



Sumario

II Actos no legislativos

ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Decisión (UE) 2022/1643 del Consejo, de 20 de septiembre de 2022, relativa a la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo Global de Transporte Aéreo entre los Estados miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental y la Unión Europea y sus Estados miembros** 1

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos** ⁽¹⁾ 3
- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/1645 de la Comisión, de 14 de julio de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos relativos a la gestión de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea destinados a las organizaciones contempladas en los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión** 18
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación** ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva de Ejecución (UE) 2022/1647 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, por la que se modifica la Directiva 2003/90/CE en cuanto a una excepción para variedades ecológicas de especies de plantas agrícolas adecuadas para la producción ecológica** 46
- ★ **Directiva de Ejecución (UE) 2022/1648 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, por la que se modifica la Directiva 2003/91/CE en cuanto a una excepción para variedades ecológicas de especies de plantas hortícolas adecuadas para la producción ecológica** 52

DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2022/1649 del Comité Político y de Seguridad, de 20 de septiembre de 2022, por la que se prorroga el mandato de la Jefa de Misión de la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger/1/2022)** 57

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN (UE) 2022/1643 DEL CONSEJO

de 20 de septiembre de 2022

relativa a la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo Global de Transporte Aéreo entre los Estados miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental y la Unión Europea y sus Estados miembros

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 100, apartado 2, en relación con su artículo 218, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 7 de junio de 2016, el Consejo autorizó la apertura de negociaciones con los Estados miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN) para un acuerdo global de transporte aéreo.
- (2) El 26 de mayo de 2020, el Consejo prorrogó un año la autorización de 7 de junio de 2016.
- (3) Las negociaciones para el Acuerdo Global de Transporte Aéreo entre los Estados miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental y la Unión Europea y sus Estados miembros (en lo sucesivo, «Acuerdo») concluyeron satisfactoriamente el 2 de junio de 2021.
- (4) Los Estados miembros de la ASEAN se encuentran entre las economías que más rápidamente crecen del mundo, y sus mercados de servicios aéreos tienen un gran potencial de crecimiento. El Acuerdo tiene por objeto, en particular, garantizar una competencia leal, facilitar la apertura gradual del mercado y aumentar el acceso en términos de rutas y capacidad entre la Unión y los Estados miembros de la ASEAN, beneficiando así a los consumidores y a la economía.
- (5) Procede, por tanto, firmar el Acuerdo en nombre de la Unión.
- (6) La firma del Acuerdo en nombre de la Unión no afecta el reparto de competencias entre la Unión y sus Estados miembros. La presente Decisión no debe interpretarse como un uso de la posibilidad de que dispone la Unión de ejercer su competencia externa con respecto a los ámbitos cubiertos por el Acuerdo que son de competencia compartida, en la medida en que la Unión aún no ha ejercido internamente dicha competencia.
- (7) A fin de que el Acuerdo pueda aportar todos sus beneficios lo antes posible, debe celebrarse rápidamente. A tal efecto, está previsto que, en el momento de la firma del Acuerdo, la Unión y sus Estados miembros y los Estados miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental hagan una declaración (en lo sucesivo, «declaración de las Partes») según la cual adoptarán, de conformidad con sus disposiciones legales y reglamentarias aplicables, todas las medidas necesarias para que el Acuerdo entre en vigor lo más rápidamente posible.

- (8) La respuesta descoordinada de los países de todo el mundo a la pandemia de COVID-19 fue especialmente perturbadora para el sector de la aviación. Para evitar tales perturbaciones en el caso de crisis futuras, es necesario mejorar la coordinación entre la Unión y los principales socios internacionales. Por lo tanto, está previsto que, con ocasión de la firma del Acuerdo, las Partes también expresen en la declaración de las Partes su intención de mantener un estrecho debate y coordinación, en el marco del Comité Mixto establecido en virtud del Acuerdo, en relación con las respuestas a situaciones de crisis imprevistas, como la pandemia de COVID-19, con el objetivo de mitigar, en la medida de lo posible, los efectos perturbadores sobre los servicios aéreos.
- (9) Procede aprobar la declaración de las Partes en nombre de la Unión.
- (10) La declaración de las Partes, así como una declaración de los Estados miembros de la Unión y de los Estados miembros de la ASEAN, con la excepción de Malasia, y una declaración de Malasia se recopilarán en un acta de declaraciones realizada con ocasión de la firma del Acuerdo Global de Transporte Aéreo ASEAN-UE (en lo sucesivo, «acta de declaraciones»). Procede autorizar la firma, en nombre de la Unión, del acta de declaraciones.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autoriza la firma, en nombre de la Unión, del Acuerdo Global de Transporte Aéreo entre los Estados miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental y la Unión Europea y sus Estados miembros ⁽¹⁾, a reserva de la celebración de dicho Acuerdo.

Artículo 2

Queda aprobada, en nombre de la Unión, la declaración de los Estados miembros de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental y de la Unión Europea y sus Estados miembros ⁽²⁾.

Se autoriza la firma, en nombre de la Unión, del acta de declaraciones realizadas con ocasión de la firma del Acuerdo Global de Transporte Aéreo ASEAN-UE ⁽³⁾.

Artículo 3

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la persona o personas facultadas para firmar el Acuerdo en nombre de la Unión.

Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la persona o personas facultadas para firmar el acta de declaraciones en nombre de la Unión.

Artículo 4

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

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
M. BEK

⁽¹⁾ El texto del Acuerdo se publicará junto con la Decisión relativa a su celebración.

⁽²⁾ El texto de la declaración se publicará junto con el Acuerdo.

⁽³⁾ El texto del acta de declaraciones se publicará junto con el Acuerdo.

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1644 DE LA COMISIÓN

de 7 de julio de 2022

por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19, apartado 2, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas para la realización de los controles y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros con el fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos. En particular, el artículo 9 de dicho Reglamento exige a las autoridades competentes que lleven a cabo controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia apropiada. El artículo 109 de dicho Reglamento establece la obligación de los Estados miembros de velar por que las autoridades competentes lleven a cabo los controles oficiales sobre la base de un plan nacional de control plurianual (PNCPA). El Reglamento (UE) 2017/625 especifica además el contenido general de los PNCPA, incluido el requisito de que los Estados miembros establezcan en sus PNCPA controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos. El Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para establecer requisitos específicos para la realización de esos controles oficiales, incluida, cuando corresponda, la serie de muestras y la fase de producción, transformación y distribución en la que estas se han de tomar teniendo en cuenta los peligros y riesgos relacionados con las sustancias a que se refiere el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/625 derogó la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽²⁾ con efecto a partir del 14 de diciembre de 2019 y establece las medidas transitorias pertinentes. Estas medidas transitorias establecen que, hasta el 14 de diciembre de 2022, las autoridades competentes deben seguir realizando los controles oficiales necesarios de conformidad con la Directiva 96/23/CE para detectar la presencia de determinadas sustancias y grupos de residuos. En concreto, las medidas transitorias establecen requisitos que han de cumplir los planes de vigilancia de los Estados miembros para la detección de residuos o sustancias dentro de su ámbito de aplicación.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

- (3) El presente Reglamento garantiza la continuidad de las normas establecidas en la Directiva 96/23/CE en lo que se refiere a los controles oficiales de los residuos de sustancias de acción farmacológica, de sus metabolitos y de otras sustancias transmisibles a los productos de origen animal que puedan ser perjudiciales para la salud humana.
- (4) El presente Reglamento establece normas para la serie de muestras y la fase de producción, transformación y distribución en la que estas se han de tomar en lo relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos.
- (5) A fin de garantizar que el objeto de los controles se determine de manera efectiva en todos los Estados miembros, conviene establecer normas sobre las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos que deben ser objeto de muestreo por parte de los Estados miembros, así como sobre la estrategia de muestreo, incluidos los criterios para definir el contenido de los planes nacionales basados en el riesgo y los planes de vigilancia aleatorizados y la realización de los controles oficiales correspondientes.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión ⁽³⁾ establece las disposiciones prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales en lo relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, y especifica asimismo el contenido y las disposiciones del PNCPA en lo que respecta a estas sustancias y residuos.
- (7) Los artículos 4, 5 y 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 especifican el contenido de los planes nacionales basados en el riesgo y del plan de vigilancia aleatorizado centrado en los controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos. Estos planes deben contener, entre otras cosas, la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices incluidas en los planes de control cuyas normas de selección se definen en el presente Reglamento Delegado. Los Estados miembros deben incluir también en sus planes nacionales una estrategia de muestreo para la que deben tenerse en cuenta los criterios mencionados en el presente Reglamento Delegado.
- (8) Dado que las normas establecidas en los anexos de la Directiva 96/23/CE relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos deben aplicarse hasta el 14 de diciembre de 2022, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 15 de diciembre de 2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

A los efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión ⁽⁵⁾ y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y las disposiciones específicas para su preparación (Véase la página 32 del presente Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión, de 19 de junio de 2019, que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o sus residuos (DO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE (DO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

Asimismo, son de aplicación las definiciones siguientes:

- 1) «muestra oficial»: una muestra tomada por la autoridad competente y que lleve, para el examen de los residuos o de las sustancias incluidos en el anexo I, la indicación de la especie, la naturaleza, la cantidad y el método de muestreo, así como la indicación del sexo del animal y del origen del animal o del producto de origen animal, cuando corresponda;
- 2) «muestreo selectivo»: la toma de muestras oficiales con el fin de posibilitar al máximo la detección del incumplimiento de los límites máximos de residuos o de los contenidos máximos establecidos en la legislación de la Unión para las sustancias farmacológicamente activas;
- 3) «muestreo aleatorio»: la toma de muestras oficiales realizada con criterios estadísticos para proporcionar datos representativos;
- 4) «muestreo por sospecha»: la toma de muestras oficiales como seguimiento de resultados de control no conformes o como seguimiento de cualquier incumplimiento supuesto o constatado de las normas de la Unión sobre sustancias farmacológicamente activas, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/2090;
- 5) «matriz»: el material del que se toma una muestra; comprende las partes del cuerpo animal, los líquidos, los excrementos, los tejidos, los productos de origen animal, los subproductos animales, los piensos y el agua;
- 6) «animales productores de alimentos»: animales criados, mantenidos, sacrificados o recogidos con el fin de producir alimentos;
- 7) «residuo»: cualquier residuo de sustancias de acción farmacológica, de metabolitos de dichas sustancias, de productos de degradación de dichas sustancias y de otras sustancias afines presente en animales o productos de origen animal.

Artículo 2

1. Los Estados miembros someterán a control el uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos y la presencia de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, enumeradas en el anexo I.

2. En el caso de los planes nacionales de control basados en el riesgo para la producción en los Estados miembros, tal como se especifica en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros someterán a control las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos de conformidad con el anexo II del presente Reglamento y adoptarán una estrategia de muestreo con arreglo a los criterios establecidos en el anexo III del presente Reglamento.

3. En el caso de los planes nacionales de vigilancia aleatorizados para la producción en los Estados miembros, tal como se especifica en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros someterán a control las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos de conformidad con el anexo IV del presente Reglamento y adoptarán una estrategia de muestreo con arreglo a los criterios establecidos en el anexo V del presente Reglamento.

4. En el caso de los planes nacionales de control basados en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países, tal como se especifica en el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, los Estados miembros someterán a control las combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos de conformidad con el anexo VI del presente Reglamento y adoptarán una estrategia de muestreo con arreglo a los criterios establecidos en el anexo VII del presente Reglamento.

Artículo 3

Las referencias a los anexos II y III de la Directiva 96/23/CE se entenderán como referencias al presente Reglamento.

Artículo 4

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

Será aplicable a partir del 15 de diciembre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Grupo A – Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos

1. Sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas cuyo uso está prohibido en el marco de la Directiva 96/22/CE del Consejo ⁽¹⁾:
 - a) estilbenos;
 - b) agentes antitiroideos;
 - c) esteroides;
 - d) lactonas del ácido resorcíclico (incluido el zeranol);
 - e) β -agonistas.

2. Sustancias prohibidas que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010:
 - a) cloranfenicol;
 - b) nitrofuranos;
 - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol y otros nitroimidazoles;
 - d) otras sustancias.

3. Sustancias farmacológicamente activas que no figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 ⁽²⁾ o sustancias no autorizadas para su uso en piensos para animales productores de alimentos en la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾:
 - a) tintes;
 - b) productos fitosanitarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y biocidas, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, que pueden utilizarse en la cría de animales productores de alimentos;
 - c) sustancias antimicrobianas;
 - d) coccidiostatos, histomonostatos y otros agentes antiparasitarios;
 - e) hormonas proteicas y peptídicas;
 - f) sustancias antiinflamatorias, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa;
 - g) sustancias antivíricas.

⁽¹⁾ Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

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

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Grupo B – Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos

1. Sustancias farmacológicamente activas que figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010:
 - a) sustancias antimicrobianas;
 - b) insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios;
 - c) sedantes;
 - d) antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoesteroides y glucocorticoides;
 - e) otras sustancias farmacológicamente activas.

 2. Coccidiostatos e histomonostatos autorizados con arreglo a la legislación de la Unión, cuyos niveles máximos y límites máximos de residuos se establecen en la legislación de la Unión.
-

ANEXO II

Criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 2)

A. Sustancias del grupo A

1. Combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos:

Grupo de sustancias por referencia al anexo I	Grupo de productos									
	Bovinos, ovinos y caprinos	Porcinos	Equinos	Aves de corral	Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Leche cruda de bovino, ovino y caprino	Huevos de gallina y otros huevos	Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Miel	Tripas (*)
A. 1. a)	X	X						X (**)		
A. 1. b)	X	X	X					X (***)		
A. 1. c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A. 1. d)	X	X						X (***)		
A. 1. e)	X	X	X	X				X (***)		
A. 2.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A. 3. a)					X					
A. 3. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A. 3. c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A. 3. d)	X	X		X			X	X (**)		
A. 3. e)										
A. 3. f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A. 3. g)										

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

(**) ** No pertinente para los insectos.

(***) *** Pertinente solo para reptiles.

(****) **** Pertinente solo para peces de aleta.

- los grupos de residuos o de sustancias se analizarán en muestras tomadas de animales productores de alimentos, incluidos, cuando proceda, sus excrementos, líquidos corporales y productos animales sin transformar, piensos, agua y subproductos animales;
- cuando existan indicios o sospechas de que puedan realizarse tratamientos ilegales para grupos de residuos o de sustancias en especies o productos no contemplados en el cuadro del presente anexo, estos controles se incluirán también en el plan de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros.

2. Criterios de selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias:

- la frecuencia con que se detectan incumplimientos en el Estado miembro o se notifican en los resultados de otros Estados miembros o en las muestras de terceros países, especialmente cuando se notifiquen en el marco del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) o del Sistema de Asistencia y Cooperación Administrativas (ACA), o cuando existan pruebas de que en terceros países se utilizan sustancias no autorizadas para su uso en animales productores de alimentos en la Unión;
- la disponibilidad de métodos de laboratorio y normas analíticas adecuados;
- las sustancias farmacológicamente activas que puedan utilizarse indebidamente para aumentar la producción o el índice de transformación de alimentos;
- las sustancias prohibidas o no autorizadas de las que existan indicios de uso indebido;
- el posible riesgo para los consumidores o para determinados grupos de población derivado del consumo de residuos presentes en los alimentos, teniendo en cuenta la información pertinente facilitada, entre otros, por la Agencia Europea de Medicamentos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius o, a falta de dicha información, otras fuentes, como publicaciones científicas o evaluaciones nacionales del riesgo.

3. Criterios de selección de animales y productos de origen animal:

- los indicios del uso de sustancias farmacológicamente activas específicas, incluidas las mutilaciones en las orejas o en la cola o la presencia de puntos de inyección;
- las características sexuales secundarias, los cambios de comportamiento, los signos de enfermedad o trastornos crónicos, la diferente situación sanitaria de animales específicos dentro de un grupo;
- el sexo, la edad y el estado de gestación de los animales;
- el historial veterinario y el certificado zoosanitario del animal;
- los animales con buena conformación física y músculos bien desarrollados y con poca grasa.

B. Sustancias del grupo B

1. Criterios de selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias:

- la frecuencia con que se detectan incumplimientos en las muestras de un Estado miembro, en muestras de otros Estados miembros o en muestras de terceros países, especialmente cuando se notifiquen en el marco del RASFF o del ACA;
- la disponibilidad de métodos de laboratorio y normas analíticas adecuados;
- la información sobre las cantidades de medicamentos veterinarios producidas, importadas, exportadas, comercializadas y vendidas para una especie específica de animales productores de alimentos;
- la información sobre la cadena de distribución de medicamentos veterinarios, el registro nacional de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o aditivos de piensos, la información sobre las pautas de prescripción más populares;
- la probabilidad de uso indebido de las sustancias farmacológicamente activas;
- los límites máximos de residuos y los contenidos máximos de sustancias farmacológicamente activas y aditivos de piensos, incluidas las restricciones (por ejemplo, no destinado a animales lactantes);

- las formulaciones de medicamentos veterinarios para las que se han establecido largos períodos de espera, después del tratamiento animal, a fin de garantizar que los productos comestibles de origen animal no transformados cumplen los límites máximos de residuos de la UE;
- el posible tratamiento de animales productores de alimentos con arreglo a los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

2. Criterios de selección de grupos de sustancias y animales y productos de origen animal:

- la información sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas para especies animales y clases de producción específicas;
- la información sobre las autorizaciones de comercialización de aditivos de piensos para especies animales y clases de producción específicas;
- la información sobre la frecuencia del uso de sustancias de categorías de sustancias específicas en especies animales específicas;
- la frecuencia con que se detectan incumplimientos en cuanto a residuos de sustancias farmacológicamente activas y aditivos de piensos por categoría de producción;
- la información sobre las tasas de resistencia a los antimicrobianos en determinados sectores de producción animal.

—

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

ANEXO III

Criterios de la estrategia de muestreo para el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 2)

1. El muestreo se llevará a cabo a intervalos variables distribuidos uniformemente a lo largo de todos los meses del año o del período de producción pertinente. En este contexto, se tendrá en cuenta que algunas sustancias farmacológicamente activas se administran solo en determinadas temporadas.
2. El muestreo se llevará a cabo en el momento del sacrificio, la recogida o la extracción, o en un momento cercano. No obstante, en el caso de las sustancias del grupo A, el muestreo debe realizarse también en cualquier fase pertinente del ciclo de vida de los animales.
3. Todas las muestras se seleccionarán con arreglo a los criterios establecidos en el plan nacional de control. En el caso de las sustancias del grupo A, la toma de muestras se orientará a la detección de tratamientos ilegales con sustancias prohibidas o no autorizadas, por lo que los animales que tengan más probabilidades de haber sido tratados se seleccionarán preferentemente sobre el resto y, dado que gran parte de este muestreo se lleva a cabo en la explotación, pueden ser adecuadas muestras de agua potable y piensos además de materiales no comestibles como sangre, orina, heces, pelo, etc.
4. En el caso de las sustancias del grupo B, las muestras incluirán únicamente tejidos o productos comestibles (el objetivo es verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos y los niveles máximos). El muestreo se centrará en los productos procedentes de aquellos animales que tengan más probabilidades de haber sido tratados con una sustancia farmacológicamente activa o perteneciente a una clase terapéutica de producto veterinario específica.
5. Las muestras procedentes de los puntos de inyección pueden ser adecuadas para controlar el uso ilegal de sustancias. En caso de que se tomen muestras en los puntos de inyección, esto se mencionará claramente al comunicar los resultados analíticos de dichas muestras.
6. Criterios de selección de los animales o productos que deben controlarse para cada explotador de empresa alimentaria que vaya a someterse a control:
 - los antecedentes de incumplimiento de la explotación o del productor;
 - los defectos en la aplicación de medicamentos veterinarios, las deficiencias detectadas en controles anteriores, la notificación de un aumento de las pérdidas de animales en la explotación, la situación zoonosaria de la explotación y la situación epidemiológica de la región;
 - la información sobre el sistema de explotación, el sistema de engorde, la raza y el sexo de los animales;
 - las prácticas habituales para administrar determinadas sustancias farmacológicas activas en la explotación o el sistema de producción en cuestión;
 - los indicios de utilización de sustancias farmacológicamente activas;
 - la ausencia o la falta de fiabilidad de los autocontroles, la pertenencia a sistemas de garantía de calidad (cuando estén disponibles) y los resultados de las pruebas realizadas en el marco de dichos sistemas;
 - las pruebas de una supervisión insuficiente de la explotación por parte de los veterinarios;
 - el muestreo representativo, independientemente del tamaño del explotador de empresa alimentaria.
7. Criterios de selección de mataderos, salas de despiece, establecimientos de producción de leche, establecimientos de producción y comercialización de productos de la acuicultura, establecimientos de miel y centros de producción y de embalaje de huevos de los que deben tomarse muestras:
 - los criterios enumerados en los puntos A.2 y B.1 del anexo II y en el punto 6 del presente anexo;
 - la cuota de cada tipo de establecimiento en el volumen total de producción del país;
 - el incumplimiento detectado en controles anteriores del uso de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos en animales y productos de origen animal;

- los orígenes y las vías de transporte de los animales sacrificados, la leche, los huevos o la miel;
 - la ausencia de participación en programas de garantía de calidad (cuando estén disponibles);
 - el alcance y los resultados de los autocontroles de residuos.
8. Al tomar las muestras, se procurará evitar el muestreo múltiple [es decir, la toma de varias muestras diferentes de un único animal o producto (a menos que las diferentes muestras se analicen para un grupo de sustancias diferente), o el muestreo de varios animales o productos de un mismo productor en un día determinado, siempre que se puedan extraer muestras de animales o productos de varios productores que cumplan los criterios de selección], a menos que el operador haya sido escogido sobre la base de los criterios incluidos en el punto 6 o que se haya aportado una justificación adecuada en el plan de control. Deberá garantizarse el cumplimiento de la frecuencia de controles prevista.
-

ANEXO IV

Criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de vigilancia aleatorizado de la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 3)

Sustancias del grupo A

Las muestras se obtienen de combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos, además de lo que no se recoge en el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros.

Sustancias del grupo B

Combinaciones de grupos de sustancias y grupos de productos:

Grupo de sustancias	Bovinos, ovinos y caprinos	Porcinos	Equinos	Aves de corral	Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Leche cruda de bovino, ovino y caprino	Huevos de gallina y otros huevos	Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Miel
B. 1. a)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. 1. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. 1. c)	X	X	X					X	
B. 1. d)	X	X	X	X		X		X	
B. 1. e)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. 2.	X	X	X	X		X	X	X	

Cada muestra de un tipo específico de animal o producto se analizará para una gama tan amplia como sea factible de grupos de sustancias que figuran en el cuadro incluido en el presente anexo.

Se garantizará que, para un tipo específico de animal o producto, todos los grupos de sustancias que figuran en el cuadro estén cubiertos por el plan de vigilancia. Los controles se realizarán para el mayor número posible de sustancias farmacológicamente activas, cuyos límites máximos de residuos figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, o para los aditivos de piensos, cuyos límites máximos de residuos y límites máximos se han establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

ANEXO V

Criterios de la estrategia de muestreo para el plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros (a que se refiere el artículo 2, apartado 3)

1. El muestreo será aleatorio, se llevará a cabo en el momento del sacrificio, la recogida o la extracción, o en un momento cercano, y será representativo del modelo de producción y consumo de los Estados miembros:
 - en el caso de las sustancias del grupo A, el muestreo se realizará a lo largo de todo el proceso de producción de animales productores de alimentos y de productos de origen animal sin transformar en animales vivos productores de alimentos, partes del cuerpo, excrementos y líquidos corporales de esos animales y en tejidos, productos de origen animal, subproductos animales, piensos y agua, según la matriz que sea más pertinente;
 - en el caso de las sustancias del grupo B, solo se tomarán muestras de carne fresca o congelada, despojos comestibles, huevos, leche o miel (lo más cerca posible de la fecha de producción) que no hayan sido objeto de una transformación o mezcla ulterior.
 2. En caso de que deban analizarse varias categorías de sustancias en una muestra, el tamaño de la muestra se ajustará en consecuencia.
-

ANEXO VI

Criterios de selección de combinaciones específicas de grupos de sustancias y grupos de productos para el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países (a que se refiere el artículo 2, apartado 4)

1. Los criterios pertinentes enumerados en el anexo II.
 2. La información, cuando esté disponible y sea pertinente, sobre:
 - las notificaciones del RASFF y el sistema ACA relativas a residuos en alimentos importados;
 - el resultado de los controles de la Comisión en terceros países;
 - el nivel de garantías ofrecido por el importador sobre la conformidad de los alimentos de origen animal importados con la legislación de la Unión sobre sustancias farmacológicamente activas, incluido el cumplimiento de los límites máximos de residuos y los contenidos máximos de la Unión o las declaraciones de no utilización de determinadas sustancias;
 - los registros de incumplimientos por parte de los explotadores de empresas alimentarias o los importadores detectados en controles anteriores de las importaciones en los Estados miembros.
 3. La información pertinente facilitada por los servicios de la Comisión, cuando se disponga de ella, relativa a:
 - el uso en el tercer país de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en la Unión, la existencia de información sobre las restricciones de dicho uso, las prácticas de administración de medicamentos veterinarios (por ejemplo, con o sin la participación de profesionales de sanidad animal autorizados);
 - la distribución de medicamentos veterinarios y si están disponibles sin receta o sujetos a prescripción veterinaria;
 - si existe la obligación de llevar registros de los tratamientos con medicamentos veterinarios en las explotaciones del tercer país;
 - si los animales están identificados y cómo (y, por tanto, si pueden vincularse a los tratamientos).
-

ANEXO VII

Crterios de la estrategia de muestreo para el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros paíes (a que se refiere el artículo 2, apartado 4)

1. El muestreo se realizará con arreglo a las normas establecidas en el anexo VI, completadas por las normas pertinentes establecidas en el anexo III:
 - en el caso de las sustancias del grupo A, el muestreo se orientará a detectar el tratamiento ilegal con sustancias prohibidas o no autorizadas;
 - en el caso de las sustancias del grupo B, el muestreo se orientará a controlar el cumplimiento de los límites máximos de residuos o los contenidos máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas establecidos en la legislación de la Unión.
 2. Las muestras se tomarán en el punto de entrada a la Unión.
-

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/1645 DE LA COMISIÓN**de 14 de julio de 2022**

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos relativos a la gestión de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea destinados a las organizaciones contempladas en los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19, apartado 1, letra g), y su artículo 39, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo II, punto 3.1, letra b), del Reglamento (UE) 2018/1139, las organizaciones de diseño y producción deben aplicar y mantener un sistema de gestión para gestionar los riesgos de seguridad.
- (2) Además, de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo VII, puntos 2.2.1 y 5.2, del Reglamento (UE) 2018/1139, los operadores de aeródromos y las organizaciones responsables de proveer servicios de dirección de plataforma deben aplicar y mantener un sistema de gestión para gestionar los riesgos de seguridad.
- (3) Los riesgos de seguridad mencionados en los considerandos 1 y 2 pueden surgir de diferentes fuentes, tales como los defectos de diseño y mantenimiento, los aspectos relacionados con el factor humano y las amenazas al medio ambiente y a la seguridad de la información. Por lo tanto, los sistemas de gestión que aplican las organizaciones mencionadas en los considerandos 1 y 2 deben tener en cuenta no solo los riesgos para la seguridad cuyo origen se encuentre en hechos fortuitos, sino también aquellos derivados de amenazas a la seguridad de la información, si los defectos existentes pueden ser aprovechados por individuos que actúen de mala fe. Estos riesgos relacionados con la seguridad de la información aumentan constantemente en el entorno de la aviación civil, ya que los sistemas de información actuales están cada vez más interconectados y se están convirtiendo con mayor frecuencia en el objetivo de este tipo de individuos.
- (4) Los riesgos asociados a estos sistemas de información no se limitan a posibles ataques al ciberespacio, sino que abarcan también las amenazas que pueden afectar a los procesos y procedimientos, así como a la actuación de los seres humanos.
- (5) Un número significativo de organizaciones ya utilizan normas internacionales, como la ISO 27001, para ocuparse de la seguridad de la información y los datos digitales. Es posible que estas normas no traten en su totalidad las especificidades de la aviación civil.
- (6) Por lo tanto, conviene establecer requisitos para la gestión de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea.
- (7) Es esencial que estos requisitos cubran los distintos ámbitos de la aviación y sus interfaces, ya que la aviación es un sistema de sistemas altamente interconectado. Por lo tanto, deben aplicarse a todas las organizaciones que ya están obligadas a disponer de un sistema de gestión de conformidad con la legislación vigente en materia de seguridad aérea de la Unión.
- (8) Los requisitos establecidos en el presente Reglamento deben aplicarse de manera coherente en todos los ámbitos de la aviación, generando al mismo tiempo un impacto mínimo sobre la legislación en materia de seguridad aérea de la Unión ya aplicable a dichos ámbitos.

⁽¹⁾ DO L 212 de 22.8.2018, p. 1

- (9) Los requisitos establecidos en el presente Reglamento deben entenderse sin perjuicio de los requisitos en materia de seguridad de la información y ciberseguridad establecidos en el punto 1.7 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1998 de la Comisión ⁽²⁾ y en el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (10) La definición de «seguridad de la información» utilizada a efectos del presente acto jurídico no debe interpretarse como distinta de la definición de seguridad de las redes y sistemas de información establecida en la Directiva 2016/1148.
- (11) A fin de evitar la duplicación de los requisitos legales, cuando las organizaciones cubiertas por el presente Reglamento ya estén sujetas a requisitos de seguridad derivados de los otros actos de la Unión mencionados en el considerando 9 que sean, en cuanto a su efecto, equivalentes a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, debe considerarse que el cumplimiento de aquellos requisitos de seguridad equivale al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (12) Las organizaciones cubiertas por el presente Reglamento que ya estén sujetas a los requisitos de seguridad derivados del Reglamento (UE) 2015/1998 deben cumplir asimismo los requisitos del anexo I (parte IS.D.OR.230, «Sistema externo de notificación sobre seguridad de la información») del presente Reglamento, ya que el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1998 no contiene ninguna disposición relativa a la notificación externa de incidentes relacionados con la seguridad de la información.
- (13) Los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 ⁽⁴⁾ y (UE) n.º 139/2014 ⁽⁵⁾ de la Comisión deben modificarse a fin de establecer el vínculo entre los sistemas de gestión prescritos en los Reglamentos antes citados y los requisitos de gestión de la seguridad de la información prescritos en el presente Reglamento.
- (14) A fin de que las organizaciones dispongan de tiempo suficiente para garantizar el cumplimiento de las nuevas normas y procedimientos introducidos por el presente Reglamento, este debe aplicarse una vez transcurridos tres años desde su fecha de entrada en vigor.
- (15) Los requisitos establecidos en el presente Reglamento se basan en el Dictamen n.º 03/2021 ⁽⁶⁾, emitido por la Agencia de conformidad con el artículo 75, apartado 2, letras b) y c), y el artículo 76, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1139.
- (16) De conformidad con el artículo 128, apartado 4, del Reglamento (UE) 2018/1139, la Comisión consultó a los expertos designados por cada Estado miembro de acuerdo con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación ⁽⁷⁾.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos que deben cumplir las organizaciones mencionadas en el artículo 2 para detectar y gestionar riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea y afectar a los sistemas de tecnologías de la información y la comunicación y a los datos utilizados con fines de aviación civil, así como para detectar eventos de seguridad de la información y determinar cuáles de ellos se consideran incidentes de seguridad de la información con posibles repercusiones sobre la seguridad aérea, responder a dichos incidentes y recuperarse de ellos.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1998 de la Comisión, de 5 de noviembre de 2015, por el que se establecen medidas detalladas para la aplicación de las normas básicas comunes de seguridad aérea (DO L 299 de 14.11.2015, p. 1).

⁽³⁾ Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, por el que se establecen las disposiciones de aplicación sobre la certificación de aeronavegabilidad y medioambiental de las aeronaves y los productos, componentes y equipos relacionados con ellas, así como sobre la certificación de las organizaciones de diseño y de producción (DO L 224 de 21.8.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 139/2014 de la Comisión, de 12 de febrero de 2014, por el que se establecen los requisitos y procedimientos administrativos relativos a los aeródromos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo (DO L 44 de 14.2.2014, p. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a las organizaciones siguientes:
 - a) organizaciones de producción y organizaciones de diseño sujetas a las subpartes G y J de la sección A del anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012, excepto las organizaciones de diseño y de producción que participan exclusivamente en el diseño o la producción de aeronaves ELA2, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) n.º 748/2012;
 - b) operadores de aeródromos y proveedores de servicios de dirección de plataforma sujetos al anexo III, «Parte relativa a los requisitos de las organizaciones (Parte ADR.OR)», del Reglamento (UE) n.º 139/2014.
2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de los requisitos en materia de seguridad de la información y ciberseguridad establecidos en el punto 1.7 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1998 de la Comisión y en el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/1148.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «seguridad de la información»: la preservación de la confidencialidad, integridad, autenticidad y disponibilidad de las redes y sistemas de información;
- 2) «evento de seguridad de la información»: un suceso detectado en el estado de un sistema, servicio o red que indica una posible violación de la política de seguridad de la información o un fallo de los controles de seguridad de la información, o una situación desconocida hasta ese momento que puede tener importancia para la seguridad de la información;
- 3) «incidente»: todo hecho que tenga efectos adversos en la seguridad de las redes y sistemas de información, tal como se define en el artículo 4, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/1148;
- 4) «riesgo relacionado con la seguridad de la información»: el riesgo que implica la posibilidad de que se produzca un evento de seguridad de la información para las operaciones organizativas de la aviación civil, los activos, las personas y otras organizaciones; los riesgos relacionados con la seguridad de la información están asociados a la posibilidad de que las amenazas se aprovechen de las vulnerabilidades de un activo o grupo de activos de información;
- 5) «amenaza»: una posible violación de la seguridad de la información que existe desde el momento en que una entidad, circunstancia, acción o hecho puede ocasionar daños;
- 6) «vulnerabilidad»: defecto o debilidad presente en un activo o un sistema, en los procedimientos, en el diseño, en la aplicación o en las medidas de seguridad de la información que podría aprovecharse y dar lugar a un fallo o una violación de la política de seguridad de la información.

Artículo 4

Requisitos derivados de otros actos legislativos de la Unión

1. Si una organización de las contempladas en el artículo 2 cumple requisitos de seguridad establecidos en el artículo 14 de la Directiva (UE) 2016/1148 que sean equivalentes a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se considerará que el cumplimiento de aquellos requisitos de seguridad constituye un cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
2. Si una organización de las contempladas en el artículo 2 es un operador o una entidad mencionada en los programas nacionales de seguridad para la aviación civil de los Estados miembros establecidos de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, los requisitos de ciberseguridad que figuran en el punto 1.7 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1998 se considerarán equivalentes a los requisitos establecidos en el presente Reglamento, salvo en lo que respecta al punto IS.D.OR.230 del anexo del presente Reglamento, que deberá cumplirse.

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 300/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, sobre normas comunes para la seguridad de la aviación civil y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 2320/2002 (DO L 97 de 9.4.2008, p. 72).

3. La Comisión, previa consulta a la AESA y al Grupo de cooperación a que se refiere el artículo 11 de la Directiva (UE) 2016/1148, podrá emitir directrices para la evaluación de la equivalencia de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la Directiva (UE) 2016/1148.

Artículo 5

Autoridad competente

1. La autoridad responsable de certificar y supervisar el cumplimiento del presente Reglamento será:
 - a) en lo que respecta a las organizaciones contempladas en el artículo 2, letra a), la autoridad competente designada de conformidad con el anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012;
 - b) en lo que respecta a las organizaciones contempladas en el artículo 2, letra b), la autoridad competente designada de conformidad con el anexo III (parte ADR.OR) del Reglamento (UE) n.º 139/2014.
2. A efectos del presente Reglamento, los Estados miembros podrán designar una entidad independiente y autónoma que desempeñe las funciones y responsabilidades asignadas a las autoridades competentes a que se refiere el apartado 1. En tal caso, se establecerán medidas de coordinación entre dicha entidad y las autoridades competentes mencionadas en el apartado 1, a fin de garantizar una supervisión eficaz de todos los requisitos que debe cumplir la organización.

Artículo 6

Modificación del Reglamento (UE) n.º 748/2012

El anexo I (parte 21) del Reglamento (UE) n.º 748/2012 se modifica como sigue:

- 1) El índice se modifica como sigue:
 - a) tras el título 21.A.139, se inserta el título siguiente:
«**21.A.139A Sistema de gestión de la seguridad de la información**»;
 - b) tras el título 21.A.239, se inserta el título siguiente:
«**21.A.239A Sistema de gestión de la seguridad de la información**».
- 2) Tras el punto 21.A.139, se inserta el punto 21.A.139A siguiente:
«**21.A.139A Sistema de gestión de la seguridad de la información**

Además del sistema de gestión de la producción exigido en el punto 21.A.139, la organización de producción deberá establecer, implantar y mantener un sistema de gestión de la seguridad de la información de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/1645 de la Comisión (*) a fin de garantizar una gestión adecuada de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir en la seguridad aérea.

(*) Reglamento Delegado (UE) 2022/1645 de la Comisión, de 14 de julio de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos relativos a la gestión de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea destinados a las organizaciones contempladas en los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión (DO L 248 de 26.9.2022, p. 18).».

- 3) Tras el punto 21.A.239, se inserta el punto 21.A.239A siguiente:

«21.A.239A Sistema de gestión de la seguridad de la información

Además del sistema de gestión del diseño exigido en el punto 21.A.239, la organización de diseño deberá establecer, implantar y mantener un sistema de gestión de la seguridad de la información de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/1645 a fin de garantizar una gestión adecuada de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir en la seguridad aérea.».

Artículo 7

Modificación del Reglamento (UE) n.º 139/2014

El anexo III (parte ADR.OR) del Reglamento (UE) n.º 139/2014 se modifica como sigue:

- 1) Tras el punto ADR.OR.D.005, se inserta el punto ADR.OR.D.005A siguiente:

«ADR.OR.D.005A Sistema de gestión de la seguridad de la información

El operador del aeródromo deberá establecer, implantar y mantener un sistema de gestión de la seguridad de la información de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/1645 de la Comisión (*) a fin de garantizar una gestión adecuada de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir en la seguridad aérea.

(*) Reglamento Delegado (UE) 2022/1645 de la Comisión, de 14 de julio de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos relativos a la gestión de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea destinados a las organizaciones contempladas en los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión, y por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 y (UE) n.º 139/2014 de la Comisión (DO L 248 de 26.9.2022, p. 18).».

- 2) El punto ADR.OR.D.007 se sustituye por el texto siguiente:

«ADR.OR.D.007 Gestión de datos aeronáuticos e información aeronáutica

- a) Como parte de su sistema de gestión, el operador del aeródromo implantará y mantendrá un sistema de gestión de la calidad que abarque las siguientes actividades:
- 1) sus actividades de datos aeronáuticos;
 - 2) sus actividades de suministro de información aeronáutica.
- b) Como parte de su sistema de gestión, el operador del aeródromo establecerá un sistema de gestión de la seguridad que garantice la protección de los datos operativos que reciba, produzca o utilice de otro modo, de manera que el acceso a dichos datos operativos esté limitado únicamente a las personas autorizadas.
- c) El sistema de gestión de la seguridad definirá los siguientes elementos:
- 1) los procedimientos relativos al análisis y la mitigación de riesgos en materia de seguridad de los datos, al control y la mejora de la seguridad, a las evaluaciones de la seguridad y a la difusión de enseñanzas al respecto;
 - 2) los medios elaborados para detectar fallos de seguridad y alertar al personal con los avisos oportunos;
 - 3) los medios para controlar los efectos de los fallos de seguridad y determinar acciones de recuperación y procedimientos de reducción a fin de evitar que se repitan.
- d) El operador del aeródromo garantizará la habilitación de seguridad de su personal en relación con la seguridad de los datos aeronáuticos.
- e) Los aspectos relacionados con la seguridad de la información se gestionarán de conformidad con el punto ADR.OR.D.005A.».

- 3) Tras el punto ADR.OR.F.045, se inserta el punto ADR.OR.F.045A siguiente:

«ADR.OR.F.045A Sistema de gestión de la seguridad de la información

La organización responsable de la prestación de SDP deberá establecer, implantar y mantener un sistema de gestión de la seguridad de la información de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/1645 a fin de garantizar una gestión adecuada de los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir en la seguridad aérea.».

Artículo 8

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

Será aplicable a partir del 16 de octubre de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN. REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN**[PARTE-IS.D.OR]**

- IS.D.OR.100 Ámbito de aplicación
- IS.D.OR.200 Sistema de gestión de la seguridad de la información
- IS.D.OR.205 Evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de la información
- IS.D.OR.210 Tratamiento de los riesgos relacionados con la seguridad de la información
- IS.D.OR.215 Sistema interno de notificación en materia de seguridad de la información
- IS.D.OR.220 Incidentes relacionados con la seguridad de la información: detección, respuesta y recuperación
- IS.D.OR.225 Respuesta a las incidencias notificadas por la autoridad competente
- IS.D.OR.230 Sistema externo de notificación en materia de seguridad de la información
- IS.D.OR.235 Contratación de actividades de gestión de la seguridad de la información
- IS.D.OR.240 Requisitos relativos al personal
- IS.D.OR.245 Conservación de registros
- IS.D.OR.250 Manual de gestión de la seguridad de la información (MGSI)
- IS.D.OR.255 Cambios en el sistema de gestión de la seguridad de la información
- IS.D.OR.260 Mejora continua

IS.D.OR.100 Ámbito de aplicación

En la presente parte se establecen los requisitos que deben cumplir las organizaciones contempladas en el artículo 2 del presente Reglamento.

IS.D.OR.200 Sistema de gestión de la seguridad de la información (SGSI)

- a) A fin de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1, la organización creará, implantará y mantendrá un sistema de gestión de la seguridad de la información (SGSI) que garantice que la organización:
 - 1) establece una política en materia de seguridad de la información que determina los principios generales de la organización con respecto a las posibles repercusiones de los riesgos relacionados con la seguridad de la información sobre la seguridad aérea;
 - 2) detecta y revisa los riesgos relacionados con la seguridad de la información de conformidad con el punto IS.D.OR.205;
 - 3) define y aplica medidas de tratamiento de los riesgos relacionados con la seguridad de la información de conformidad con el punto IS.D.OR.210;
 - 4) implanta un sistema interno de notificación en materia de seguridad de la información de conformidad con el punto IS.D.OR.215;
 - 5) define y aplica, de conformidad con el punto IS.D.OR.220, las medidas necesarias para detectar eventos de seguridad de la información, determina cuáles de ellos se consideran incidentes con posibles repercusiones sobre la seguridad aérea —salvo lo permitido en el punto IS.D.OR.205, letra e)— y responde a dichos incidentes de seguridad de la información y se recupera de ellos;
 - 6) aplica las medidas notificadas por la autoridad competente como reacción inmediata a un incidente o una vulnerabilidad relacionados con la seguridad de la información que repercutan en la seguridad aérea;
 - 7) toma las medidas adecuadas, de conformidad con el punto IS.D.OR.225, para abordar las incidencias notificadas por la autoridad competente;
 - 8) aplica un sistema externo de notificación de conformidad con el punto IS.D.OR.230 a fin de que la autoridad competente pueda adoptar las medidas adecuadas;
 - 9) cumple los requisitos del punto IS.D.OR.235 cuando contrata alguna parte de las actividades mencionadas en el punto IS.D.OR.200 a otras organizaciones;

- 10) cumple los requisitos relativos al personal establecidos en el punto IS.D.OR.240;
 - 11) cumple los requisitos de conservación de registros establecidos en el punto IS.D.OR.245;
 - 12) supervisa el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento por parte de la organización y proporciona información sobre las incidencias al gestor responsable o, en el caso de las organizaciones de diseño, al responsable de la organización de diseño, a fin de garantizar la aplicación efectiva de las medidas correctoras;
 - 13) protege, sin perjuicio de los requisitos de notificación de incidentes aplicables, la confidencialidad de cualquier información que la organización pueda haber recibido de otras organizaciones, en función de su nivel de sensibilidad.
- b) A fin de cumplir ininterrumpidamente los requisitos contemplados en el artículo 1, la organización aplicará un proceso de mejora continua de conformidad con el punto IS.D.OR.260.
- c) La organización documentará, de conformidad con el punto IS.D.OR.250, todos los procesos, procedimientos, funciones y responsabilidades clave necesarios para cumplir lo dispuesto en el punto IS.D.OR.200, letra a), y establecerá un proceso para modificar dicha documentación. Los cambios que se produzcan en esos procesos, procedimientos, funciones y responsabilidades se gestionarán de conformidad con el punto IS.D.OR.255.
- d) Los procesos, procedimientos, funciones y responsabilidades establecidos por la organización para cumplir lo dispuesto en el punto IS.D.OR.200, letra a), corresponderán a la naturaleza y complejidad de sus actividades, sobre la base de una evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de la información inherentes a dichas actividades, y podrán integrarse en otros sistemas de gestión ya implantados por la organización.
- e) Sin perjuicio de la obligación de cumplir los requisitos de información establecidos en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y los requisitos del punto IS.D.OR.200, letra a), punto 13, la autoridad competente podrá permitir que la organización no aplique los requisitos a que se refieren las letras a) a d), así como los requisitos relacionados que contienen los puntos IS.D.OR.205 a IS.D.OR.260, si demuestra a satisfacción de dicha autoridad que sus actividades, instalaciones y recursos, así como los servicios que gestiona, presta, recibe y mantiene, no plantean ningún riesgo relacionado con la seguridad de la información que pueda repercutir en la seguridad aérea, ni para ella misma ni para otras organizaciones. La aprobación se basará en una evaluación del riesgo relacionado con la seguridad de la información documentada y realizada por la organización o un tercero de conformidad con el punto IS.D.OR.205 y revisada y aprobada por su autoridad competente.

El mantenimiento de la validez de dicha aprobación será revisado por la autoridad competente tras el ciclo de auditoría de supervisión aplicable y cada vez que se introduzcan cambios en el ámbito de trabajo de la organización.

IS.D.OR.205 Evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de la información

- a) La organización determinará, entre todos sus elementos, cuáles pueden estar expuestos a riesgos relacionados con la seguridad de la información. Esto incluirá:
- 1) las actividades, instalaciones y recursos de la organización, así como los servicios que la organización gestiona, presta, recibe o mantiene;
 - 2) los equipos, sistemas, datos e información que contribuyan al funcionamiento de los elementos enumerados en el punto 1.
- b) La organización identificará las interfaces que tiene con otras organizaciones y que podrían dar lugar a una exposición mutua a riesgos relacionados con la seguridad de la información.
- c) Por lo que respecta a los elementos e interfaces a que se refieren las letras a) y b), la organización determinará los riesgos relacionados con la seguridad de la información que puedan repercutir sobre la seguridad aérea. Para cada riesgo identificado, la organización:
- 1) asignará un nivel de riesgo con arreglo a una clasificación predefinida establecida por la organización;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativo a la notificación, análisis y seguimiento de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 1321/2007 y (CE) n.º 1330/2007 de la Comisión (DO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

- 2) asociará cada riesgo y su nivel con el elemento o interfaz correspondiente determinado de conformidad con las letras a) y b).

La clasificación predefinida a que se refiere el punto 1 tendrá en cuenta el potencial para que suceda el escenario de amenaza y la gravedad de sus consecuencias para la seguridad. Atendiendo a dicha clasificación, y teniendo en cuenta si la organización tiene un proceso de gestión de riesgos estructurado y repetible para las operaciones, la organización deberá ser capaz de establecer si el riesgo es aceptable o debe tratarse de conformidad con el punto IS.D.OR.210.

A fin de facilitar la comparabilidad mutua de las evaluaciones de riesgos, la asignación del nivel de riesgo con arreglo al punto 1 tendrá en cuenta la información pertinente obtenida en coordinación con las organizaciones a que se refiere la letra b).

- d) La organización revisará y actualizará la evaluación de riesgos efectuada de conformidad con las letras a), b) y c) en cualquiera de las situaciones siguientes:
 - 1) si se produce un cambio en los elementos sujetos a riesgos relacionados con la seguridad de la información;
 - 2) si se produce un cambio en las interfaces entre la organización y otras organizaciones, o en los riesgos comunicados por las otras organizaciones;
 - 3) si se produce un cambio en la información o los conocimientos utilizados para la identificación, el análisis y la clasificación de riesgos;
 - 4) si se han extraído enseñanzas del análisis de los incidentes relacionados con la seguridad de la información.

IS.D.OR.210 Tratamiento de los riesgos relacionados con la seguridad de la información

- a) La organización elaborará medidas para hacer frente a los riesgos inaceptables detectados de conformidad con el punto IS.D.OR.205, las aplicará a su debido tiempo y comprobará que siguen siendo eficaces. Dichas medidas permitirán a la organización:
 - 1) controlar las circunstancias que contribuyen a que suceda efectivamente el escenario de amenaza;
 - 2) reducir las consecuencias para la seguridad aérea asociadas a la materialización del escenario de amenaza;
 - 3) evitar los riesgos.

Dichas medidas no introducirán nuevos riesgos potenciales para la seguridad aérea que resulten inaceptables.

- b) La persona a que se refiere el punto IS.D.OR.240, letras a) y b), y el resto del personal afectado de la organización serán informados del resultado de la evaluación de riesgos efectuada de conformidad con el punto IS.D.OR.205, los escenarios de amenaza correspondientes y las medidas que deban aplicarse.

La organización también informará a las organizaciones con las que tenga una interfaz de conformidad con el punto IS.D.OR.205, letra b), de cualquier riesgo compartido por ambas organizaciones.

IS.D.OR.215 Sistema interno de notificación en materia de seguridad de la información

- a) La organización establecerá un sistema interno de notificación que permita la recopilación y evaluación de eventos de seguridad de la información, incluidos los que deben notificarse con arreglo al punto IS.D.OR.230.
- b) Dicho sistema y el proceso a que se refiere el punto IS.D.OR.220 permitirán a la organización:
 - 1) determinar cuáles de los hechos notificados con arreglo a la letra a) se consideran incidentes o vulnerabilidades relacionados con la seguridad de la información que pueden repercutir sobre la seguridad aérea;
 - 2) identificar las causas de los incidentes y vulnerabilidades relacionados con la seguridad de la información determinados de acuerdo con el punto 1, así como los factores que contribuyen a ellos, y abordarlos en el contexto del proceso de gestión del riesgo relacionado con la seguridad de la información de conformidad con los puntos IS.D.OR.205 e IS.D.OR.220;
 - 3) garantizar una evaluación de toda la información conocida y pertinente relativa a los incidentes y vulnerabilidades relacionados con la seguridad de la información determinados de acuerdo con el punto 1;

- 4) garantizar la aplicación de un método para distribuir internamente la información cuando sea necesario.
- c) Toda organización contratada que pueda exponer a la organización a riesgos relacionados con la seguridad de la información con posibles repercusiones sobre la seguridad aérea deberá notificar a la organización los eventos de seguridad de la información. Dichos informes se presentarán utilizando los procedimientos establecidos en los acuerdos contractuales específicos y se evaluarán de conformidad con la letra b).
- d) La organización cooperará en las investigaciones con cualquier otra organización que contribuya significativamente a la seguridad de la información de sus propias actividades.
- e) La organización podrá integrar ese sistema de notificación en otros sistemas de notificación que ya haya implantado.

IS.D.OR.220 Incidentes relacionados con la seguridad de la información: detección, respuesta y recuperación

- a) Sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos efectuada de conformidad con el punto IS.D.OR.205 y del resultado del tratamiento de los riesgos realizado de conformidad con el punto IS.D.OR.210, la organización aplicará medidas para detectar incidentes y vulnerabilidades que indiquen la posible materialización de riesgos inaceptables y que puedan repercutir sobre la seguridad aérea. Estas medidas de detección permitirán a la organización:
 - 1) detectar desviaciones con respecto a los valores de referencia del rendimiento funcional predeterminados;
 - 2) desencadenar avisos para activar medidas de respuesta adecuadas, en caso de desviación.
- b) La organización aplicará medidas para responder a cualquier situación identificada de conformidad con la letra a) que pueda evolucionar o haber evolucionado hasta convertirse en un incidente relacionado con la seguridad de la información. Estas medidas de respuesta permitirán a la organización:
 - 1) iniciar la reacción a los avisos mencionados en la letra a), punto 2, activando recursos y líneas de actuación predefinidos;
 - 2) contener la propagación de un ataque e impedir la materialización plena de un escenario de amenaza;
 - 3) controlar el modo de fallo de los elementos afectados definidos en el punto IS.D.OR.205, letra a).
- c) La organización aplicará medidas destinadas a recuperarse de incidentes relacionados con la seguridad de la información, incluidas medidas de emergencia, en caso necesario. Estas medidas de recuperación permitirán a la organización:
 - 1) eliminar la condición que causó el incidente o limitarla a un nivel tolerable;
 - 2) alcanzar un estado de seguridad de los elementos afectados definidos en el punto IS.D.OR.205, letra a), dentro de un plazo de recuperación previamente definido por la organización.

IS.D.OR.225 Respuesta a las incidencias notificadas por la autoridad competente

- a) Tras la recepción de la notificación de incidencias presentada por la autoridad competente, la organización:
 - 1) identificará la causa o las causas principales del incumplimiento y los factores que contribuyeron a él;
 - 2) definirá un plan de medidas correctoras;
 - 3) demostrará que se ha corregido el incumplimiento a satisfacción de la autoridad competente.
- b) Las acciones a que se refiere la letra a) se llevarán a cabo en el plazo acordado con la autoridad competente.

IS.D.OR.230 Sistema externo de notificación en materia de seguridad de la información

- a) La organización aplicará un sistema de notificación en materia de seguridad de la información que cumpla los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 y sus actos delegados y de ejecución, si dicho Reglamento es aplicable a la organización.

- b) Sin perjuicio de las obligaciones del Reglamento (UE) n.º 376/2014, la organización se asegurará de que se informe a su autoridad competente de cualquier incidente o vulnerabilidad en materia de seguridad de la información que pueda representar un riesgo significativo para la seguridad aérea. Además:
- 1) cuando tal incidente o vulnerabilidad afecte a una aeronave o a un sistema o componente asociado, la organización lo notificará también al titular de la aprobación de diseño;
 - 2) cuando tal incidente o vulnerabilidad afecte a un sistema o componente utilizado por la organización, esta lo notificará a la organización responsable del diseño del sistema o componente.
- c) La organización notificará las condiciones a que se refiere la letra b) del siguiente modo:
- 1) Presentará una notificación a la autoridad competente y, en su caso, al titular de la aprobación de diseño o a la organización responsable del diseño del sistema o componente, tan pronto como haya tenido conocimiento de la condición.
 - 2) Presentará un informe a la autoridad competente y, en su caso, al titular de la aprobación de diseño o a la organización responsable del diseño del sistema o componente tan pronto como sea posible, pero, como máximo, en las 72 horas siguientes al momento en que haya tenido conocimiento de la condición, a no ser que circunstancias excepcionales lo impidan.

El informe se redactará en la forma definida por la autoridad competente y contendrá toda la información pertinente sobre la condición que la organización posea.
 - 3) Presentará un informe de seguimiento a la autoridad competente y, en su caso, al titular de la aprobación de diseño o a la organización responsable del diseño del sistema o componente, en el que se detallen las medidas que la organización ha adoptado o tiene intención de adoptar para recuperarse del incidente y las que se propone tomar para evitar incidentes similares relacionados con la seguridad de la información en el futuro.

El informe de seguimiento se presentará tan pronto como se hayan determinado dichas medidas, y se elaborará en la forma definida por la autoridad competente.

IS.D.OR.235 Contratación de actividades de gestión de la seguridad de la información

- a) La organización se asegurará de que, al contratar cualquier parte de las actividades mencionadas en el punto IS.D.OR.200 a otras organizaciones, las actividades contratadas cumplan los requisitos del presente Reglamento y la organización contratada trabaje bajo su supervisión. La organización velará por que los riesgos asociados a las actividades contratadas se gestionen adecuadamente.
- b) La organización garantizará que la autoridad competente pueda tener acceso, previa solicitud, a la organización contratada para determinar si sigue cumpliendo los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento.

IS.D.OR.240 Requisitos relativos al personal

- a) El gestor responsable de la organización o, en el caso de las organizaciones de diseño, el responsable de la organización de diseño, designados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 748/2012 y el Reglamento (UE) n.º 139/2014, tal como se establece en el artículo 2, punto 1, letras a) y b), del presente Reglamento, tendrá autoridad corporativa para garantizar que todas las actividades exigidas por el presente Reglamento puedan financiarse y llevarse a cabo. Dicha persona deberá:
 - 1) garantizar que se dispone de todos los recursos necesarios para cumplir los requisitos del presente Reglamento;
 - 2) establecer y promover la política de seguridad de la información a que se refiere el punto IS.D.OR.200, letra a), punto 1;
 - 3) demostrar un conocimiento básico del presente Reglamento.
- b) El gestor responsable o, en el caso de las organizaciones de diseño, el responsable de la organización de diseño, nombrará a una persona o grupo de personas que velarán por que la organización cumpla los requisitos del presente Reglamento, y definirá el alcance de su autoridad. Dicha persona o grupo de personas informará directamente al gestor responsable o, en el caso de las organizaciones de diseño, al responsable de la organización de diseño, y tendrá los conocimientos, la formación y la experiencia adecuados para ejercer sus responsabilidades. En los procedimientos deberá determinarse quién sustituye a una persona determinada en caso de ausencia prolongada de esta.

- c) El gestor responsable o, en el caso de las organizaciones de diseño, el responsable de la organización de diseño, nombrará a una persona o grupo de personas con la responsabilidad de gestionar la función de control del cumplimiento mencionada en el punto IS.D.OR.200, letra a), punto 12.
- d) Si la organización comparte estructura organizativa, políticas, procesos y procedimientos de seguridad de la información con otras organizaciones o con áreas de su propia organización que no formen parte de la aprobación o declaración, el gestor responsable o, en el caso de las organizaciones de diseño, el responsable de la organización de diseño podrá delegar sus actividades en una persona responsable común.

En tal caso, se establecerán medidas de coordinación entre el gestor responsable de la organización o, en el caso de las organizaciones de diseño, el responsable de la organización de diseño, y la persona responsable común para garantizar una integración adecuada de la gestión de la seguridad de la información en la organización.

- e) El gestor responsable o el responsable de la organización de diseño, o bien la persona responsable común a que se refiere la letra d), tendrá autoridad corporativa para establecer y mantener las estructuras organizativas, políticas, procesos y procedimientos necesarios para aplicar el punto IS.D.OR.200.
- f) La organización contará con un proceso que garantice que dispone de personal suficiente para llevar a cabo las actividades contempladas en el presente anexo.
- g) La organización contará con un proceso que garantice que el personal a que se refiere la letra f) tenga la competencia necesaria para llevar a cabo sus tareas.
- h) La organización contará con un proceso que garantice que el personal reconozca las responsabilidades asociadas a las funciones y tareas que tiene asignadas.
- i) La organización velará por que se establezca adecuadamente la identidad y la fiabilidad del personal que tenga acceso a los sistemas de información y a los datos sujetos a los requisitos del presente Reglamento.

IS.D.OR.245 Conservación de registros

- a) La organización conservará registros de sus actividades de gestión de la seguridad de la información.
 - 1) La organización garantizará el archivo y la trazabilidad de los siguientes registros:
 - i) toda aprobación recibida y cualquier evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de la información asociada de conformidad con el punto IS.D.OR.200, letra e),
 - ii) contratos para las actividades mencionadas en el punto IS.D.OR.200, letra a), punto 9,
 - iii) registros de los procesos clave a que se refiere el punto IS.D.OR.200, letra d),
 - iv) registros de los riesgos detectados en la evaluación de riesgos a que se refiere el punto IS.D.OR.205, junto con las medidas asociadas de tratamiento de los riesgos a que se refiere el punto IS.D.OR.210,
 - v) registros de incidentes y vulnerabilidades relacionados con la seguridad de la información notificados de conformidad con los sistemas de notificación a que se refieren los puntos IS.D.OR.215 e IS.D.OR.230,
 - vi) registros de los eventos de seguridad de la información que puedan tener que reevaluarse para revelar incidentes o vulnerabilidades relacionados con la seguridad de la información no detectados.
 - 2) Los registros a que se refiere el punto 1, inciso i), se conservarán al menos hasta cinco años después de que la aprobación haya perdido su validez.
 - 3) Los registros a que se refiere el punto 1, inciso ii), se conservarán al menos hasta cinco años después de que el contrato haya sido modificado o resuelto.
 - 4) Los registros a que se refiere el punto 1, incisos iii), iv) y v), se conservarán al menos durante un período de cinco años.
 - 5) Los registros a que se refiere el punto 1, inciso vi), se conservarán hasta que dichos eventos de seguridad de la información se hayan vuelto a evaluar con arreglo a una periodicidad definida en un procedimiento establecido por la organización.

- b) La organización llevará registros de la cualificación y experiencia del personal a su servicio que participe en actividades de gestión de la seguridad de la información.
 - 1) Los registros de cualificación y experiencia del personal se conservarán mientras la persona trabaje para la organización y al menos hasta tres años después de que la persona haya abandonado la organización.
 - 2) Los miembros del personal tendrán acceso, previa solicitud, a sus registros individuales. Además, previa solicitud, la organización les facilitará una copia de sus registros individuales al abandonar la organización.
- c) El formato de los registros se especificará en los procedimientos de la organización.
- d) Los registros deberán guardarse de forma que estén protegidos frente a daños, alteraciones y robo, y la información se clasificará, en caso necesario, de conformidad con su nivel de seguridad. La organización se asegurará de que los registros se almacenen utilizando métodos que garanticen la integridad, la autenticidad y el acceso autorizado.

IS.D.OR.250 Manual de gestión de la seguridad de la información (MGSI)

- a) La organización pondrá a disposición de la autoridad competente un manual de gestión de la seguridad de la información (MGSI) y, en su caso, cualquier manual y procedimiento asociado referenciado que contenga:
 - 1) una declaración firmada por el gestor responsable o, en el caso de las organizaciones de diseño, por el responsable de la organización de diseño, en la que se confirme que la organización trabajará en todo momento de conformidad con el presente anexo y con el MGSI; si el gestor responsable o, en el caso de las organizaciones de diseño, el responsable de la organización de diseño no es el director ejecutivo (consejero delegado) de la organización, este deberá refrendar la declaración;
 - 2) el título, el nombre, las funciones, las obligaciones, las responsabilidades y las potestades de la persona o personas a que se refiere el punto IS.D.OR.240, letras b) y c);
 - 3) el título, el nombre, las funciones, las obligaciones, las responsabilidades y las potestades de la persona responsable común a que se refiere el punto IS.D.OR.240, letras d), si procede;
 - 4) la política de seguridad de la información de la organización a que se refiere el punto IS.D.OR.200, letra a), punto 1;
 - 5) una descripción general del número y las categorías del personal y del sistema en vigor para planificar la disponibilidad de personal, como requiere el punto IS.D.OR.240;
 - 6) el título, el nombre, las funciones, las obligaciones, las responsabilidades y las potestades de las personas clave responsables de la aplicación del punto IS.D.OR.200, incluida la persona o personas responsables de la función de control del cumplimiento a que se refiere el punto IS.D.OR.200, letra a), punto 12;
 - 7) un organigrama que muestre las cadenas de obligaciones y responsabilidades asociadas de las personas a que se refieren los puntos 2 y 6;
 - 8) la descripción del sistema interno de notificación a que se refiere el punto IS.D.OR.215;
 - 9) los procedimientos que especifiquen la forma en que la organización garantiza el cumplimiento de la presente parte, y en particular:
 - i) el punto IS.D.OR.200, letra c), relativo a la documentación,
 - ii) los procedimientos que definen cómo controla la organización las actividades contratadas a que se refiere el punto IS.D.OR.200, letra a), punto 9,
 - iii) el procedimiento de modificación del MGSI definido en la letra c);
 - 10) los detalles de los medios alternativos de cumplimiento aprobados.
- b) La autoridad competente aprobará la edición inicial del MGSI y conservará una copia. El MGSI se modificará según sea necesario para seguir constituyendo una descripción actualizada del SGSI de la organización. Se entregará a la autoridad competente una copia de las modificaciones introducidas en el MGSI.
- c) Las modificaciones del MGSI se gestionarán mediante un procedimiento establecido por la organización. Las modificaciones que no estén incluidas en el ámbito de este procedimiento, así como las modificaciones relacionadas con los cambios a que se refiere el punto IS.D.OR.255, letra b), serán aprobadas por la autoridad competente.

- d) La organización podrá integrar el MGSI con otras guías o manuales de gestión que posea, siempre que exista una referencia cruzada clara que indique qué partes de la guía o manual de gestión corresponden a los diferentes requisitos que figuran en el presente anexo.

IS.D.OR.255 Cambios en el sistema de gestión de la seguridad de la información

- a) Los cambios en el SGSI podrán gestionarse y notificarse a la autoridad competente en un procedimiento elaborado por la organización. Este procedimiento deberá ser aprobado por la autoridad competente.
- b) Por lo que respecta a los cambios en el SGSI no cubiertos por el procedimiento a que se refiere la letra a), la organización solicitará y obtendrá una aprobación expedida por la autoridad competente.

Por lo que se refiere a estos cambios:

- 1) la solicitud deberá presentarse antes de que tenga lugar cualquiera de estos cambios, para que la autoridad competente pueda determinar si se sigue cumpliendo el presente Reglamento y, si fuera necesario, modificar el certificado de la organización y las correspondientes condiciones de aprobación que lleva adjuntas;
- 2) la organización pondrá a disposición de la autoridad competente toda la información que solicite para evaluar el cambio;
- 3) el cambio solo se aplicará tras la recepción de una aprobación formal por parte de la autoridad competente;
- 4) la organización operará bajo las condiciones prescritas por la autoridad competente durante la aplicación de dichos cambios.

IS.D.OR.260 Mejora continua

- a) La organización evaluará, utilizando indicadores de rendimiento adecuados, la eficacia y madurez del SGSI. Dicha evaluación se llevará a cabo con arreglo a un calendario predefinido por la organización o a raíz de un incidente de seguridad de la información.
- b) Si se detectan deficiencias tras la evaluación realizada de conformidad con la letra a), la organización adoptará las medidas de mejora necesarias para garantizar que el SGSI sigue cumpliendo los requisitos aplicables y mantiene los riesgos relacionados con la seguridad de la información a un nivel aceptable. Además, la organización reevaluará los elementos del SGSI afectados por las medidas adoptadas.
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1646 DE LA COMISIÓN**de 23 de septiembre de 2022****relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19, apartado 3, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/625 establece normas para la realización de los controles y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros con el fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión en el ámbito de los alimentos y la seguridad alimentaria. En particular, el artículo 9 de dicho Reglamento exige a las autoridades competentes que lleven a cabo controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con una frecuencia adecuada. El artículo 109 de dicho Reglamento establece la obligación de los Estados miembros de velar por que las autoridades competentes lleven a cabo los controles oficiales sobre la base de un plan nacional de control plurianual (PNCPA). El Reglamento (UE) 2017/625 especifica además el contenido general del PNCPA, incluido el requisito de que los Estados miembros establezcan en sus PNCPA controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos. El Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para determinar el contenido adicional específico de los PNCPA y las disposiciones adicionales específicas para su elaboración, así como la frecuencia mínima uniforme de los controles oficiales, habida cuenta de los peligros y riesgos derivados de las sustancias a que se hace referencia en el artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento (UE) 2017/625 derogó la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽²⁾ con efecto a partir del 14 de diciembre de 2019 y establece las medidas transitorias pertinentes. Estas medidas transitorias establecen que, hasta el 14 de diciembre de 2022, las autoridades competentes deben seguir realizando los controles oficiales necesarios de conformidad con la Directiva 96/23/CE para detectar la presencia de determinadas sustancias y grupos de residuos. En concreto, las medidas transitorias establecen requisitos que han de cumplir los planes de vigilancia de los Estados miembros para la detección de residuos o sustancias dentro de su ámbito de aplicación.
- (3) El presente Reglamento garantiza la continuidad de las normas establecidas en la Directiva 96/23/CE en lo que respecta al contenido del PNCPA y su preparación, así como a la frecuencia mínima de los controles oficiales, en lo que se refiere a los controles oficiales de los residuos de sustancias farmacológicamente activas, de sus metabolitos y de otras sustancias transmisibles a los productos de origen animal que puedan ser perjudiciales para la salud humana.

⁽¹⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

- (4) El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece el marco normativo para la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios. Además, las sustancias farmacológicamente activas que no estén autorizadas en los medicamentos veterinarios no deben utilizarse en animales productores de alimentos en la UE, con la excepción del uso de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) Los Estados miembros deben incluir en sus PNCPA controles del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos tanto en animales productores de alimentos como en productos de origen animal. A fin de garantizar unos controles armonizados y eficaces entre los Estados miembros para luchar contra el uso ilegal de promotores del crecimiento y la productividad en animales en cautividad en todos los Estados miembros, deben definirse con más detalle las disposiciones prácticas uniformes para los PNCPA.
- (6) A fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, los Estados miembros deben llevar a cabo controles basados en el riesgo de los animales productores de alimentos y de los productos de origen animal, producidos en los Estados miembros o que entren en la Unión procedentes de terceros países. Dichos controles se deben incluir en el PNCPA de cada Estado miembro y constan de tres planes: un plan de control basado en el riesgo para la producción en el Estado miembro, un plan de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países y, a fin de recopilar información útil que sirva de orientación en controles futuros basados en el riesgo para la producción en los Estados miembros, estos deben incluir un plan de vigilancia aleatorizado.
- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece normas para la realización de controles oficiales en lo que respecta a la serie de muestras y a la fase de producción, transformación y distribución en la que estas se han de tomar en lo relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos.
- (8) Tanto la estrategia de muestreo como los criterios de riesgo para definir el contenido del plan de control basado en el riesgo para la producción en el Estado miembro deben establecerse de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y debe incluirse en dicho plan una justificación relativa a la aplicación de los criterios de riesgo. Cuando, en el transcurso de la ejecución de este plan de control durante un año determinado, se disponga de nueva información sobre tratamientos ilegales, por ejemplo a través del plan de vigilancia, los Estados miembros deben actualizar sin demora el plan de control basado en el riesgo para la producción en el Estado miembro a fin de garantizar un uso responsable de las sustancias farmacológicamente activas y un alto nivel de protección de la salud humana. A fin de garantizar una frecuencia mínima uniforme de los controles, el presente Reglamento debe definir las frecuencias mínimas de control que han de incluirse en el PNCPA.
- (9) Los Estados miembros también deben incluir en sus PNCPA un plan de vigilancia específico, basado en muestreos aleatorios y pruebas para una amplia gama de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, que tal vez no estén incluidas en los planes nacionales basados en el riesgo.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos o que aportan un beneficio clínico añadido, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 367 de 22.12.2006, p. 33).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos (véase la página 3 del presente Diario Oficial).

- (10) Para el plan de vigilancia, conviene tomar unas 8 000 muestras en toda la Unión. Los controles y el muestreo correspondiente deben repartirse entre los Estados miembros. Estas frecuencias mínimas de muestreo deben incluirse en el PNCPA.
- (11) A fin de garantizar que los resultados obtenidos en el marco del plan de vigilancia sean comparables, este debe especificar el tipo de métodos analíticos que han de utilizarse y los requisitos de dichos métodos. En el caso del plan de vigilancia para sustancias prohibidas y no autorizadas, además de los métodos de confirmación, son eficaces los métodos de cribado específicos y no específicos para detectar usos ilegales inesperados de sustancias farmacológicamente activas autorizadas, prohibidas y no autorizadas. En el caso del plan de vigilancia para sustancias autorizadas, deben utilizarse métodos de cribado o de confirmación aptos para cuantificar los residuos por debajo del límite máximo de residuos (LMR) y deben notificarse las concentraciones cuantificadas por debajo del LMR, además de las obtenidas en el LMR o por encima de este.
- (12) Además de los controles de la producción de los Estados miembros, estos deben incluir en sus PNCPA un plan de control para los productos destinados a la entrada en la Unión procedentes de terceros países, a fin de verificar la eficacia de los controles de residuos de terceros países y la conformidad de los productos de origen animal importados con las normas de la Unión. A fin de garantizar una frecuencia mínima uniforme de los controles llevados a cabo en el marco del plan para las importaciones procedentes de terceros países y de asegurar que se llevan a cabo al menos con una frecuencia igual a la frecuencia de control del plan de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros, el presente Reglamento debe definir las frecuencias mínimas de control que deben aplicar aquellos Estados miembros a través de cuyos puestos de control fronterizos entren en la Unión los animales y los productos de origen animal.
- (13) A fin de garantizar un contenido armonizado y completo del PNCPA relativo al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos y sus residuos en animales y productos de origen animal, deben definirse los aspectos pertinentes de su contenido.
- (14) Los procedimientos de muestreo y las condiciones de manipulación y transporte influyen en la capacidad para detectar la presencia de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos en las muestras. Por consiguiente, los Estados miembros deben seguir las normas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (15) Es necesario garantizar la comparabilidad de los resultados analíticos recopilados en el marco de los planes de control en lo que respecta al uso de las sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y las sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como de la interpretación de los resultados. Por consiguiente, los planes deben describir los métodos analíticos que deben utilizarse, así como sus requisitos de funcionamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808.
- (16) A fin de garantizar que los planes de control basados en el riesgo de los Estados miembros, tanto para la producción de la Unión como para las importaciones de terceros países, así como sus planes de vigilancia para la producción en los Estados miembros, cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento, los Estados miembros deben presentar dichos planes de control a la Comisión para su evaluación anual. La Comisión debe comunicar sus observaciones a los Estados miembros en caso necesario. Los Estados miembros deben elaborar un plan revisado y actualizado que incorpore las observaciones a más tardar el 31 de marzo del año siguiente. No obstante, cuando la Comisión considere que los planes podrían menoscabar la eficacia de los controles oficiales, debe poder solicitar al Estado miembro que presente un plan actualizado en el que se tengan en cuenta las observaciones de la Comisión en una fecha anterior.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE (DO L 180 de 21.5.2021, p. 84).

- (17) De conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, los datos recopilados por los Estados miembros a través de controles oficiales relativos al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos deben presentarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Con el fin de que se pueda llevar un seguimiento de los datos más recientes, todos los Estados miembros deben presentar datos de forma periódica y dentro del mismo plazo.
- (18) Debe derogarse la Decisión 97/747/CE de la Comisión ⁽⁸⁾, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo adicionales a los previstos en los anexos de la Directiva 96/23/CE, ya que sus disposiciones se sustituyen por las del presente Reglamento.
- (19) Dado que las normas establecidas en los anexos de la Directiva 96/23/CE relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos de origen animal deben aplicarse hasta el 14 de diciembre de 2022, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 15 de diciembre de 2022.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

A efectos de los controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, el presente Reglamento establece lo siguiente:

- la frecuencia mínima de muestreo anual uniforme como parte de los controles oficiales, teniendo en cuenta los peligros y riesgos relacionados con las sustancias de que se trate;
- las disposiciones y el contenido adicionales específicos de los planes nacionales de control plurianuales (PNCPA) de los Estados miembros, aparte de los previstos en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión ⁽⁹⁾, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 y el Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁸⁾ 97/747/CE: Decisión de la Comisión de 27 de octubre de 1997 por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales (DO L 303 de 6.11.1997, p. 12).

⁽⁹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión, de 19 de junio de 2019, que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos (DO L 317 de 9.12.2019, p. 28).

CAPÍTULO II

CONTENIDO ADICIONAL ESPECÍFICO DEL PNCPA

Artículo 3

Disposiciones generales

Los Estados miembros velarán por que la parte del PNCPA relativa a la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos en animales vivos y productos de origen animal contenga lo siguiente:

- a) un «plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros», tal como se establece en el artículo 4;
- b) un «plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros», tal como se establece en el artículo 5;
- c) un «plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países», tal como se establece en el artículo 6.

Artículo 4

Plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros

Los Estados miembros elaborarán un plan nacional de control basado en el riesgo para las sustancias de los grupos A y B del anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 a fin de verificar que los animales productores de alimentos y los productos de origen animal producidos en los Estados miembros cumplen la legislación de la Unión que regula el uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, así como los límites máximos de residuos (LMR) y los contenidos máximos aplicables en los alimentos.

El plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros contendrá lo siguiente:

- a) la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices de conformidad con el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) la estrategia de muestreo que decida el Estado miembro de conformidad con el anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) las frecuencias de muestreo reales que decida el Estado miembro teniendo en cuenta las frecuencias mínimas anuales de control que figuran en el anexo I;
- d) los métodos analíticos que deben utilizarse y sus características de funcionamiento;
- e) la información detallada contemplada en el artículo 7, apartados 1 y 2.

De conformidad con el artículo 111, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625, durante la ejecución del PNCPA, los Estados miembros revisarán el plan nacional basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros a fin de tener en cuenta los tratamientos ilegales detectados, en particular, a través del plan de vigilancia.

Artículo 5

Plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros

Los Estados miembros elaborarán un plan nacional de vigilancia aleatorizado para el control de la producción en los Estados miembros que garantice el seguimiento aleatorio de una amplia gama de sustancias.

El plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en cada Estado miembro contendrá lo siguiente:

- a) la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices de conformidad con el anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) la estrategia de muestreo que decida el Estado miembro de conformidad con el anexo V del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) las frecuencias reales de muestreo que decida el Estado miembro teniendo en cuenta las frecuencias mínimas de muestreo prescritas en el anexo II del presente Reglamento;
- d) la información detallada contemplada en el artículo 7, apartado 1.

De conformidad con los requisitos relativos a los métodos de análisis previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808, los Estados miembros utilizarán métodos analíticos para el análisis de las sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de las sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos en productos de origen animal, que proporcionen resultados cuantitativos o semicuantitativos, incluso cuando estos residuos se detecten y cuantifiquen a niveles inferiores a los LMR.

Los Estados miembros incluirán requisitos de notificación para los controles del uso de sustancias autorizadas que garanticen la notificación de todas las concentraciones iguales o superiores a la capacidad de detección del cribado (CC β) del método, y velen al mismo tiempo por que se obtenga la CC β más baja que sea razonablemente viable para los métodos utilizados para realizar los análisis de cribado. En el caso de las pruebas llevadas a cabo únicamente con métodos de confirmación, se notificarán todos los resultados cuantificables. En caso de que se utilicen métodos de cribado específicos y no específicos, los Estados miembros notificarán el uso y los resultados de esos métodos analíticos.

Artículo 6

Plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países

Los Estados miembros elaborarán un plan nacional de control basado en el riesgo para los animales productores de alimentos y los productos de origen animal que entren en la Unión y estén destinados a su comercialización en la Unión a través de los puestos de control fronterizos y otros puntos de entrada, como los buques, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, a fin de verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión relativa al uso de las sustancias farmacológicamente activas que figuran en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y el cumplimiento de los LMR y los ML aplicables.

Los controles del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos se llevarán a cabo como parte de los controles oficiales en los puestos de control fronterizos previstos en el artículo 47 y el artículo 65 del Reglamento (UE) 2017/625.

El plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países contendrá lo siguiente:

- a) la lista de combinaciones de sustancias y especies, productos y matrices de conformidad con el anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- b) la estrategia de muestreo que decida el Estado miembro de conformidad con el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644;
- c) las frecuencias reales de muestreo para los controles llevados a cabo en los puestos de control fronterizos que decida el Estado miembro teniendo en cuenta las frecuencias mínimas anuales de muestreo de conformidad con el anexo III del presente Reglamento. No obstante, las muestras tomadas a efectos de los controles oficiales llevados a cabo con arreglo al artículo 65, apartados 1, 2 y 4 del Reglamento (UE) 2017/625 no se considerarán muestras que contribuyan a alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo del anexo III del presente Reglamento;

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (DO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

- d) los métodos analíticos que deben utilizarse y sus características de funcionamiento;
- e) la información detallada prevista en el artículo 7, apartados 1 y 2.

Artículo 7

Contenido adicional de los planes nacionales de control basados en el riesgo y del plan de vigilancia aleatorizado

1. Los planes nacionales de control basados en el riesgo a que se refieren los artículos 4 y 6 y el plan nacional de vigilancia aleatorizado a que se refiere el artículo 5 especificarán la siguiente información:
 - a) detalles sobre las especies que deben muestrearse y sobre el sitio donde debe realizarse el muestreo;
 - b) información sobre la legislación nacional relativa a la utilización de sustancias farmacológicamente activas y, en particular, sobre su prohibición o autorización, distribución y comercialización y las normas sobre su administración, en la medida en que dicha legislación no esté armonizada;
 - c) información sobre las autoridades competentes responsables de la ejecución de los planes;
 - d) tipo de medidas de seguimiento adoptadas por las autoridades competentes en relación con animales o productos de origen animal en los que se hayan detectado residuos no conformes en los años anteriores.
2. Los planes nacionales de control basados en el riesgo a que se refieren los artículos 4 y 6, además de la información especificada en el apartado 1, incluirán lo siguiente:
 - a) justificación de las sustancias, especies, productos y matrices seleccionados que figuren en los planes sobre la base de los criterios enumerados en los anexos II y VI del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, incluida una justificación de cómo se han tenido en cuenta los criterios enumerados en dichos anexos, incluso si no se han introducido cambios respecto del plan del año anterior;
 - b) justificación de cómo se ha tenido en cuenta, para optimizar el plan, la información procedente de un resumen de los incumplimientos en el Estado miembro pertinente en los tres años naturales anteriores facilitado por la EFSA.

Los Estados miembros no necesitan presentar información ya facilitada en la parte general del PNCPA o descrita en la legislación de la Unión de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.

CAPÍTULO III

PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PLANES Y ENVÍO DE DATOS POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 8

Presentación y evaluación de los planes de control

A más tardar el 31 de marzo de cada año, los Estados miembros presentarán a la Comisión por vía electrónica, en un formato acordado, planes nacionales de control basados en el riesgo y planes de vigilancia aleatorizados, revisados y actualizados, para el año natural en curso.

La Comisión evaluará dichos planes sobre la base del presente Reglamento y del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 y comunicará su evaluación, junto con observaciones o recomendaciones, en caso necesario, a cada Estado miembro en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de los planes.

Los Estados miembros facilitarán a la Comisión versiones actualizadas de los planes respectivos, en las que se indicará cómo se han tenido en cuenta las observaciones de la Comisión, a más tardar el 31 de marzo del año siguiente. En caso de que un Estado miembro decida no actualizar sus planes de control sobre la base de las observaciones de la Comisión, deberá justificar su posición.

En caso de que la Comisión considere que los planes podrían perjudicar la eficacia de los controles oficiales, las versiones actualizadas de los planes en cuestión se presentarán antes, previa solicitud de la Comisión y en un plazo razonable fijado por esta.

Artículo 9

Envío de datos por parte del Estado miembro

A más tardar el 30 de junio de cada año, los Estados miembros transmitirán a la EFSA todos los datos del año anterior obtenidos con arreglo a los planes de control a que se refiere el artículo 3, incluidos los resultados conformes de los métodos de cribado cuando no se hayan realizado análisis de confirmación.

A más tardar el 31 de agosto de cada año, cada Estado miembro finalizará la validación, revisión y aceptación final de los datos en los sistemas de archivo de datos de la EFSA.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 10

Derogación de la Decisión 97/747/CE

Queda derogada la Decisión 97/747/CE.

Artículo 11

Referencias

Las referencias a los artículos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 de la Directiva 96/23/CE, a los anexos I y IV de dicha Directiva y a la Decisión 97/747/CE se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 12

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable a partir del 15 de diciembre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Frecuencia mínima de muestreo por Estado miembro en el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros [a que se refiere el artículo 4, letra c)]

El número mínimo de muestras será el siguiente:

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo A
Bovinos	Un mínimo del 0,25 % de los animales sacrificados (un mínimo del 25 % de las muestras deben tomarse de animales vivos de la explotación y un mínimo del 25 % deben tomarse en el matadero)
Ovinos y caprinos	Mínimo del 0,01 % de los animales sacrificados por especie
Porcinos	Mínimo del 0,02 % de los animales sacrificados
Equinos	Mínimo del 0,02 % de los animales sacrificados
Aves de corral	Para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 400 toneladas de la producción anual (peso muerto)
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales
Leche bovina, ovina y caprina	Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie
Huevos de gallina y otros huevos	Como mínimo una muestra por cada 2 000 toneladas de la producción anual de huevos por especie
Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Como mínimo una muestra por cada 100 toneladas de la producción anual (peso muerto) de conejos, caza de cría o reptiles, para las primeras 3 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 1 000 toneladas adicionales Como mínimo una muestra por cada 25 toneladas de la producción anual de insectos
Miel	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales
Tripas *	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual

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

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo B
Bovinos	Como mínimo el 0,10 % de los animales sacrificados
Ovinos y caprinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados por especie
Porcinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados
Equinos	Como mínimo el 0,02 % de los animales sacrificados
Aves de corral	Para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 500 toneladas de la producción anual (peso muerto)

	Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo B
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales
Leche bovina, ovina y caprina	Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie
Huevos de gallina y otros huevos	Como mínimo una muestra por cada 2 000 toneladas de la producción anual de huevos por especie
Conejos, caza de cría, reptiles e insectos	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual (peso muerto) de conejos, caza de cría o reptiles, para las primeras 3 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales Como mínimo una muestra por cada 25 toneladas de la producción anual de insectos
Miel	Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales

Disposiciones adicionales

- a) Si procede para verificar el cumplimiento de la legislación de la Unión sobre el uso de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas, los Estados miembros podrán tomar muestras de piensos, agua u otra matriz o entorno pertinente y contabilizarlas para alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo previstas en el presente anexo.
- b) Los controles de cada combinación de subgrupos de sustancias del grupo A y grupos de productos enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 se efectuarán anualmente en al menos el 5 % de las muestras tomadas de conformidad con el cuadro del presente anexo para ese grupo de productos. Este porcentaje mínimo no se aplica a las tripas ni al grupo A.3, letra f), para todos los grupos de productos.
- c) Para las sustancias del grupo B, la selección de sustancias específicas para los ensayos dentro de cada grupo de sustancias debe decidirse con arreglo a los criterios enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.
- d) Dentro del grupo de bovinos, ovinos y caprinos, se tomarán muestras de todas las especies, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo. El muestreo abarcará tanto los animales destinados a la producción lechera como los destinados a la producción de carne.
- e) Dentro del grupo de aves de corral, se tomarán muestras de pollos de engorde, gallinas de desvieje, pavos y otras aves de corral, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo.
- f) Dentro del grupo de acuicultura, se tomarán muestras de especies de la acuicultura de agua dulce y de agua de mar, teniendo en cuenta su volumen de producción relativo.
- g) Cuando haya motivos para creer que se están aplicando sustancias farmacológicamente activas a los demás productos de la acuicultura, estas especies deberán incluirse en el plan de muestreo proporcionalmente a su producción como muestras adicionales a las tomadas para los productos de piscifactoría.
- h) Se tomará el número necesario de muestras específicas para alcanzar la frecuencia de muestreo prescrita, que hace referencia al número de animales muestreados [o al grupo de animales que pueden tratarse en un determinado grupo (por ejemplo, peces)], independientemente del número de pruebas realizadas por muestra.
- i) Cuando se analicen sustancias de los grupos A y B en una muestra de un solo animal, esta muestra podrá tenerse en cuenta para alcanzar la frecuencia mínima de muestreo de ambos grupos (grupo A y grupo B), dado que puede documentarse y que los criterios de riesgo para los grupos A y B son los mismos. Si se toma otra muestra de otra matriz del mismo animal para el análisis de sustancias de los grupos A, B o ambos, el resultado no se tendrá en cuenta en la frecuencia mínima de muestreo. Sin embargo, en caso de que las sustancias del grupo A se analicen en una

muestra de una matriz de un solo animal y las del grupo B se analicen en una muestra de otra matriz del mismo animal, ambas muestras podrán tenerse en cuenta para alcanzar la frecuencia mínima de muestreo de ambos grupos (grupo A y grupo B), ya que pueden documentarse y que se han aplicado los criterios de riesgo para los grupos A y B.

- j) Las muestras tomadas por sospecha durante el seguimiento de un incumplimiento de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/2090 no se contabilizarán para alcanzar la frecuencia de muestreo prescrita del plan basado en el riesgo para la producción en la UE.
 - k) Para calcular las frecuencias mínimas de muestreo, los Estados miembros utilizarán los datos de producción más recientes de que se disponga —como mínimo los del año anterior o como máximo los del penúltimo año, ajustados, si procede—, a fin de que quede reflejada la evolución constatada de la producción desde que se presentaron los datos.
 - l) En caso de que la frecuencia de control calculada con arreglo al presente anexo represente menos de cinco muestras al año, el muestreo podrá realizarse una vez cada dos años. En caso de que, en el plazo de dos años, no se alcance la producción correspondiente al mínimo de una muestra, se analizará al menos una muestra cada dos años, siempre que la producción de esa especie o producto tenga lugar en el Estado miembro.
 - m) Las muestras tomadas para la ejecución de otros planes de control pertinentes para el análisis de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos (por ejemplo, de contaminantes, residuos de plaguicidas, etc.) también podrán utilizarse para los controles de sustancias farmacológicamente activas, siempre que se cumplan los requisitos relativos a dichos controles.
-

ANEXO II

Frecuencia mínima de muestreo por Estado miembro en el plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los Estados miembros [a que se refiere el artículo 5, letra c)]

El número mínimo de muestras será el siguiente:

Estado miembro	Número mínimo de muestras	Estado miembro	Número mínimo de muestras
Bélgica	195	Lituania	50
Bulgaria	120	Luxemburgo	10
Chequia	180	Hungría	165
Dinamarca	100	Malta	10
Alemania	1 425	Países Bajos	300
Estonia	25	Austria	150
Irlanda	85	Polonia	650
Grecia	185	Portugal	175
España	805	Rumanía	335
Francia	1 150	Eslovenia	35
Croacia	70	Eslovaquia	95
Italia	1 050	Finlandia	95
Chipre	15	Suecia	175
Letonia	35	Reino Unido (Irlanda del Norte) *	30

* * De conformidad con el Acuerdo sobre la Retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a los fines del presente Reglamento las referencias a los Estados miembros incluyen al Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.

Disposiciones adicionales

- a) Las muestras tomadas en el marco de su plan de vigilancia se distribuirán entre las diferentes especies y productos en función de la proporción que representen en la producción y el consumo nacionales.
- b) El 25 % de las muestras tomadas con arreglo a este plan se analizarán para detectar sustancias del grupo A.
- c) El 75 % de las muestras tomadas con arreglo a este plan se analizarán para detectar sustancias del grupo B.

ANEXO III

Frecuencia mínima de muestreo por Estado miembro en el plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países [tal como se contempla en el artículo 6, letra c)]

La frecuencia mínima de muestreo puede utilizarse como parte de un plan de seguimiento en los puestos de control fronterizos de conformidad con el punto 5 del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión ⁽¹⁾.

Los controles realizados con arreglo a las medidas de emergencia establecidas y los controles oficiales intensificados de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y con el artículo 65, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625, no se contabilizarán para alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo que se establecen en el presente anexo.

Los controles de los productos alimenticios procedentes de determinados terceros países que figuran en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129 de la Comisión ⁽²⁾ y con los que la Unión haya celebrado acuerdos de equivalencia para los controles físicos no se contabilizarán para alcanzar las frecuencias mínimas de muestreo que se establecen en el presente anexo.

El número mínimo de muestras será el siguiente:

	Frecuencia de muestreo de las sustancias de los grupos A y B
Bovinos (incluidos los animales vivos, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Ovinos y caprinos (incluidos los animales vivos, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 3 % de las partidas importadas
Porcinos (incluidos los animales vivos, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 3 % de las partidas importadas
Equinos (incluidos los animales vivos destinados al sacrificio para consumo humano, la carne, la carne picada, la carne separada mecánicamente, los preparados de carne y los productos cárnicos)	Como mínimo el 3 % de las partidas importadas
Aves de corral * (incluidos los animales vivos, la carne de aves de corral y los productos a base de carne de aves de corral)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Leche (incluidos la leche cruda, los productos lácteos, el calostro y los productos a base de calostro de todas las especies)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Huevos (incluidos los huevos y los ovoproductos de todas las especies de aves)	Como mínimo el 12 % de las partidas importadas
Conejos, caza de cría y silvestre **, reptiles e insectos (incluidos los animales vivos, la carne y los productos cárnicos de las especies mencionadas y los productos derivados de dichas especies)	Como mínimo el 12 % de las partidas importadas para cada especie
Miel (incluidos la miel y otros productos apícolas)	Como mínimo el 7 % de las partidas importadas
Tripas ***	Como mínimo el 2 % de las partidas importadas

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se establecen normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos (DO L 321 de 12.12.2019, p. 128).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2129 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se establecen normas para la aplicación uniforme de los índices de frecuencia de los controles de identidad y físicos de determinadas partidas de animales y mercancías que se introduzcan en la Unión (DO L 321 de 12.12.2019, p. 122).

-
- * Tal como se definen en el punto 1.3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
 - ** Tal como se definen en los puntos 1.5 y 1.6 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
 - *** Tal como se definen en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal (DO L 174 de 3.6.2020, p. 379).
-

Disposiciones adicionales

- a) Para el cálculo de las frecuencias mínimas de muestreo que figuran en el presente anexo, los Estados miembros utilizarán los datos más recientes relativos al número de partidas que entren en la Unión a través de sus puestos de control fronterizos, como mínimo los del año anterior o como máximo los del penúltimo año.
 - b) En caso de que el número de partidas que entren en la Unión sea inferior al número de partidas correspondientes a una muestra, podrá realizarse el muestreo una vez cada dos o tres años. En caso de que el número de partidas que entren en la Unión en un período de tres años sea inferior al número de partidas correspondientes a una muestra, se tomará como mínimo una muestra cada tres años.
 - c) Las muestras tomadas para la ejecución de otros planes de control pertinentes para el análisis de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos (por ejemplo, de contaminantes, residuos de plaguicidas, etc.) también podrán utilizarse para los controles de sustancias farmacológicamente activas, siempre que se cumplan los requisitos relativos a dichos controles.
-

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1647 DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2022

por la que se modifica la Directiva 2003/90/CE en cuanto a una excepción para variedades ecológicas de especies de plantas agrícolas adecuadas para la producción ecológica

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 2, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/90/CE de la Comisión ⁽²⁾ tiene por objeto garantizar que las variedades de especies de plantas agrícolas que los Estados miembros incluyen en sus catálogos nacionales cumplan los protocolos establecidos por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV). En particular, dichos protocolos tienen por objeto garantizar el cumplimiento de las normas relativas a las características que, como mínimo, debe cubrir el examen, y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas para establecer su distinción, homogeneidad y estabilidad («DHE»). Por lo que se refiere a las especies no cubiertas por los protocolos de la OCVV, dicha Directiva tiene por objeto garantizar el cumplimiento de las directrices de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).
- (2) Entre otras cosas, las variedades de especies de plantas agrícolas deben reunir las condiciones establecidas en el anexo III de la Directiva 2003/90/CE relativas al examen del valor de cultivo y uso («VCU»).
- (3) Es necesario garantizar que los productores puedan utilizar variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica procedentes de actividades de obtención ecológicas. Algunas de ellas reúnen los criterios DHE de todas las demás variedades de la misma especie, pero otras variedades destinadas a la producción ecológica están caracterizadas por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales.
- (4) Por lo tanto, las normas de homogeneidad definidas en los actuales protocolos y directrices DHE de la OCVV y la UPOV no son adecuados para las variedades ecológicas destinadas a la producción ecológica, que se caracterizan por una diversidad genética y fenotípica elevada. Además, es necesario establecer principios para el examen VCU que correspondan a las demandas del sector ecológico.
- (5) Por lo tanto, se debe ofrecer la posibilidad de apartarse de los actuales protocolos de examen DHE y de proporcionar para el examen VCU requisitos más adaptados a las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica.
- (6) Así pues, debe ser posible ajustar los actuales protocolos de examen de variedades de ciertas especies a las necesidades de la agricultura ecológica. Procede, por tanto, establecer excepciones a determinadas disposiciones del artículo 1 de la Directiva 2003/90/CE de la Comisión y crear requisitos específicos para el examen VCU.
- (7) Antes del 31 de diciembre de cada año y hasta el 31 de diciembre de 2030, los Estados miembros deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros del número de solicitudes de examen DHE y VCU, así como de sus resultados, con el fin de garantizar una revisión periódica de dichos requisitos y seguir evaluando la necesidad de modificarlos, suprimirlos o incluso aplicarlos a otras especies.

⁽¹⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/90/CE de la Comisión, de 6 de octubre de 2003, por la que se establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas (DO L 254 de 8.10.2003, p. 7).

- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2003/90/CE en consecuencia.
- (9) Las autoridades competentes y los operadores profesionales afectados deben disponer del tiempo suficiente para prepararse de forma adecuada antes de que empiecen a aplicarse las disposiciones nacionales por las que se transponga la presente Directiva.
- (10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2003/90/CE

La Directiva 2003/90/CE se modifica como sigue:

1) El artículo 1 se modifica como sigue:

a) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En lo que respecta a la distinción, homogeneidad y estabilidad, y sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo segundo:

- a) Las especies recogidas en el anexo I cumplirán las condiciones establecidas en los “Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad” del Consejo de administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) que aparecen listados en dicho anexo.
- b) Las especies recogidas en el anexo II cumplirán las directrices de examen para la realización de exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) que aparecen listadas en dicho anexo.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies enumeradas en el anexo IV, parte A, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones enumeradas en la parte B de dicho anexo.

Antes del 31 de diciembre de cada año y hasta el 31 de diciembre de 2030, los Estados miembros deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros del número de solicitudes de registro de variedades y de los resultados de los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad (DHE) relativos a dichas variedades ecológicas.»;

b) en el apartado 3, se añaden los párrafos segundo y tercero siguientes:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en lo que se refiere al valor de cultivo o uso, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies enumeradas en el anexo IV, parte A, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones enumeradas en la parte B de dicho anexo.

Antes del 31 de diciembre de cada año y hasta el 31 de diciembre de 2030, los Estados miembros deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros del número de solicitudes y de los resultados de los exámenes del valor de cultivo y utilización (VCU) relativos a dichas variedades ecológicas.».

2) El texto que figura en el anexo de la presente Directiva se añade como anexos IV y V.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2023, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2023.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO IV

PARTE A

Lista de las especies a las que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, párrafo segundo

Cebada

Maíz

Centeno

Trigo

PARTE B

Disposiciones específicas relativas a los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades ecológicas de especies de plantas agrícolas adecuadas para la producción ecológica**1. Norma general**

Lo siguiente se aplicará a las variedades ecológicas de especies de plantas agrícolas adecuadas para la producción ecológica:

- 1.1. En cuanto a la distinción y la estabilidad, se observarán y describirán todas las características de los protocolos y directrices a los que se hace referencia en los anexos I y II.
- 1.2. En cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todas las características de los protocolos y directrices a los que se hace referencia en los anexos I y II; asimismo se aplicará lo siguiente a las características enumeradas en el punto 2:
 - a) dichas características podrán ser evaluadas de forma menos estricta;
 - b) cuando en el citado punto 2 se establezca para dichas características una excepción del correspondiente protocolo técnico, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables comúnmente conocidas en la Unión.

2. Excepción a los protocolos técnicos**2.1. Cebada**

En el caso de las variedades pertenecientes a la especie cebada (*Hordeum vulgare* L.), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO/TP-019/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

- OCVV n.º 5 - — Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas
- OCVV n.º 8 - — Hoja bandera: glaucosidad de la vaina
- OCVV n.º 9 - — Barbas: coloración de antocianina de las puntas
- OCVV n.º 10 - — Espiga: glaucosidad
- OCVV n.º 12 - — Grano: coloración de antocianina de las nervaduras de la lemma
- OCVV n.º 16 - — Espiguilla estéril: actitud
- OCVV n.º 17 - — Espiga: forma
- OCVV n.º 20 - — Barbas: longitud
- OCVV n.º 21 - — Raquilla: longitud del primer segmento
- OCVV n.º 22 - — Raquilla: curvatura del primer segmento
- OCVV n.º 23 - — Espiguilla mediana: longitud de la gluma y su barba en relación con el grano
- OCVV n.º 25 - — Grano: espiculación de las nervaduras laterales interiores de la cara dorsal de la lemma

2.2. Maíz

En el caso de las variedades pertenecientes a la especie maíz (*Zea mays* L.), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/002/3 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

- OCVV n.º 1 - — Primera hoja: coloración de antocianina de la vaina
- OCVV n.º 2 - — Primera hoja: forma del ápice
- OCVV n.º 8 - — Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las glumas excepto la base
- OCVV n.º 9 - — Inflorescencia masculina: coloración de antocianina de las anteras
- OCVV n.º 10 - — Inflorescencia masculina: ángulo entre el eje principal y las ramas laterales
- OCVV n.º 11 - — Inflorescencia masculina: curvatura de las ramas laterales
- OCVV n.º 15 - — Tallo: coloración de antocianina de las raíces adventicias
- OCVV n.º 16 - — Inflorescencia masculina: densidad de las espiguillas
- OCVV n.º 17 - — Hoja: coloración de antocianina de la vaina
- OCVV n.º 18 - — Tallo: coloración de antocianina de los entrenudos
- OCVV n.º 19 - — Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más baja
- OCVV n.º 20 - — Inflorescencia masculina: longitud del eje principal por encima de la rama lateral más alta
- OCVV n.º 21 - — Inflorescencia masculina: longitud de la rama lateral

2.3. Centeno

En el caso de las variedades pertenecientes a la especie centeno (*Secale cereale* L.), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/058/1 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

- OCVV n.º 3 - — Coleóptilo: coloración de antocianina
- OCVV n.º 4 - — Coleóptilo: longitud
- OCVV n.º 5 - — Primera hoja: longitud de la vaina
- OCVV n.º 6 - — Primera hoja: longitud del limbo
- OCVV n.º 8 - — Hoja bandera: glaucosidad de la vaina
- OCVV n.º 10 - — Hoja siguiente a la hoja bandera: longitud del limbo
- OCVV n.º 11 - — Hoja siguiente a la hoja bandera: anchura del limbo
- OCVV n.º 12 - — Espiga: glaucosidad
- OCVV n.º 13 - — Tallo: pilosidad bajo la espiga

2.4. Trigo

En el caso de las variedades pertenecientes a la especie trigo (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*.), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/003/5 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

- OCVV n.º 3 - — Coleóptilo: coloración de antocianina
- OCVV n.º 6 - — Hoja bandera: coloración de antocianina de las aurículas
- OCVV n.º 8 - — Hoja bandera: glaucosidad de la vaina
- OCVV n.º 9 - — Hoja bandera: glaucosidad del limbo
- OCVV n.º 10 - — Espiga: glaucosidad
- OCVV n.º 11 - — Caña: glaucosidad del cuello
- OCVV n.º 20 - — Espiga: forma de perfil
- OCVV n.º 21 - — Segmento apical de la raquilla: área de pilosidad en superficie convexa

- OCVV n.º 22 — Gluma inferior: anchura del hombro
OCVV n.º 23 — Gluma inferior: forma del hombro
OCVV n.º 24 — Gluma inferior: longitud del diente
OCVV n.º 25 — Gluma inferior: forma del diente
OCVV n.º 26 — Gluma inferior: área de pilosidad en superficie interna

ANEXO V

PARTE A

Lista de las especies a las que se hace referencia en el artículo 1, apartado 3, párrafo segundo

Cebada
Maíz
Centeno
Trigo

PARTE B

Condiciones que deben cumplirse: valor de cultivo y uso de variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica

1. El examen del cultivo y uso se llevará a cabo en condiciones ecológicas, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2018/848 y, en concreto, con los principios generales del artículo 5, letras d), e), f) y g), y con las normas de producción vegetal del artículo 12.
2. Se tendrán en cuenta las necesidades y objetivos específicos de la agricultura ecológica al examinar las variedades y al evaluar los resultados de los exámenes. Se examinarán la resistencia o la tolerancia a las enfermedades y la adaptación a distintas condiciones edafológicas y climáticas locales.
3. Si las autoridades competentes no pueden realizar un examen en condiciones ecológicas o el examen de determinadas características, incluida la propensión a las enfermedades, las pruebas podrán hacerse con arreglo a uno de los siguientes puntos:
 - a) en los locales de los obtentores ecológicos o en explotaciones ecológicas bajo la supervisión de la autoridad competente;
 - b) en condiciones de bajos insumos y con tratamientos mínimos;
 - c) en otro Estado miembro, si se han celebrado acuerdos bilaterales entre los Estados miembros para llevar a cabo pruebas en condiciones ecológicas.

Se considerará que el valor de cultivo y uso de una variedad es satisfactorio si, al compararla con otras variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica admitidas en el catálogo del Estado miembro de que se trate, representase, por el conjunto de sus cualidades, al menos para la producción en una región determinada, una clara mejora, bien para el cultivo, bien para la explotación de las cosechas o el uso de productos derivados de ellas. Se considerarán especialmente valiosas para el examen VCU las características superiores para la producción agrícola, en lo que se refiere a los métodos de explotación agrícola y de producción de alimentos y piensos que presenten ventajas para la agricultura ecológica.

4. La autoridad competente facilitará distintas condiciones de examen adaptadas a las necesidades específicas de la agricultura ecológica y, cuando se disponga de métodos reproducibles y a petición del solicitante, examinará en la medida en que su capacidad lo permita rasgos y características específicos.».
-

DIRECTIVA DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1648 DE LA COMISIÓN**de 23 de septiembre de 2022****por la que se modifica la Directiva 2003/91/CE en cuanto a una excepción para variedades ecológicas de especies de plantas hortícolas adecuadas para la producción ecológica**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 2, letras a) y b),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/91/CE de la Comisión ⁽²⁾ tiene por objeto garantizar que las variedades de especies de plantas hortícolas que los Estados miembros incluyen en sus catálogos nacionales cumplan los protocolos establecidos por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV). En particular, dichos protocolos tienen por objeto garantizar el cumplimiento de las normas relativas a las características que, como mínimo, debe cubrir el examen, y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas hortícolas para establecer su distinción, homogeneidad y estabilidad («DHE»). Por lo que se refiere a las especies no cubiertas por los protocolos de la OCVV, dicha Directiva tiene por objeto garantizar el cumplimiento de las directrices de examen de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).
- (2) Es necesario garantizar que los productores puedan utilizar variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica procedentes de actividades de obtención ecológicas. Algunas de ellas reúnen los criterios DHE de todas las demás variedades de la misma especie, pero otras variedades destinadas a la producción ecológica están caracterizadas por una diversidad genética y fenotípica elevada entre las unidades reproductoras individuales.
- (3) Por lo tanto, las normas de homogeneidad definidas en los actuales protocolos y directrices DHE de la OCVV y la UPOV no son adecuados para las variedades ecológicas destinadas a la producción ecológica, que se caracterizan por una diversidad genética y fenotípica elevada.
- (4) Por lo tanto, se debe ofrecer la posibilidad de apartarse de los actuales protocolos de examen DHE para que estén mejor adaptados a las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica. Así pues, debe ser posible ajustar los actuales protocolos de examen de variedades de ciertas especies a las necesidades de la agricultura ecológica. Procede, por tanto, establecer excepciones a determinadas disposiciones del artículo 1 de la Directiva 2003/91/CE.
- (5) Antes del 31 de diciembre de cada año y hasta el 31 de diciembre de 2030, los Estados miembros deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros del número de solicitudes de examen DHE, así como de sus resultados, con el fin de garantizar una revisión periódica de dichos requisitos y seguir evaluando la necesidad de modificarlos, suprimirlos o incluso aplicarlos a otras especies.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2003/91/CE en consecuencia.
- (7) Las autoridades competentes y los operadores profesionales afectados deben disponer del tiempo suficiente para prepararse de forma adecuada antes de que empiecen a aplicarse las disposiciones nacionales por las que se transponga la presente Directiva.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

⁽²⁾ Directiva 2003/91/CE de la Comisión, de 6 de octubre de 2003, por la que se establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo con respecto a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas hortícolas (DO L 254 de 8.10.2003, p. 11).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2003/91/CE

La Directiva 2003/91/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 1, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En lo que respecta a la distinción, homogeneidad y estabilidad:

- a) Las especies recogidas en el anexo I cumplirán las condiciones establecidas en los “Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad” del Consejo de administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) que aparecen listados en dicho anexo.
- b) Las especies recogidas en el anexo II cumplirán las directrices de examen para la realización de exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) que aparecen listadas en dicho anexo.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en lo que se refiere a la homogeneidad, las variedades ecológicas adecuadas para la producción ecológica, que pertenecen a las especies enumeradas en el anexo III, parte A, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones enumeradas en la parte B de dicho anexo.

Antes del 31 de diciembre de cada año y hasta el 31 de diciembre de 2030, los Estados miembros deberán informar a la Comisión y a los demás Estados miembros del número de solicitudes de registro de variedades y de los resultados de los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad (DHE) relativos a dichas variedades ecológicas.».

2) El texto que figura en el anexo de la presente Directiva se añade como anexo III.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2023, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2023.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO III

PARTE A

Lista de las especies a las que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, párrafo segundo

Zanahoria

Colirrábano

PARTE B

Disposiciones específicas relativas a los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad de las variedades ecológicas de especies de plantas hortícolas adecuadas para la producción ecológica**1. Norma general**

Lo siguiente se aplicará a las variedades ecológicas de especies de plantas hortícolas adecuadas para la producción ecológica:

- 1.1. En cuanto a la distinción y la estabilidad, se observarán y describirán todas las características de los protocolos y directrices a los que se hace referencia en los anexos I y II.
- 1.2. En cuanto a la homogeneidad, se observarán y describirán todas las características de los protocolos y directrices a los que se hace referencia en los anexos I y II; asimismo se aplicará lo siguiente a las características enumeradas en el punto 2:
 - a) dichas características podrán ser evaluadas de forma menos estricta;
 - b) cuando en el citado punto 2 se establezca para dichas características una excepción del correspondiente protocolo técnico, el nivel de homogeneidad dentro de la variedad será similar al nivel de homogeneidad de variedades comparables comúnmente conocidas en la Unión.

2. Excepción a los protocolos técnicos**2.1. Zanahoria**

En el caso de las variedades pertenecientes a la especie zanahoria (*Daucus carota* L.), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/049/3 de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

- OCVV n.º 4 – Hoja: división
- OCVV n.º 5 – Hoja: intensidad del color verde
- OCVV n.º 19 – Raíz: diámetro del núcleo en relación con el diámetro total
- OCVV n.º 20 – Raíz: color del núcleo
- OCVV n.º 21 – Excepto variedades de núcleo blanco, raíz: intensidad del color del núcleo
- OCVV n.º 28 – Raíz: tiempo de coloración de la punta
- OCVV n.º 29 – Planta: altura de la umbela primaria cuando florece

2.2. Colirrábano

En el caso de las variedades pertenecientes a la especie colirrábano (*Brassica oleracea* L.), las siguientes características DHE del protocolo de la OCVV CPVO-TP/065/1 Rev. de la variedad examinada pueden apartarse de los siguientes requisitos DHE de homogeneidad:

- OCVV n.º 2 – Plantón: intensidad de la coloración verde de los cotiledones
- OCVV n.º 6 – Pecíolo: actitud
- OCVV n.º 8 – Limbo de la hoja: longitud
- OCVV n.º 9 – Limbo de la hoja: anchura

- OCVV n.º 10 – Limbo de la hoja: forma del ápice
- OCVV n.º 11 – Limbo de la hoja: división hasta el nervio central (en la parte inferior de la hoja)
- OCVV n.º 12 – Limbo de la hoja: número de incisiones del margen (en la parte superior de la hoja)
- OCVV n.º 13 – Limbo de la hoja: profundidad de las incisiones del margen (en la parte superior de la hoja)
- OCVV n.º 14 – Limbo de la hoja: forma de la sección transversal
- OCVV n.º 19 – Colirrábano: número de hojas internas.»
-

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2022/1649 DEL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD

de 20 de septiembre de 2022

por la que se prorroga el mandato de la Jefa de Misión de la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger/1/2022)

EL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 38, párrafo tercero,

Vista la Decisión 2012/392/PESC del Consejo, de 16 de julio de 2012, sobre la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger) ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en la Decisión 2012/392/PESC, el Comité Político y de Seguridad (CPS) está autorizado, de conformidad con el artículo 38, párrafo tercero, del Tratado, a tomar las decisiones oportunas a efectos de ejercer el control político y la dirección estratégica de la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger), incluida la decisión de nombrar al Jefe de Misión.
- (2) El 16 de diciembre de 2020, el CPS adoptó la Decisión (PESC) 2021/22 ⁽²⁾ por la que se nombra a D.^a Antje PITTELKAU Jefa de Misión de la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger) del 16 de enero de 2021 al 15 de enero de 2022.
- (3) El 25 de noviembre de 2021, el CPS adoptó la Decisión (PESC) 2021/2162 ⁽³⁾ por la que se prorroga el mandato de D.^a Antje PITTELKAU como Jefa de Misión de la EUCAP Sahel Níger del 16 de enero de 2022 al 30 de septiembre de 2022.
- (4) El 9 de septiembre de 2022, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2022/1505 ⁽⁴⁾ por la que se modifica la Decisión 2012/392/PESC y se prorroga el mandato de la EUCAP Sahel Níger hasta el 30 de septiembre de 2024.
- (5) El Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad ha propuesto que se prorrogue el mandato de D.^a Antje PITTELKAU como Jefa de Misión de la EUCAP Sahel Níger desde el 1 de octubre de 2022 hasta el 30 de septiembre de 2023.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se prorroga el mandato de D.^a Antje PITTELKAU como Jefa de Misión de la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger) del 1 de octubre de 2022 al 30 de septiembre de 2023.

⁽¹⁾ DO L 187 de 17.7.2012, p. 48.

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2021/22 del Comité Político y de Seguridad, de 16 de diciembre de 2020, por la que se nombra al Jefe de la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger) (EUCAP Sahel Níger/2/2020) (DO L 9 de 12.1.2021, p. 1).

⁽³⁾ Decisión (PESC) 2021/2162 del Comité Político y de Seguridad, de 25 de noviembre de 2021, por la que se prorroga el mandato de la Jefa de Misión de la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger) (EUCAP Sahel Níger/1/2021) (DO L 437 de 7.12.2021, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión (PESC) 2022/1505 del Consejo, de 9 de septiembre de 2022, por la que se modifica la Decisión 2012/392/PESC sobre la Misión PCSD de la Unión Europea en Níger (EUCAP Sahel Níger) (DO L 235 de 12.9.2022, p. 28).

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de octubre de 2022.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2022.

Por el Comité Político y de Seguridad

La Presidenta

D. PRONK

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



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

ES