la Comisión lo considerara necesario.
- (39) Los datos indican que las medidas adoptadas por el CAC KZ y la AAK ya están contribuyendo a reforzar sus capacidades de supervisión de las actividades de aviación en Kazajistán. Sin embargo, son necesarias nuevas mejoras con respecto a su capacidad para supervisar que las operaciones de las compañías aéreas certificadas en Kazajistán se lleven a cabo de conformidad con las normas internacionales de seguridad operacional pertinentes, en particular velando por que se garanticen los recursos adecuados para llevar a cabo tales actividades.
- (40) Sobre la base de la información presentada, parece que, desde octubre de 2021, el CAC KZ y la AAK han progresado notablemente en cuanto a la implementación de las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad operacional. La Comisión y la Agencia han señalado su intención de seguir apoyando al CAC KZ y a la AAK en sus esfuerzos por seguir reforzando el sistema de seguridad operacional de la aviación en Kazajistán.
- (41) Durante la audiencia, la compañía aérea *Air Astana* ofreció una presentación de su flota actual y de los recursos e instalaciones disponibles. Describió un sistema de gestión de la seguridad y un sistema de gestión de la calidad sólidos y bien desarrollados. La compañía aérea señaló que utiliza un conjunto de herramientas informáticas para integrar los datos de seguridad operacional, calidad y gestión de riesgos, incluido el sistema de gestión de riesgos asociados a la fatiga.
- (42) Cuando el Comité de Seguridad Aérea de la UE le preguntó, la compañía aérea también informó sobre las actividades de supervisión que la AAK ha llevado a cabo en *Air Astana* en 2021-2022, y confirmó mejoras en su interacción con el CAC KZ y la AAK.
- (43) Tras deliberar, el Comité de Seguridad Aérea de la UE llegó a la conclusión de que debía prestarse especial atención al seguimiento continuo de la situación de la seguridad operacional y de la evolución de la situación en Kazajistán, en particular mediante informes periódicos sobre los progresos, elaborados por el CAC KZ y la AAK, y la posibilidad de invitarlos a una nueva audiencia en una futura reunión del Comité de Seguridad Aérea de la UE.

- (44) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que no hay en este momento motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión con respecto a las compañías aéreas de Kazajistán.
- (45) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Kazajistán, de las normas de seguridad operacional internacionales pertinentes, dando prioridad a las inspecciones en rampa de todas ellas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (46) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad operacional revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas internacionales correspondientes en materia de seguridad operacional, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Moldavia

- (47) En noviembre de 2021, las compañías aéreas moldavas fueron retiradas del anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2070 de la Comisión ⁽⁹⁾, con excepción de *Air Moldova*, *Aerotranscargo* y *Fly One*, que nunca han sido incluidas en el anexo A ni en el anexo B.
- (48) Mediante carta de 31 de marzo de 2022, la Autoridad de Aviación Civil de Moldavia (CAAM) facilitó información y una actualización sobre las actividades de supervisión de la seguridad operacional durante el período comprendido entre noviembre de 2021 y marzo de 2022. Además de la actualización sobre el plan de medidas correctoras elaborado sobre la base de la visita de la Unión de evaluación sobre el terreno de septiembre de 2021, la información facilitada por la CAAM también incluía actualizaciones con respecto a las últimas modificaciones del marco legislativo nacional moldavo en materia de aviación.
- (49) La Comisión, tras examinar la información y la documentación recibidas, considera que las observaciones pendientes, derivadas de la visita de evaluación sobre el terreno de septiembre de 2021, se han resuelto con éxito y pueden ser archivadas. A la vista de los avances logrados, la Comisión considera suficiente que la CAAM envíe una actualización anual mientras no se decida lo contrario.
- (50) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que no hay en este momento motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión con respecto a las compañías aéreas de Moldavia.
- (51) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Moldavia, de las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad operacional, dando prioridad a las inspecciones en rampa de dichas compañías aéreas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (52) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad operacional revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas internacionales correspondientes en materia de seguridad operacional, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Pakistán

- (53) En marzo de 2007, *Pakistan International Airlines* fue incluida en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento (CE) n.º 235/2007 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, y posteriormente, en noviembre de 2007, fue retirada mediante el Reglamento (CE) n.º 1400/2007 de la Comisión ⁽¹¹⁾.
- (54) El 24 de junio de 2020, el ministro federal de Aviación de Pakistán desveló en una declaración que un elevado número de licencias de piloto expedidas por la Autoridad de Aviación Civil de Pakistán (PCAA) se habían obtenido de forma fraudulenta.

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2070 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión (DO L 421 de 26.11.2021, p. 31).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 235/2007 de la Comisión, de 5 de marzo de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006, por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad (DO L 66 de 6.3.2007, p. 3).

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1400/2007 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006, por el que se establece la lista comunitaria de las compañías aéreas objeto de una prohibición de explotación en la Comunidad (DO L 311 de 29.11.2007, p. 12).

- (55) Este hecho, junto con la evidente falta de eficacia en la supervisión de la seguridad operacional por parte de la PCAA, llevaron a la Agencia a suspender las autorizaciones de operador de tercer país de *Pakistan International Airlines* y *Vision Air* con efectos a partir del 1 de julio de 2020.
- (56) El 1 de julio de 2020, la Comisión inició consultas con la PCAA con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 473/2006. En ese contexto, la Comisión, en colaboración con la Agencia y los Estados miembros, organizó varias reuniones técnicas con la PCAA los días 9 de julio y 25 de septiembre de 2020, 15 y 16 de marzo y 15 de octubre de 2021 y 16 de marzo de 2022.
- (57) En el transcurso de estas reuniones se debatieron varias cuestiones, en particular la supervisión de las compañías aéreas certificadas por Pakistán, incluido su sistema de gestión de la seguridad. La Comisión pidió información y pruebas para verificar que una situación similar no se estuviera dando en otros ámbitos, como la certificación de la tripulación de cabina, la concesión de licencias a los ingenieros de mantenimiento o la certificación de las compañías aéreas.
- (58) La información intercambiada con la PCAA el 16 de marzo de 2022 se centró en los resultados de la reciente visita del Programa Universal de Auditoría de la Vigilancia de la Seguridad Operacional (USOAP) de la OACI. La Comisión destacó que se tendría debidamente en cuenta el contenido del informe de auditoría para determinar las próximas etapas de su propio proceso de consulta de la lista de seguridad aérea. Durante la reunión, la PCAA presentó los aspectos clave del informe y se comprometió a compartir dicho informe con la Comisión una vez finalizado.
- (59) Tras recibir el informe, la Comisión ha podido constatar que no contiene ninguna indicación de los ámbitos que requieren medidas correctoras inmediatas. No obstante, aunque el informe indica que la mayoría de los elementos para que la PCAA cumpla sus obligaciones están presentes, señala la necesidad de que esta modifique, complemente o mejore las orientaciones y los procedimientos, especialmente en los ámbitos de la concesión de licencias de piloto. Además, señala la necesidad de mejorar la legislación nacional de Pakistán mediante la incorporación de disposiciones sobre la política de ejecución y el acceso sin restricciones del personal de inspección para garantizar una supervisión eficaz.
- (60) Sobre la base de la información disponible y de los intercambios con la PCAA, la Comisión reconoce los esfuerzos de esta última por adoptar medidas correctoras para subsanar las deficiencias en materia de seguridad operacional detectadas. La Comisión, con la ayuda de la Agencia y de los Estados miembros, constata que, tras la visita del USOAP de la OACI, Pakistán está llevando a cabo un importante proceso de transformación, que incluye cambios en su legislación primaria en materia de aviación.
- (61) Sobre esta base, la Comisión, con el fin de determinar si es necesario adoptar nuevas medidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 2111/2005, seguirá colaborando con la PCAA y haciendo un seguimiento de los progresos realizados para hacer frente a la situación de la supervisión de la seguridad operacional en Pakistán. A través de estas actividades de seguimiento continuo, se determinará cuándo debe realizarse una visita de la Unión de evaluación sobre el terreno.
- (62) De conformidad con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que no hay en este momento motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión con respecto a las compañías aéreas de Pakistán.
- (63) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas en Pakistán, de las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad operacional, dando prioridad a las inspecciones en rampa de dichas compañías aéreas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.
- (64) En caso de que una información pertinente en materia de seguridad operacional revele la existencia de riesgos inminentes debido al incumplimiento de las normas internacionales correspondientes en materia de seguridad operacional, puede ser necesario que la Comisión tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

Compañías aéreas de Rusia

- (65) El 8 de abril de 2022, las compañías aéreas de Rusia que habían explotado una o varias de las aeronaves mencionadas en el considerando 4 o en el considerando 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/594 de la Comisión ⁽¹²⁾ fueron incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006 mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/594.
- (66) El 28 de abril de 2022, la Agencia Federal Rusa de Transporte Aéreo (FATA) informó a la Comisión de que consideraba infundadas las alegaciones de violación de las normas internacionales de aviación civil, así como cualquier problema de seguridad operacional contemplado en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/594. Sin embargo, la FATA no facilitó ninguna información que respaldara su afirmación.
- (67) En el marco de sus actividades de seguimiento continuo, la Comisión ha determinado que existen pruebas de que la compañía aérea *I Fly* ha inscrito en el registro de aeronaves de Rusia aeronaves mencionadas en el considerando 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/594 y de que ha explotado conscientemente estas aeronaves, incumpliendo así las normas internacionales de seguridad operacional pertinentes. La inscripción de las aeronaves en el registro ruso se ha hecho sin el consentimiento de los propietarios y sin la posterior colaboración en materia de seguridad operacional de la Autoridad de Aviación de Irlanda como Estado de matrícula reconocido de estas aeronaves.
- (68) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/594 y con los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión debe modificarse con respecto a las compañías aéreas de Rusia para añadir a *I Fly* al anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (69) Los Estados miembros deben seguir verificando el cumplimiento efectivo, por parte de las compañías aéreas certificadas por la FATA, de las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad operacional, dando prioridad a las inspecciones en rampa de dichas compañías aéreas, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 965/2012.

Compañías aéreas de Sudán del Sur

- (70) Las compañías aéreas certificadas en Sudán del Sur nunca han estado incluidas en el anexo A ni en el anexo B del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (71) En los últimos cuatro años se han producido en Sudán del Sur cuatro accidentes mortales y varios accidentes e incidentes graves, en los que a menudo se han visto implicadas aeronaves con marcas de matrícula sospechosas.
- (72) El 26 de marzo de 2021, la Comisión inició consultas formales con la Autoridad de Aviación Civil de Sudán del Sur (SSCAA) con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 473/2006.
- (73) En el posterior intercambio de correspondencia, la SSCAA comunicó que se había suspendido el certificado de operador aéreo de *South Sudan Supreme Airlines*, cuyas aeronaves se habían visto implicadas en un accidente mortal, y que, debido a sospechas relacionadas con la matrícula de la aeronave implicada en dicho accidente, la SSCAA estaba llevando a cabo una revisión de todos los operadores de aeronaves y certificados de operador aéreo del país. Asimismo, la SSCAA comunicó que se estaban introduciendo mejoras en la elaboración y revisión de la legislación, los manuales y la formación. El 5 de noviembre de 2021, se facilitaron documentos que incluyen información sobre el programa de inspección, vigilancia y auditoría de la SSCAA, así como informes sobre las revisiones de determinadas compañías aéreas y sobre las aeronaves matriculadas en el extranjero que operan en Sudán del Sur.
- (74) El 28 de marzo de 2022, la SSCAA comunicó sus respuestas al cuestionario enviado por la Comisión el 26 de marzo de 2021. Según esto, la SSCAA todavía tiene que desarrollar e implantar un sistema de supervisión eficaz. Además, la SSCAA señala que, aunque no ha expedido ninguna licencia ni certificado de operador aéreo ni hay aeronaves matriculadas en el país, sí ha expedido permisos de explotación aérea para que aeronaves matriculadas en el extranjero operen en Sudán del Sur. No hay ninguna prueba de las actividades de supervisión que han dado lugar a la expedición de dichos permisos ni del seguimiento continuo pertinente.

⁽¹²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/594 de la Comisión, de 8 de abril de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en lo que respecta a la lista de las compañías aéreas cuya explotación queda prohibida o sujeta a restricciones dentro de la Unión (DO L 114 de 12.4.2022, p. 49).

- (75) El 22 de febrero de 2022, la Comisión informó a la SSCAA de su intención de incluir el análisis de la situación de la supervisión de la aviación civil en Sudán del Sur en el orden del día de la próxima reunión del Comité de Seguridad Aérea de la UE, e invitó a la SSCAA a una audiencia ante dicho Comité el 18 de mayo de 2022.
- (76) En la audiencia, la SSCAA presentó a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE su estructura organizativa, así como información sobre el tamaño del sector de la aviación en Sudán del Sur. Describió las funciones de las distintas Direcciones de la SSCAA y sus responsabilidades, y facilitó información general sobre la dotación de personal de la Autoridad. Explicó que la SSCAA sigue dependiendo en gran medida del apoyo de la Agencia para la Vigilancia de la Seguridad Operacional y de la Seguridad de la Aviación Civil de la Comunidad del África Oriental (EAC-CASSOA) para el establecimiento de normas de aviación civil y para el desarrollo de un proceso de supervisión eficaz. A este respecto, la SSCAA señaló que toda asistencia y apoyo a sus esfuerzos serían bienvenidos.
- (77) La SSCAA confirmó que no había expedido ningún certificado de operador aéreo y que todavía no había creado un registro de aeronaves. Sin embargo, informó de que, tras una formación que la EAC-CASSOA impartiría a partir del 23 de mayo de 2022, esperaba alcanzar el objetivo de crear un registro de aeronaves y lograr una capacidad de certificación de compañías aéreas mediante el proceso de certificación en cinco fases según las directrices de la OACI.
- (78) Informó asimismo a la Comisión y al Comité de Seguridad Aérea de la UE de que había expedido veinticuatro permisos de explotación aérea a compañías extranjeras y que algunas de estas compañías autorizadas realizaban vuelos nacionales en el país. Aparentemente esta es la única actividad de certificación que lleva a cabo la SSCAA. La SSCAA describió el proceso de expedición de dichos permisos, por medio de una validación de los certificados de operador aéreo, que comprende la inspección de la documentación y el control físico de las aeronaves. Sin embargo, esta información solo se facilitó durante la audiencia, y no fue posible verificar cómo se llevaba a cabo el proceso de validación.
- (79) Durante la audiencia, la SSCAA también proporcionó un ejemplo de medidas coercitivas adoptadas contra una compañía aérea extranjera mediante la revocación del permiso de explotación cuando descubrió que el certificado de operador aéreo de la compañía había sido revocado por su autoridad competente.
- (80) La Comisión y el Comité de Seguridad Aérea de la UE tomaron nota de que no existe ninguna compañía aérea en relación con la cual la SSCAA tenga responsabilidades de supervisión reglamentaria, ya que no ha expedido ningún certificado de operador aéreo y que todas las operaciones aéreas en el país las realizan compañías aéreas cuyo certificado de operador aéreo ha sido expedido por autoridades extranjeras. Por consiguiente, habida cuenta de los criterios comunes establecidos en el anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, no hay ninguna compañía aérea certificada por la SSCAA que pueda ser objeto de medidas a nivel de la Unión.
- (81) Por otra parte, la Comisión y el Comité de Seguridad Aérea de la UE tomaron nota de las indicaciones de la SSCAA de que no tiene intención de expedir ningún certificado de operador aéreo hasta que no haya alcanzado las capacidades de certificación y supervisión, lo que le permitiría implementar y hacer cumplir la norma internacional de seguridad operacional pertinente.
- (82) De conformidad con los criterios comunes del anexo del Reglamento (CE) n.º 2111/2005, la Comisión considera que, por lo que respecta a las compañías aéreas de Sudán del Sur, no hay motivos para modificar la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición de explotación en la Unión.
- (83) En el marco de sus actividades de seguimiento continuo, la Comisión seguirá controlando de cerca la situación de la seguridad operacional en Sudán del Sur. El Comité de Seguridad Aérea de la UE llegó a la conclusión de que debía prestarse especial atención a la situación y la evolución de la seguridad operacional en Sudán del Sur y que debía pedirse a la SSCAA que presentara informes periódicos sobre los progresos realizados en cuanto al establecimiento de normas de aviación civil, el desarrollo de un proceso eficaz de supervisión de la seguridad operacional y la capacidad de expedir certificados de operador aéreo. En caso de que la Comisión tenga conocimiento de un riesgo inminente para la seguridad operacional debido al incumplimiento de las normas internacionales correspondientes en materia de seguridad operacional, como la expedición de un certificado de operador aéreo en ausencia de una capacidad adecuada de certificación y supervisión de la SSCAA, puede ser necesario que tome medidas adicionales, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2111/2005, como la imposición de una prohibición de explotación a las compañías aéreas afectadas y su inclusión en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 474/2006.
- (84) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 474/2006 en consecuencia.

- (85) Los artículos 5 y 6 del Reglamento (CE) n.º 2111/2005 reconocen la necesidad de adoptar decisiones con rapidez y, si procede, con urgencia, dadas las implicaciones para la seguridad operacional. Es esencial, por tanto, para la protección de la información de carácter sensible y de los pasajeros, que toda decisión en el contexto de la actualización de la lista de las compañías aéreas sujetas a una prohibición o restricción de explotación dentro de la Unión se publique y entre en vigor inmediatamente después de su adopción.
- (86) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Seguridad Aérea de la UE establecido en virtud del artículo 15 de Reglamento (CE) n.º 2111/2005.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 474/2006 se modifica como sigue:

- 1) El anexo A se sustituye por el texto del anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo B se sustituye por el texto del anexo II 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 1 de junio de 2022.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Adina VĂLEAN
Miembro de la Comisión*

ANEXO I

«ANEXO A

LISTA DE LAS COMPAÑÍAS AÉREAS CUYA EXPLOTACIÓN QUEDA PROHIBIDA DENTRO DE LA UNIÓN,
CON EXCEPCIONES ⁽¹⁾

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC) o número de licencia de explotación	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Surinam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Irán
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Irak
MED-VIEW AIRLINE	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nigeria
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabue
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Afganistán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Afganistán
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistán
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistán
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Angola responsables de la supervisión normativa, excepto TAAG Angola Airlines y Heli Malongo, en particular:			Angola
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Desconocido	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Desconocido	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Desconocido	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Desconocido	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Armenia responsables de la supervisión normativa, en particular:			Armenia
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenia
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenia
ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenia

(¹) Se podrá permitir a las compañías aéreas enumeradas en el anexo A que ejerzan sus derechos de tráfico utilizando aeronaves arrendadas con tripulación de una compañía aérea que no esté sujeta a una prohibición de explotación, a condición de que se cumplan las normas de seguridad operacional pertinentes.

FLYONE ARMENIA	AM AOC 074		Armenia
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenia
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenia
SKYBALL	AM AOC 073	No procede	Armenia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades del Congo (Brazzaville) responsables de la supervisión normativa, en particular:			Congo (Brazzaville)
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Congo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Congo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Congo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Congo (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Desconocido	Congo (Brazzaville)
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de la República Democrática del Congo (RDC) responsables de la supervisión normativa, en particular:			República Democrática del Congo (RDC)
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)

SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Desconocido	República Democrática del Congo (RDC)
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Yibuti responsables de la supervisión normativa, en particular:			Yibuti
DAALLO AIRLINES	Desconocido	DAO	Yibuti
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Guinea Ecuatorial responsables de la supervisión normativa, en particular:			Guinea Ecuatorial
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Guinea Ecuatorial
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Desconocido	Guinea Ecuatorial
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Eritrea responsables de la supervisión normativa, en particular:			Eritrea
ERITREAN AIRLINES	AOC n.º 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC n.º 005	NAS	Eritrea
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Kirguistán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Kirguistán
AEROSTAN	08	BSC	Kirguistán
AIR COMPANY AIR KG	50	Desconocido	Kirguistán
AIR MANAS	17	MBB	Kirguistán
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirguistán
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirguistán
HELI SKY	47	HAC	Kirguistán
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirguistán
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirguistán
TEZ JET	46	TEZ	Kirguistán
VALOR AIR	07	VAC	Kirguistán
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Liberia responsables de la supervisión normativa.			Liberia

Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Libia responsables de la supervisión normativa, en particular:			Libia
AFRIQYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Libia
AIR LIBYA	004/01	TLR	Libia
AL MAHA AVIATION	030/18	Desconocido	Libia
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Libia
BURQA AIR	002/01	BRQ	Libia
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Libia
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Libia
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Libia
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Libia
PETRO AIR	025/08	PEO	Libia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Nepal responsables de la supervisión normativa, en particular:			Nepal
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Desconocido	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	Desconocido	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Desconocido	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Desconocido	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Desconocido	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Desconocido	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Desconocido	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Desconocido	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Desconocido	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Desconocido	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Desconocido	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Desconocido	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Desconocido	Nepal
TARA AIR	053/2009	Desconocido	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal

Las siguientes compañías aéreas certificadas por las autoridades de Rusia responsables de la supervisión normativa			Rusia
AURORA AIRLINES	486	SHU	Rusia
AVIACOMPANY "AVIASTAR-TU" CO. LTD	458	TUP	Rusia
IZHAVIA	479	IZA	Rusia
JOINT STOCK COMPANY "AIR COMPANY "YAKUTIA"	464	SYL	Rusia
JOINT STOCK COMPANY "RUSJET"	498	RSJ	Rusia
JOINT STOCK COMPANY "UVT AERO"	567	UVT	Rusia
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Rusia
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Rusia
JOINT STOCK COMPANY "IRAERO" AIRLINES	480	IAE	Rusia
JOINT STOCK COMPANY "URAL AIRLINES"	18	SVR	Rusia
JOINT STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Rusia
JOINT STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Rusia
JS AVIATION COMPANY "RUSLINE"	225	RLU	Rusia
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Rusia
LLC "NORD WIND"	516	NWS	Rusia
LLC "AIRCOMPANY IKAR"	36	KAR	Rusia
LTD. I FLY	533	RSY	Rusia
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Rusia
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AEROFLOT - RUSSIAN AIRLINES"	1	AFL	Rusia
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Rusia
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Rusia
UTAIR AVIATION, JOINT STOCK COMPANY	6	UTA	Rusia
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Santo Tomé y Príncipe responsables de la supervisión normativa, en particular:			Santo Tomé y Príncipe

AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Santo Tomé y Príncipe
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Santo Tomé y Príncipe
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Sierra Leona responsables de la supervisión normativa			Sierra Leona
Todas las compañías aéreas certificadas por las autoridades de Sudán responsables de la supervisión normativa, en particular:			Sudán
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Sudán
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudán
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudán
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudán
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudán
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudán
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudán
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Sudán
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudán
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Sudán
SUN AIR	51	SNR	Sudán
TARCO AIR	56	TRQ	Sudán»

ANEXO II

«ANEXO B

LISTA DE COMPAÑÍAS AÉREAS CUYA EXPLOTACIÓN QUEDA SUJETA A RESTRICCIONES DENTRO DE LA UNIÓN ⁽¹⁾

Nombre de la persona jurídica de la compañía aérea tal como figura en su certificado de operador aéreo (AOC) (y nombre comercial, si es diferente)	Número de certificado de operador aéreo (AOC)	Código de tres letras de la OACI	Estado del operador	Tipo de aeronave restringida	Marca o marcas de matrícula y, si se conoce, número de serie de construcción de las aeronaves restringidas	Estado de matrícula
IRAN AIR	FS100	IRA	Irán	Todas las aeronaves de tipo Fokker F100 y de tipo Boeing B747	Aeronaves de tipo Fokker F100, según se menciona en el AOC; aeronaves de tipo Boeing B747, según se menciona en el AOC	Irán
AIR KORYO	GAC-AOC/ KOR-01	KOR	Corea del Norte	Toda la flota salvo: 2 aeronaves de tipo TU-204.	Toda la flota salvo: P-632, P-633	Corea del Norte»

⁽¹⁾ Se podrá permitir a las compañías aéreas enumeradas en el anexo B que ejerzan sus derechos de tráfico utilizando aeronaves arrendadas con tripulación de una compañía aérea que no esté sujeta a una prohibición de explotación, a condición de que se cumplan las normas de seguridad operacional pertinentes.

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2022/863 DEL CONSEJO

de 24 de mayo de 2022

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la Comisión Mixta UE-PTC creada por el Convenio de 20 de mayo de 1987 relativo a un régimen común de tránsito en lo que respecta a las modificaciones de dicho Convenio

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 Convenio relativo a un régimen común de tránsito ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «Convenio»), celebrado por la Unión mediante la Decisión 87/415/CEE del Consejo ⁽²⁾, entró en vigor el 1 de enero de 1988.
- (2) Con arreglo al artículo 15, apartado 3, letra a), del Convenio, la Comisión Mixta establecida mediante el artículo 14, apartado 1, del Convenio (en lo sucesivo, «Comisión Mixta UE-PTC») puede aprobar, mediante decisiones, modificaciones de los apéndices del Convenio.
- (3) A principios de 2022, la Comisión Mixta UE-PTC debe adoptar una decisión relativa a la modificación de los apéndices I, III bis y IV del Convenio.
- (4) Procede determinar la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el seno de la Comisión Mixta UE-PTC, dado que la Decisión tendrá efectos jurídicos en la Unión. Dado que la Comisión Mixta UE-PTC suele reunirse solo una vez al año, conviene permitir que la posición de la Unión se exprese bien en una próxima reunión, bien mediante procedimiento escrito.
- (5) El anexo B del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 de la Comisión ⁽³⁾ y el anexo B del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión ⁽⁴⁾ han sido modificados mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/234 de la Comisión ⁽⁵⁾ y el Reglamento Delegado (UE) 2021/235 de la Comisión ⁽⁶⁾, respectivamente. Esos anexos establecen los requisitos, formatos y códigos comunes relativos a los datos para la declaración de tránsito, a fin de armonizar mejor los elementos comunes en materia de datos para el intercambio y almacenamiento de información entre las autoridades aduaneras, así como entre estas y los operadores económicos. Esas modificaciones eran necesarias para garantizar la interoperabilidad entre los sistemas electrónicos aduaneros utilizados para los diferentes tipos de declaraciones y notificaciones. Por consiguiente, procede modificar en consecuencia el apéndice III bis del Convenio, que reproduce el anexo B del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 y el anexo B del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447.

⁽¹⁾ DO L 226 de 13.8.1987, p. 2.

⁽²⁾ Decisión 87/415/CEE del Consejo, de 15 de junio de 1987, relativa a la celebración del Convenio entre la Comunidad Económica Europea, la República de Austria, la República de Finlandia, la República de Islandia, el Reino de Noruega, el Reino de Suecia y la Confederación Suiza, relativo a un régimen común de tránsito (DO L 226 de 13.8.1987, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 de la Comisión, de 28 de julio de 2015, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas de desarrollo relativas a determinadas disposiciones del Código Aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por el que se establecen normas de desarrollo de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/234 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 en lo que respecta a los requisitos comunes en materia de datos y el Reglamento Delegado (UE) 2016/341 en lo que respecta a los códigos que se habrán de utilizar en ciertos formularios (DO L 63 de 23.2.2021, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/235 de la Comisión, de 8 de febrero de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 en lo que respecta a los formatos y códigos de los requisitos comunes en materia de datos, determinadas normas sobre vigilancia y la aduana competente para la inclusión de mercancías en un régimen aduanero (DO L 63 de 23.2.2021, p. 386).

- (6) Las modificaciones del apéndice III *bis* del Convenio requieren la reenumeración de apartados y secciones. Por lo tanto, las referencias al apéndice III *bis* en el apéndice I del Convenio deben adaptarse a la nueva numeración.
- (7) El apéndice IV del Convenio establece las normas sobre asistencia mutua en materia de cobro de créditos. Esas normas son importantes, ya que protegen los intereses financieros de los países de tránsito común, de la Unión y de los Estados miembros. Esas normas deben revisarse para adaptarlas a las respectivas normas de la Unión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión durante la próxima sesión de la Comisión Mixta o mediante un procedimiento escrito en la Comisión Mixta UE-PTC se basará en el proyecto de decisión de la Comisión Mixta anejo a la presente Decisión ⁽⁷⁾.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 24 de mayo de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

⁽⁷⁾ Véase el documento ST 7680/22 ADD 1 en <https://www.consilium.europa.eu/es/documents-publications/public-register/>.

DECISIÓN (UE) 2022/864 DEL CONSEJO**de 24 de mayo de 2022****por la que se modifica la Decisión 1999/70/CE relativa a los auditores externos de los bancos centrales nacionales, en lo que respecta al auditor externo del Lietuvos bankas**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Protocolo n.º 4 sobre los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 27, apartado 1,

Vista la Recomendación del Banco Central Europeo de 29 de marzo de 2022 al Consejo de la Unión Europea, sobre el auditor externo del Lietuvos bankas (BCE/2022/15) ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las cuentas del Banco Central Europeo (BCE) y de los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro deben ser controladas por auditores externos independientes recomendados por el Consejo de Gobierno del BCE y aprobados por el Consejo de la Unión Europea.
- (2) El mandato del actual auditor externo del Lietuvos bankas, Ernst & Young Baltic UAB, expiró tras la auditoría del ejercicio de 2021. Por lo tanto, es preciso nombrar auditor externo a partir del ejercicio de 2022.
- (3) El Lietuvos bankas ha seleccionado a UAB ROSK Consulting como auditor externo para los ejercicios de 2022 a 2024.
- (4) El Consejo de Gobierno del BCE ha recomendado que se nombre a UAB ROSK Consulting auditor externo del Lietuvos bankas para los ejercicios de 2022 a 2024.
- (5) A raíz de la recomendación del Consejo de Gobierno del BCE, la Decisión 1999/70/CE ⁽²⁾ del Consejo debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 1 de la Decisión 1999/70/CE, el apartado 19 se sustituye por el texto siguiente:

«19. Se aprueba que UAB ROSK Consulting sea el auditor externo del Lietuvos bankas para los ejercicios de 2022 a 2024.».

Artículo 2

La presente Decisión surtirá efecto el día de su notificación.

⁽¹⁾ DO C 153 de 7.4.2022, p. 7.

⁽²⁾ Decisión 1999/70/CE del Consejo, de 25 de enero de 1999, relativa a los auditores externos de los bancos centrales nacionales (DO L 22 de 29.1.1999, p. 69).

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es el Banco Central Europeo.

Hecho en Bruselas, el 24 de mayo de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/865 DEL CONSEJO**de 24 de mayo de 2022****por la que se autoriza a la República Checa a introducir una medida especial de excepción a lo dispuesto en el artículo 287 de la Directiva 2006/112/CE relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido ⁽¹⁾, y en particular su artículo 395, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 287, punto 7, de la Directiva 2006/112/CE, permite a la República Checa (en lo sucesivo, «Chequia») conceder una franquicia del impuesto sobre el valor añadido (IVA) a los sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones anual sea como máximo igual al contravalor en moneda nacional de 35 000 EUR al tipo de conversión del día de su adhesión.
- (2) Mediante carta registrada en la Comisión el 23 de noviembre de 2021, Chequia solicitó autorización para introducir una medida especial de excepción a lo dispuesto en el artículo 287, punto 7, de la Directiva 2006/112/CE y, por tanto, a conceder una franquicia del IVA a los sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones anual sea, como máximo igual al contravalor en moneda nacional de 85 000 EUR al tipo de conversión del día de su adhesión (en lo sucesivo, «medida especial»). La medida especial sería aplicable hasta el 31 de diciembre de 2024, fecha en que los Estados miembros deben transponer la Directiva (UE) 2020/285 del Consejo ⁽²⁾. De dicha Directiva se desprende que, a partir del 1 de enero de 2025, los Estados miembros podrán conceder una franquicia del IVA en relación con las entregas de bienes y las prestaciones de servicios efectuadas por los sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones anual en un Estado miembro determinado no exceda de un umbral de 85 000 EUR o su contravalor en moneda nacional.
- (3) De conformidad con el artículo 395, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2006/112/CE, la Comisión transmitió la solicitud presentada por Chequia a los demás Estados miembros mediante carta de 16 de diciembre de 2021. Mediante carta de 20 de diciembre de 2021, la Comisión notificó a Chequia que disponía de toda la información necesaria para examinar su solicitud.
- (4) La medida especial se ajusta a la Directiva (UE) 2020/285, cuya finalidad es reducir la carga que supone para las pequeñas empresas el cumplimiento de la normativa y evitar las distorsiones de la competencia en el mercado interior.
- (5) La medida especial seguirá siendo facultativa para los sujetos pasivos, que podrán seguir optando por el régimen normal del IVA, de conformidad con el artículo 290 de la Directiva 2006/112/CE.
- (6) Según la información facilitada por Chequia, la medida especial tendrá una incidencia insignificante sobre el importe global de los ingresos en concepto del IVA que Chequia recauda en la fase de consumo final.
- (7) Tras la entrada en vigor del Reglamento (UE, Euratom) 2021/769 del Consejo ⁽³⁾, Chequia no puede efectuar ningún cálculo de compensación en relación con la declaración de los recursos propios del IVA en el ejercicio 2022 y en los siguientes.

⁽¹⁾ DO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Directiva (UE) 2020/285 del Consejo, de 18 de febrero de 2020, por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, en lo que respecta al régimen especial de las pequeñas empresas, y el Reglamento (UE) n.º 904/2010, en lo que respecta a la cooperación administrativa y al intercambio de información a efectos de vigilancia de la correcta aplicación del régimen especial de las pequeñas empresas (DO L 62 de 2.3.2020, p. 13).

⁽³⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2021/769 del Consejo, de 30 de abril de 2021, por el que se modifica el Reglamento (CEE, Euratom) n.º 1553/89 relativo al régimen uniforme definitivo de recaudación de los recursos propios procedentes del impuesto sobre el valor añadido (DO L 165 de 11.5.2021, p. 9).

- (8) Dado que Chequia espera que la medida especial dé lugar a una reducción de las obligaciones en materia de IVA y, por tanto, a una reducción de la carga administrativa y de los costes ligados al cumplimiento de la normativa tanto para las pequeñas empresas como para las autoridades tributarias, y dada la ausencia de repercusiones importantes en el total de ingresos generados por IVA, debe autorizarse a Chequia a introducir la medida especial.
- (9) La aplicación de la medida especial debe ser limitada en el tiempo. La duración temporal debe ser suficiente para permitir a la Comisión evaluar la eficacia y la adecuación del umbral. Por otra parte, en virtud del artículo 3, apartado 1, de la Directiva (UE) 2020/285, los Estados miembros deben adoptar y publicar, a más tardar el 31 de diciembre de 2024, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1 de dicha Directiva, por la que se modifica la Directiva 2006/112/CE y se establecen normas más simples en materia de IVA para las pequeñas empresas, y aplicar dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2025. Por consiguiente, procede autorizar a Chequia a aplicar la medida especial hasta el 31 de diciembre de 2024.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 287, punto 7, de la Directiva 2006/112/CE, se autoriza a Chequia a eximir del IVA a los sujetos pasivos cuyo volumen de operaciones anual sea como máximo igual al contravalor en moneda nacional de 85 000 EUR al tipo de conversión del día de su adhesión.

Artículo 2

La presente Decisión surtirá efecto el día de su notificación.

Será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2024.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es la República Checa.

Hecho en Bruselas, el 24 de mayo de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
B. LE MAIRE

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/866 DE LA COMISIÓN**de 25 de mayo de 2022****sobre las objeciones no resueltas relativas a las condiciones para conceder una autorización al biocida Primer PIP de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2022) 3318]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 11 de marzo de 2016, la empresa Lanxess Deutschland GmbH («solicitante») presentó a Francia una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, del biocida Primer PIP («biocida»). El biocida es un protector para maderas del tipo de producto 8 que se utiliza para el tratamiento preventivo contra los hongos decolorantes de la madera, los basidiomicetos destructores de la madera y los escarabajos barrenadores de la madera (larvas). El biocida se aplica mediante inmersión manual, inmersión automatizada o pulverización automatizada y contiene como sustancias activas propiconazol, IPBC y permetrina. Alemania es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud según se contempla en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 9 de marzo de 2020, con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Francia remitió objeciones al grupo de coordinación en las que indicaba que las condiciones de autorización fijadas por Alemania no garantizan que el biocida cumpla el requisito establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de ese Reglamento. Francia considera que, a fin de garantizar la manipulación segura del biocida, se requiere, para la aplicación mediante inmersión manual y pulverización automatizada, el uso de equipo de protección individual consistente en guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida) y un traje completo como mínimo del tipo 6 según se especifica en la norma europea EN 13034; para la aplicación mediante inmersión automatizada, el uso de equipo de protección individual consistente en guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida); y para la transformación manual subsiguiente de la madera recién tratada, el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374. Según Francia, la posible aplicación de medidas técnicas y organizativas de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽²⁾ en sustitución del uso de equipo de protección individual no garantiza una protección adecuada si esas medidas no se especifican y evalúan en la evaluación del biocida.
- (3) Alemania considera que la Directiva 98/24/CE establece el orden de preferencia de diferentes medidas de reducción del riesgo para la protección de los trabajadores y da prioridad a la aplicación de medidas técnicas y organizativas por encima del uso de equipos de protección individual para utilizar el biocida. Según Alemania, de conformidad con dicha Directiva, el empresario ha de decidir qué medidas técnicas y organizativas deben aplicarse y, dado que existe una amplia gama de tales medidas, no es factible describirlas y evaluarlas en la autorización del biocida.
- (4) Al no haberse alcanzado un acuerdo en el grupo de coordinación, el 28 de octubre de 2020 Alemania remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Simultáneamente presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al solicitante.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

- (5) El artículo 2, apartado 3, letras b) y c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que dicho Reglamento debe entenderse sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 89/391/CEE del Consejo ^(*) y en la Directiva 98/24/CE.
- (6) En el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se indica, como uno de los criterios para conceder la autorización, que el biocida no produzca, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inaceptables en la salud de las personas.
- (7) Según el punto 9 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aplicación de los principios comunes que se establecen en dicho anexo para la evaluación de los expedientes de biocidas y a los que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, junto con las demás condiciones establecidas en su artículo 19, debe permitir a las autoridades competentes o a la Comisión decidir si se ha de autorizar o no un biocida. Tal autorización puede incluir restricciones de uso del biocida u otras condiciones.
- (8) Según el punto 18, letra d), del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la evaluación del riesgo del biocida debe determinar las medidas necesarias para la protección de las personas, los animales y el medio ambiente, tanto durante el uso normal propuesto del biocida como en el caso realista más desfavorable.
- (9) En el punto 56, subpunto 2, del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se indica que, al establecer si se cumplen o no los criterios indicados en el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento una de las conclusiones por las que debe optar el organismo de evaluación es que, bajo determinadas condiciones/restricciones, el biocida puede cumplir los criterios.
- (10) Según el punto 62 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el organismo de evaluación debe concluir, si procede, que el criterio del artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento únicamente puede cumplirse aplicando medidas de prevención y protección que incluyan el diseño de protocolos de trabajo, controles técnicos, la utilización del equipo y los materiales adecuados, la aplicación de medidas de protección colectiva y, cuando no pueda prevenirse la exposición por otros medios, la aplicación de medidas de protección individual, en particular el uso de equipos de protección individual como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad, para reducir la exposición de los usuarios profesionales.
- (11) Sin embargo, el punto 62 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no dispone que la evaluación que permite concluir que el criterio contemplado en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento únicamente puede cumplirse aplicando medidas de prevención y protección deba realizarse de conformidad con la Directiva 98/24/CE. Tampoco dispone explícitamente que dicha Directiva no sea aplicable. En consecuencia, no cabe deducir de dichas disposiciones que la Directiva 98/24/CE no sea aplicable. Además, las obligaciones pertinentes en virtud de la Directiva 98/24/CE se imponen a los empresarios, no a las autoridades de los Estados miembros.
- (12) En el artículo 4 de la Directiva 98/24/CE se dispone que, para evaluar todos los riesgos que la presencia de agentes químicos entraña para la seguridad y la salud de los trabajadores, los empresarios deben recabar del proveedor o de otras fuentes de fácil acceso la información adicional necesaria, y que, cuando proceda, dicha información debe incluir la evaluación específica de los riesgos para los usuarios establecida con arreglo a la legislación de la Unión en materia de agentes químicos.
- (13) El artículo 6 de la Directiva 98/24/CE establece la priorización de las medidas que debe adoptar el empresario para proteger a los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo. Debe darse prioridad a la sustitución de la sustancia peligrosa y, cuando esto no sea posible, el riesgo que entraña un agente químico peligroso para la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo debe reducirse al mínimo aplicando medidas de protección y prevención. Cuando no sea posible evitar la exposición a la sustancia peligrosa por otros medios, debe garantizarse la protección de los trabajadores mediante la aplicación de medidas de protección individual que incluyan equipos de protección individual.

(*) Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

- (14) Teniendo en cuenta los métodos de aplicación del biocida y la información aportada por el organismo de evaluación, no se han indicado tales medidas técnicas u organizativas ni en la solicitud de autorización del biocida ni durante la evaluación de dicha solicitud.
- (15) Por consiguiente, la Comisión considera que el biocida cumple el criterio establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que en su autorización y en su etiqueta se incluya la siguiente condición relativa a su uso: «Para la aplicación mediante inmersión manual y pulverización automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida) y un traje completo como mínimo del tipo 6 según se especifica en la norma europea EN 13034; para la aplicación mediante inmersión automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida); y para la transformación manual subsiguiente de la madera recién tratada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida). Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otros actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo».
- (16) No obstante, si el solicitante de la autorización determina que existen medidas técnicas u organizativas eficaces y la autoridad otorgante conviene en que tales medidas conducen a un nivel equivalente o superior de reducción de la exposición, o si la propia autoridad otorgante determina que existen medidas conducentes a un nivel equivalente o superior de reducción de la exposición, dichas medidas deben sustituir al uso de equipos de protección individual y especificarse en la autorización y en la etiqueta del biocida.
- (17) El 15 de febrero de 2021, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante no presentó observaciones.
- (18) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado con el número de referencia BC-XP022475-16 en el Registro de Biocidas cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que en su autorización y en su etiqueta se incluya la siguiente condición relativa a su uso: «Para la aplicación mediante inmersión manual y pulverización automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida) y un traje completo como mínimo del tipo 6 según se especifica en la norma europea EN 13034; para la aplicación mediante inmersión automatizada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida); y para la transformación manual subsiguiente de la madera recién tratada se requiere el uso de guantes protectores resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el biocida). Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte de los empresarios de la Directiva 98/24/CE del Consejo y de otros actos legislativos de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo».

No obstante, si el solicitante de la autorización determina que existen medidas técnicas u organizativas y la autoridad otorgante conviene en que con tales medidas se alcanza un nivel de reducción de la exposición equivalente o superior al que se alcanza con el uso de los equipos de protección mencionados en el párrafo primero, o si la propia autoridad otorgante determina que existen tales medidas conducentes a un nivel de reducción de la exposición equivalente o superior al que se alcanza con el uso de los equipos de protección mencionados en el párrafo primero, dichas medidas deberán sustituir al uso de esos equipos de protección individual y especificarse en la autorización y en la etiqueta del biocida. En ese caso, no se aplicará la obligación de incluir la condición relativa al uso del biocida establecida en el párrafo primero.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de mayo de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2022/867 DE LA COMISIÓN

de 1 de junio de 2022

sobre la liberación de reservas de petróleo de emergencia por parte de los Estados miembros tras la invasión de Ucrania

LA COMISIÓN EUROPEA,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/119/CE del Consejo ⁽¹⁾ tiene por objeto garantizar un elevado nivel de seguridad del suministro de petróleo en la Unión mediante mecanismos fiables y transparentes basados en la solidaridad entre los Estados miembros. En particular, establece las normas y los procedimientos que deben aplicarse en caso de emergencia. El 1 de marzo y el 1 de abril de 2022, la Junta de Gobierno de la AIE decidió planes coordinados de movilización de las reservas de petróleo para liberar 60 y 120 millones de barriles de petróleo, respectivamente ⁽²⁾.
- (2) La Comisión y los Estados miembros debatieron si la actuación colectiva de la AIE era oportuna, los beneficios que se esperaban obtener con ella y su impacto en cuatro reuniones del Grupo de Coordinación del Petróleo (los días 22 y 25 de febrero y 2 y 31 de marzo). Mediante cartas de 4 de marzo y 5 de abril de 2022 dirigidas al Grupo de Coordinación del Petróleo, los servicios de la Comisión recordaron a los Estados miembros las disposiciones y obligaciones pertinentes aplicables en virtud del Derecho de la Unión.
- (3) Dieciocho Estados miembros (incluidos dos Estados miembros que no son miembros de la AIE) participaron en acciones colectivas de la AIE y prometieron contribuciones voluntarias para aproximadamente 40 millones de barriles de equivalente de petróleo crudo.
- (4) Las reservas de petróleo de emergencia que existen en la actualidad en la Unión son las más bajas desde 2013. De conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2009/119/CE, reflejan las importaciones netas de petróleo crudo y productos petrolíferos durante 2020, que fueron excepcionalmente bajas, debido a la reducción del consumo resultante de las medidas sanitarias para luchar contra la pandemia de COVID-19 (confinamiento y movilidad reducida). Se espera que los volúmenes de petróleo crudo y productos petrolíferos necesarios para cumplir la nueva obligación anual de almacenamiento aplicable a partir del 1 de julio de 2022 para un período de 12 meses aumenten en hasta un 30 % en el caso de algunos Estados miembros.
- (5) En la actual situación de incertidumbre sobre la evolución de la guerra en Ucrania, es de la máxima importancia limitar en la medida de lo posible la demanda de petróleo crudo y de productos petrolíferos y evitar que se ejerzan presiones adicionales en el mercado del petróleo. Por lo tanto, no es deseable que los Estados miembros repongan a corto plazo las reservas de petróleo de emergencia que vayan liberando, o que vayan a liberarse, de conformidad con el artículo 20 de la Directiva 2009/119/CE, a menos que exista un riesgo para su preparación en materia de seguridad de abastecimiento. Sin embargo, es prematuro fijar un calendario definitivo para la reconstitución de las reservas liberadas.
- (6) Los Estados miembros deben evitar la adquisición de petróleo crudo y de productos petrolíferos adicionales como preparación para la próxima nueva obligación anual de almacenamiento a partir de julio de 2022, lo que aumentaría necesariamente la demanda actual de estos productos. En relación con el artículo 20, apartado 6, de la Directiva 2009/119/CE, la Comisión revisará el calendario en el que los Estados miembros deben restablecer sus reservas hasta los niveles mínimos exigidos, en función de la evolución de la crisis actual.
- (7) La Comisión consultó al Grupo de Coordinación del Petróleo acerca de esta Recomendación en la reunión celebrada el 14 de marzo de 2021, en la que participaron representantes de la Secretaría de la AIE.

⁽¹⁾ Directiva 2009/119/CE del Consejo, de 14 de septiembre de 2009, por la que se obliga a los Estados miembros a mantener un nivel mínimo de reservas de petróleo crudo o productos petrolíferos (DO L 265 de 9.10.2009, p. 9).

⁽²⁾ Reuniones extraordinarias n.º 277 y 279 de la Junta de Gobierno.

RECOMIENDA:

1. Los Estados miembros no deben reconstituir sus reservas de petróleo de emergencia hasta los niveles mínimos exigidos por la Directiva 2009/119/CE antes del 1 de noviembre de 2022, en la medida en que ello no ponga en peligro su preparación en materia de seguridad de abastecimiento.
2. En consulta con el Grupo de Coordinación del Petróleo y en coordinación con la Agencia Internacional de la Energía, la Comisión revisará la presente Recomendación con el fin de establecer una fecha para la aplicación de la obligación de almacenamiento, teniendo en cuenta la evolución de la crisis actual.

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2022.

Por la Comisión
Kadri SIMSON
Miembro de la Comisión

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/658 del Consejo, de 21 de abril de 2022, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 269/2014 relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania

(Diario Oficial de la Unión Europea L 120 de 21 de abril de 2022)

En la página 4, en el anexo, en el cuadro, entrada 234, columna «Motivos», párrafo primero:

donde dice: «Yevgeniy Prigozhin es un destacado hombre de negocios ruso estrechamente vinculado al presidente Putin y al Ministerio de Defensa ruso. Es el fundador y jefe no oficial del Grupo Wagner, una entidad militar no constituida en sociedad establecida en Rusia, responsable del despliegue de mercenarios del Grupo Wagner en Ucrania.»

debe decir: «Yevgeniy Prigozhin es un destacado hombre de negocios ruso estrechamente vinculado al presidente Putin y al Ministerio de Defensa ruso. Es el financiador y jefe no oficial del Grupo Wagner, una entidad militar no constituida en sociedad establecida en Rusia, responsable del despliegue de mercenarios del Grupo Wagner en Ucrania.»

Corrección de errores de la Decisión (PESC) 2022/660 del Consejo, de 21 de abril de 2022, por la que se modifica la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania

(Diario Oficial de la Unión Europea L 120 de 21 de abril de 2022)

En la página 12, en el anexo, en el cuadro, entrada 234, columna «Motivos», párrafo primero:

donde dice: «Yevgeniy Prigozhin es un destacado hombre de negocios ruso estrechamente vinculado al presidente Putin y al Ministerio de Defensa ruso. Es el fundador y jefe no oficial del Grupo Wagner, una entidad militar no constituida en sociedad establecida en Rusia, responsable del despliegue de mercenarios del Grupo Wagner en Ucrania.»

debe decir: «Yevgeniy Prigozhin es un destacado hombre de negocios ruso estrechamente vinculado al presidente Putin y al Ministerio de Defensa ruso. Es el financiador y jefe no oficial del Grupo Wagner, una entidad militar no constituida en sociedad establecida en Rusia, responsable del despliegue de mercenarios del Grupo Wagner en Ucrania.»

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



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

ES