

Diario Oficial de la Unión Europea

L 65



Edición
en lengua española

Legislación

66.º año

2 de marzo de 2023

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2023/444 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2022, por el que se complementa la Directiva (UE) 2018/1972 del Parlamento Europeo y del Consejo con medidas para garantizar el acceso efectivo a los servicios de emergencia a través de las comunicaciones de emergencia al número único europeo de emergencia «112» ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/445 de la Comisión, de 23 de febrero de 2023, por el que se aprueba una modificación del pliego de condiciones de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida [«Colli Bolognesi Classico Pignoletto» (DOP)]** 9
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/446 de la Comisión, de 27 de febrero de 2023, por el que se modifican el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 en lo que respecta a determinados vegetales para plantación de *Ligustrum delavayanum* y *Ligustrum japonicum* originarios de Reino Unido y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 en lo que respecta a las medidas fitosanitarias para la introducción de esos vegetales para plantación en el territorio de la Unión ...** 11
- ★ **Reglamento (UE) 2023/447 de la Comisión, de 1 de marzo de 2023, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de glucósidos de esteviol glucosilados como edulcorante ⁽¹⁾** 16
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/448 de la Comisión, de 1 de marzo de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco** 28

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

ES

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

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

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores de la 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 (DO L 248 de 26.9.2022) 58**

- ★ **Corrección de errores del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004)..... 59**

- ★ **Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión, de 22 de febrero de 2021, por el que se establecen normas detalladas para ejecutar el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los controles y otras medidas que garanticen la trazabilidad y el cumplimiento de lo dispuesto en materia de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos (DO L 62 de 23.2.2021)..... 61**

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/444 DE LA COMISIÓN

de 16 de diciembre de 2022

por el que se complementa la Directiva (UE) 2018/1972 del Parlamento Europeo y del Consejo con medidas para garantizar el acceso efectivo a los servicios de emergencia a través de las comunicaciones de emergencia al número único europeo de emergencia «112»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2018/1972 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, por la que se establece el Código Europeo de las Comunicaciones Electrónicas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 109, apartado 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 109, apartado 8, de la Directiva (UE) 2018/1972, con el fin de garantizar el acceso efectivo a los servicios de emergencia a través de las comunicaciones de emergencia al número único europeo de emergencia «112» en los Estados miembros, la Comisión adoptará actos delegados, el primero de los cuales se adoptará a más tardar el 21 de diciembre de 2022. Estos actos delegados deben complementar el artículo 109, apartados 2, 5 y 6, de la Directiva relativos a las medidas necesarias para garantizar la compatibilidad, interoperabilidad, calidad, fiabilidad y continuidad de las comunicaciones de emergencia en la Unión en lo que atañe a las soluciones de información sobre la localización del llamante, el acceso para los usuarios finales con discapacidad y el reenvío al punto de respuesta de seguridad pública (PSAP) más apropiado.
- (2) Las comunicaciones de emergencia son un elemento importante para la consecución de la seguridad, protección y salud públicas. Durante más de treinta años, los ciudadanos de la Unión han confiado en el acceso a los servicios de emergencia utilizando el número único europeo de emergencia «112». Deben poder seguir haciéndolo en el mundo digital. Los ciudadanos deben beneficiarse de una entrega completa y oportuna de la información contextual necesaria para hacer frente a una situación de emergencia. El alto nivel de conectividad que persigue la transformación digital de Europa, tal como se refleja en la Decisión por la que se establece el Programa de Política para la Década Digital 2030 ⁽²⁾, está provocando una migración tecnológica a tecnologías exclusivamente IP de los servicios de comunicación electrónica utilizados por los ciudadanos, en particular por las personas con discapacidad. La migración de las tecnologías de conmutación de circuitos a las de conmutación de paquetes en las redes de comunicaciones electrónicas da como resultado el despliegue de servicios vocales a través de tecnologías VoIP fijas y móviles basadas en el subsistema multimedia IP, como *Voice over Long Term Evolution* (VoLTE), *Voice over New Radio* (VoNR en 5G) y *Voice over Wi-Fi* (VoWiFi). Las tecnologías de conmutación de paquetes también permiten ofrecer servicios de texto y vídeo, como los servicios de texto en tiempo real y de conversación total. Estos servicios de comunicación basados en IP no son compatibles con las redes heredadas de conmutación de circuitos, como las redes 2G y 3G, que están en proceso de desmantelamiento. Por lo tanto, es necesario migrar también las comunicaciones de emergencia a las tecnologías de conmutación de paquetes. El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que en este proceso transformador se garantice la calidad y fiabilidad de las comunicaciones de emergencia.

⁽¹⁾ DO L 321 de 17.12.2018, p. 36.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2022, por la que se establece el programa de política para la Década Digital para 2030 (DO L 323 de 19.12.2022, p. 4).

- (3) El objetivo de los servicios de emergencia es evitar, mitigar o gestionar los efectos de los incidentes de emergencia mediante intervenciones de emergencia. El tiempo necesario para la intervención de emergencia tiene una repercusión fundamental en el resultado de los incidentes de emergencia. Una intervención de emergencia eficaz requiere la rápida movilización de los recursos de intervención que podrían abordar eficazmente el incidente de emergencia, así como la rápida llegada al lugar de intervención.
- (4) El objetivo de las comunicaciones de emergencia es permitir a los usuarios finales acceder a los servicios de emergencia para solicitar y recibir ayuda de emergencia de parte de los servicios de emergencia. Aunque las comunicaciones de emergencia se establecen entre el usuario final y el PSAP, es el PSAP más apropiado quien debe tratar la información recibida y transmitir la solicitud a los servicios de emergencia, garantizando así el acceso a estos servicios. Dependiendo de la organización nacional de los sistemas PSAP y los sistemas de servicios de emergencia, los PSAP y los servicios de emergencia pueden solaparse o ser entidades autónomas.
- (5) A fin de permitir el acceso a los servicios de emergencia, unas comunicaciones de emergencia eficaces deben garantizar tanto la comunicación oportuna entre el usuario final y el PSAP más apropiado como la puesta a disposición oportuna de información contextual, incluida la información sobre la localización del llamante. La información contextual contribuye a la descripción del incidente de emergencia, por ejemplo, el entorno físico, la condición y las capacidades de las personas implicadas, la localización del incidente, etc. La disponibilidad y precisión de la información contextual permite la determinación oportuna de los recursos de intervención adecuados y la rápida llegada al lugar de la intervención, por ejemplo, cuando se dispone de una localización precisa del llamante. Esta información podrá ser transmitida a los servicios de emergencia a través de comunicaciones de emergencia por parte del usuario final, o ser obtenida automáticamente del dispositivo del usuario final o de la red.
- (6) La localización del llamante es uno de los tipos más importantes de información contextual asociada a las comunicaciones de emergencia y tiene una gran influencia en su eficacia. La precisión y fiabilidad de la información sobre la localización del llamante influye en el tiempo necesario para determinar el lugar de la emergencia y la llegada de los servicios de emergencia al lugar en cuestión.
- (7) La Directiva (UE) 2018/1972 exige a las autoridades reguladoras competentes que establezcan los criterios de precisión y fiabilidad de la localización del llamante. Estos criterios representan los niveles mínimos de precisión y fiabilidad de la información sobre la localización del llamante que deben aplicarse en el territorio del Estado miembro a través de tecnologías basadas en la red y basadas en el terminal. De conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ⁽³⁾, los criterios deben garantizar, dentro de los límites de la viabilidad técnica, que la posición del usuario final esté localizada de manera tan fiable y precisa como sea necesario para que los servicios de emergencia puedan acudir en ayuda del usuario final de una forma útil. La combinación de estas tecnologías garantiza que, incluso cuando una solución de localización del llamante basada en el terminal no ponga a disposición del PSAP más apropiado la información sobre dicha localización, los servicios de emergencia pueden confiar en la localización basada en la red para acudir de forma eficaz en ayuda del usuario final, de conformidad con los criterios de precisión y fiabilidad de la localización del llamante establecidos por los Estados miembros. Los criterios de localización del llamante que no permiten establecer niveles mínimos de precisión y fiabilidad pueden dar lugar a que su aplicación no garantice que los servicios de emergencia reciban información sobre dicha localización que pueden utilizar de forma eficaz. Debe corresponder a los Estados miembros evaluar el efecto combinado de las soluciones técnicamente viables para la localización del llamante y establecer criterios mínimos tanto de precisión como de fiabilidad de dicha localización que, de aplicarse, permitirían una intervención útil de los servicios de emergencia. La utilidad de la precisión de la información sobre la localización del llamante puede variar en función de la zona de origen de la comunicación de emergencia (por ejemplo, urbana o rural) y podría reflejarse en consecuencia en los criterios establecidos. A fin de garantizar un enfoque armonizado dentro de la Unión para el establecimiento de criterios de precisión y fiabilidad que garanticen un nivel mínimo de información contextual, es necesario definir los parámetros que las autoridades reguladoras competentes deben tener en cuenta a la hora de establecer dichos criterios. Por otra parte, es importante recordar que, de conformidad con el principio de cooperación leal establecido en el artículo 4, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, las autoridades reguladoras competentes cooperarán entre sí a la hora de establecer los criterios de precisión y fiabilidad de la información sobre la localización del llamante consultando al Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas (ORECE) a otros foros pertinentes competentes para proporcionar orientación a este respecto, a fin de garantizar la plena eficacia del artículo 109, apartado 6, de la Directiva (UE) 2018/1972.

⁽³⁾ Asunto C 417/18; Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 5 de septiembre de 2019, AW y otros contra Lietuvos valstybė.

- (8) La precisión de la información sobre la localización del llamante podrá expresarse como un radio máximo de la zona de búsqueda para la intervención que se presenta a los servicios de emergencia. Los tiempos de intervención de emergencia podrían reducirse significativamente cuando el PSAP más apropiado disponga de información precisa y fiable sobre la localización del llamante basadas en la red y en el terminal, especialmente cuando los usuarios finales que soliciten ayuda de emergencia no puedan especificar su localización. Por lo tanto, en el caso de las redes fijas, los Estados miembros deben expresar los niveles mínimos de precisión que deben aplicarse en su territorio como información sobre la localización del llamante en relación con la dirección física del punto de terminación de la red, por ejemplo haciendo referencia a la dirección, el apartamento, la planta, o información similar. En el caso de las redes móviles, los niveles mínimos de precisión deben expresarse en metros para indicar el radio máximo de la zona de búsqueda horizontal que se presenta a los servicios de emergencia a efectos de intervención. Si procede y es técnicamente viable, el criterio de precisión de la elevación o vertical se expresará también en metros. Los Estados miembros deben evaluar si estos parámetros pueden aplicarse a los proveedores de servicios de comunicaciones interpersonales basados en números, independientes de las redes, cuando se utilicen en redes fijas o móviles.
- (9) La fiabilidad de la localización del llamante debe corresponder a dos aspectos de la información sobre dicha localización: el establecimiento y la transmisión. La fiabilidad de la información sobre la localización del llamante debe establecerse con arreglo a las mediciones estadísticas que indican la tasa de éxito con la que la localización real del dispositivo que origina la comunicación de emergencia coincide con la zona física indicada sobre la base de la información sobre dicha localización. Una comunicación de emergencia debe activar la información sobre la localización del llamante tanto en la red como en el terminal, cuando esta última esté disponible; La fiabilidad de la información sobre la localización del llamante para los servicios de emergencia debe establecerse como un efecto combinado de estas dos tecnologías. La fiabilidad de la transmisión de la información sobre la localización del llamante debe expresarse como la tasa de éxito de la solución técnica para transmitir la información sobre dicha localización al PSAP más apropiado. La tasa de éxito depende de las capacidades de la red para transmitir la información, en el caso de la localización del llamante basada en la red, o de la interoperabilidad entre el terminal y los recursos de la red para permitir la transmisión, en caso de una localización derivada del terminal, así como de las capacidades del PSAP más apropiado para recibir la información.
- (10) A fin de que la Comisión pueda supervisar los criterios de localización del llamante establecidos de conformidad con el presente Reglamento, los Estados miembros deben informar sobre la adopción de los criterios y explicar cómo han tenido en cuenta los parámetros establecidos en el presente Reglamento.
- (11) La Directiva (UE) 2018/1972 exige que el acceso para los usuarios finales con discapacidad a los servicios de emergencia a través de comunicaciones de emergencia sea equivalente al que disfrutaban otros usuarios finales. El principio de equivalencia implica que los usuarios finales con discapacidad deben poder acceder a los servicios de emergencia a través de comunicaciones de emergencia de manera funcionalmente equivalente a aquella en la que otros usuarios finales acceden a los servicios de emergencia, en particular llamando al número «112» a través de servicios basados en voz. Dado que no existe una interpretación común de los requisitos de equivalencia funcional, deben establecerse los requisitos que reproducen las funcionalidades de las comunicaciones de emergencia de que disfrutaban otros usuarios finales, principalmente los servicios de voz. Si, por razones técnicas, los Estados miembros no pueden cumplir los requisitos de equivalencia funcional establecidos en el presente Reglamento, deben informar a la Comisión de las razones específicas por las que esto no es posible. Los Estados miembros deben informar a la Comisión cuando el diseño técnico de los medios de acceso encargados de los servicios de emergencia no requiera o permita el uso del número único europeo de emergencia «112» y cómo se garantiza que se alcanza el mismo o un mayor grado de concienciación entre los usuarios finales con discapacidad con respecto a ese medio de acceso.
- (12) A fin de que la Comisión pueda supervisar la compatibilidad, la calidad, la fiabilidad, la interoperabilidad y la continuidad de los medios de acceso a los servicios de emergencia para los usuarios finales con discapacidad, los Estados miembros deben presentar un informe sobre los medios de acceso a los servicios de emergencia encargados en su jurisdicción para los usuarios finales con discapacidad, incluidos los que utilizan servicios de itinerancia. El informe debe contener una primera evaluación de la conformidad de los medios de acceso notificados con los requisitos de equivalencia funcional de conformidad con el presente Reglamento. La migración a redes exclusivamente IP permitirá la implantación de nuevos servicios de comunicación accesibles, como el texto en tiempo real y los servicios de conversación total. Por consiguiente, los Estados miembros deben notificar los problemas de interoperabilidad, compatibilidad o continuidad encontrados al desplegar dichos servicios, en particular para los usuarios finales itinerantes. A fin de cumplir la obligación que les impone el artículo 16 del Reglamento (UE) 2022/612 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) de facilitar al ORECE información acerca de los medios de acceso a los servicios de emergencia que estén encargados de su Estado miembro y que sean técnicamente viables para ser utilizados por los clientes itinerantes, las autoridades nacionales de reglamentación u otras autoridades competentes deben determinar, si procede, las razones técnicas de la falta de disponibilidad del servicio de comunicaciones de emergencia para los usuarios finales itinerantes cuando dichos servicios estén disponibles para los usuarios finales del Estado miembro en cuestión. El primer informe, así como la información facilitada en los años siguientes, permitirán a la Comisión evaluar la necesidad de adoptar nuevas medidas, incluidos mandatos de normalización, para abordar estas cuestiones.

(*) Reglamento (UE) 2022/612 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de abril de 2022 relativo a la itinerancia en las redes públicas de comunicaciones móviles en la Unión (versión refundida) (DO L 115 de 13.4.2022, p. 1).

- (13) Las comunicaciones de emergencia y la información sobre la localización del llamante tienen que reenviarse al PSAP más apropiado para permitir la respuesta y el tratamiento adecuados de las comunicaciones de emergencia. También debe garantizarse un reenvío eficaz de las comunicaciones de emergencia en el contexto de la migración tecnológica de las tecnologías de conmutación de circuitos a las de conmutación de paquetes. El Estado miembro determina normalmente el PSAP más apropiado sobre la base de una competencia territorial para gestionar las comunicaciones de emergencia o de la competencia para gestionar un determinado tipo de comunicación, por ejemplo, un PSAP equipado para manejar textos en tiempo real o comunicaciones en lenguaje de signos. Los servicios de comunicaciones interpersonales ofrecidos a través de tecnologías de conmutación de paquetes que proporcionan voz, texto (incluido el texto en tiempo real) y vídeo pueden reenviarse en el dominio público de la red o en el dominio de los PSAP. Dependiendo de la organización nacional de los PSAP, mientras que la comunicación de emergencia llega al sistema de PSAP a través de las redes públicas, puede ser necesario seguir reenviando dentro del dominio de los PSAP para llegar al PSAP más apropiado. Con el fin de garantizar la disponibilidad de unas comunicaciones de emergencia eficaces en beneficio de todos los usuarios finales, los Estados miembros deben garantizar la puntualidad del reenvío al PSAP más apropiado de todos los tipos de comunicaciones de emergencia y de la información sobre la localización del llamante en su territorio.
- (14) La eficacia del acceso a los servicios de emergencia depende de la puntualidad de la transmisión de la información contextual a los servicios de emergencia. Los Estados miembros deben garantizar que el PSAP más apropiado al que se reenvía la comunicación de emergencia sea técnicamente capaz de transmitir a tiempo la información contextual a los servicios de emergencia tan pronto como dichos servicios sean alertados por dicho PSAP. Según la organización nacional de los PSAP, el PSAP más apropiado puede evaluar la utilidad de los datos contextuales y filtrar la información que debe facilitarse a los servicios de emergencia.
- (15) A fin de que la Comisión pueda supervisar la eficacia del reenvío al PSAP más apropiado, los Estados miembros deben informar sobre el funcionamiento del reenvío de las comunicaciones de emergencia al PSAP más apropiado en términos de puntualidad, incluso cuando se utilicen servicios de voz, texto o vídeo.
- (16) Podría suceder que la garantía de un acceso ininterrumpido a los servicios de emergencia, sin registro previo, para los usuarios finales, incluidos los usuarios finales con discapacidad, que viajen a otro Estado miembro no dependiera del control exclusivo de un Estado miembro, en cuyo caso sería necesario el cumplimiento de determinados requisitos de interoperabilidad adoptados de común acuerdo. Sin perjuicio de la aplicación de servicios de texto en tiempo real y de servicios de conversación total con arreglo a la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, debe ser posible aplicar el acceso a los servicios de emergencia a través de servicios de voz, texto o vídeo mediante comunicaciones de emergencia a través de aplicaciones móviles. Las aplicaciones móviles pueden permitir la transmisión de abundantes datos contextuales al PSAP más apropiado. Una vez descargada e instalada una aplicación móvil, el usuario final podrá comunicarse con el PSAP más apropiado en toda la Unión si los requisitos comunes de interoperabilidad lo permiten, y si los proveedores de aplicaciones móviles y los sistemas nacionales de PSAP cumplen dichos requisitos. Los Estados miembros deben cooperar de buena fe con la Comisión para determinar los requisitos comunes de interoperabilidad cuya aplicación permitiría el uso de dichas comunicaciones de emergencia al PSAP más apropiado a través de aplicaciones móviles en toda la Unión.
- (17) Los sistemas de PSAP desarrollados para responder y gestionar comunicaciones con conmutación de circuitos pueden no ser capaces de responder, gestionar y tramitar todos los atributos de las comunicaciones de emergencia iniciadas a través de la tecnología de conmutación de paquetes. A fin de garantizar la transparencia con las partes interesadas pertinentes, en particular los servicios de comunicaciones electrónicas y los proveedores de redes, así como de garantizar una mejora coherente y a tiempo de los sistemas de PSAP en su territorio, los Estados miembros deben preparar una hoja de ruta para la mejora de las capacidades de sus sistemas de PSAP para responder, gestionar y tramitar las comunicaciones de emergencia realizadas a través de tecnologías de conmutación de paquetes. La hoja de ruta debe contener el calendario y la fecha previstos para la implantación de medios de acceso novedosos a los servicios de emergencia a través de comunicaciones de emergencia mediante tecnologías de conmutación de paquetes, ya estén habilitados en la red básica como servicios de comunicaciones interpersonales basados en números o instalados a través de una aplicación móvil. La hoja de ruta debe contener información relativa al calendario de mejora de las capacidades de los sistemas de PSAP, teniendo en cuenta las obligaciones establecidas en la Directiva (UE) 2019/882 y los plazos legales previstos en ella. Esto se refiere, en particular, a la respuesta adecuada por el PSAP más apropiado a las comunicaciones de emergencia al número único europeo de emergencia «112».

⁽⁵⁾ Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

utilizando voz y texto sincronizados (incluido el texto en tiempo real) o, cuando se facilite vídeo, voz, texto (incluido el texto en tiempo real) y vídeo sincronizados como conversación total. Si procede, debe indicarse el mandato legal previsto para implantar las comunicaciones de emergencia a través de tecnologías de conmutación de paquetes con arreglo a la legislación nacional. La hoja de ruta debe hacer referencia a las etapas intermedias, por ejemplo, consultas públicas y con las partes interesadas, medidas legislativas, interoperabilidad, pruebas de continuidad y fiabilidad, contratación pública, etc. Los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la hoja de ruta y sus actualizaciones con su aplicación. Los Estados miembros también deben informar sobre los problemas de interoperabilidad y continuidad encontrados en relación con la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas utilizados para acceder a los servicios de emergencia, a fin de que la Comisión pueda evaluar la necesidad de adoptar nuevas medidas, incluidos mandatos de normalización, que puedan resolver estos obstáculos.

- (18) Es necesaria una recopilación periódica y estructurada de información de los Estados miembros referente a varios aspectos relativos a la eficacia de las comunicaciones de emergencia en la Unión para que la Comisión pueda supervisar su aplicación y el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 109 de la Directiva (UE) 2018/1972, completada por el presente Reglamento. Tras el primer informe previsto en el presente Reglamento, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión la información actualizada solicitada en el contexto de cada recopilación de datos que la Comisión inicie a efectos del cumplimiento de su obligación de informar al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 109, apartado 4, de la Directiva (UE) 2018/1972.
- (19) El Organismo de Reguladores Europeos de las Comunicaciones Electrónicas, al que se consultó de conformidad con el artículo 109, apartado 8, de la Directiva (UE) 2018/1972, emitió su dictamen el 14 de octubre de 2022.
- (20) El Supervisor Europeo de Protección de Datos fue consultado de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ y emitió un dictamen el 15 de noviembre de 2022.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

El presente Reglamento establece medidas para garantizar el acceso efectivo a los servicios de emergencia a través de las comunicaciones de emergencia en lo que respecta a las soluciones de información sobre la localización del llamante, el acceso para los usuarios finales con discapacidad y el reenvío al PSAP más apropiado.

Artículo 2

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «comunicación eficaz de emergencia»: una comunicación de emergencia tal como se define en el artículo 2, punto 38, de la Directiva (UE) 2018/1972, que garantiza:
 - a) la comunicación oportuna entre el usuario final y el PSAP más apropiado, y
 - b) la puesta a disposición de manera oportuna de información contextual, incluida la información sobre la localización del llamante;

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- 2) «información contextual»: la información transmitida a través de una comunicación de emergencia por el usuario final o derivada y transmitida automáticamente desde el dispositivo del usuario final o de la red pertinente para permitir la identificación oportuna de los recursos de intervención de los servicios de emergencia y la rápida llegada de los servicios de emergencia al lugar de intervención.

CAPÍTULO 2

INFORMACIÓN SOBRE LA LOCALIZACIÓN DEL LLAMANTE

Artículo 3

1. Al establecer criterios sobre la precisión y fiabilidad de la información sobre la localización del llamante de conformidad con el artículo 109, apartado 6, de la Directiva (UE) 2018/1972, las autoridades reguladoras competentes velarán, dentro de los límites de la viabilidad técnica, por que la posición del usuario final esté localizada de manera tan fiable y precisa como sea necesario para que los servicios de emergencia puedan acudir en ayuda del usuario final. Las autoridades reguladoras competentes establecerán los criterios teniendo en cuenta los parámetros especificados en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

2. Con respecto a las redes fijas:

- a) el criterio de precisión de la información sobre la localización del llamante se expresará como información relacionada con la dirección física del punto de terminación de la red;
- b) el criterio de fiabilidad de la información sobre la localización del llamante se expresará como la tasa de éxito, en porcentaje, de la solución técnica o de la combinación de soluciones técnicas para determinar y transmitir al PSAP más apropiado la información sobre la localización del llamante correspondiente al criterio de precisión.

3. Con respecto a las redes móviles:

- a) el criterio de precisión de la información sobre la localización del llamante se expresará en metros. Si procede, el criterio de precisión de la elevación o vertical se expresará también en metros;
- b) el criterio de fiabilidad de la información sobre la localización del llamante se expresará como la tasa de éxito, en porcentaje, de la solución técnica o de la combinación de soluciones técnicas para determinar y transmitir al PSAP más apropiado una zona de búsqueda correspondiente al criterio de precisión.

CAPÍTULO 3

ACCESO DE LOS USUARIOS FINALES CON DISCAPACIDAD A LOS SERVICIOS DE EMERGENCIA

Artículo 4

Al aplicar medios de acceso a los servicios de emergencia a través de comunicaciones de emergencia para los usuarios finales con discapacidad, los Estados miembros velarán por que, siempre que sea técnicamente viable, se cumplan los siguientes requisitos de equivalencia funcional:

- a) la comunicación de emergencia permita una comunicación interactiva bidireccional entre el usuario final con discapacidad y el PSAP;
- b) la comunicación de emergencia sea accesible, de manera ininterrumpida y sin registro previo, a los usuarios finales con discapacidad que viajen a otro Estado miembro;
- c) la comunicación de emergencia se facilite a los usuarios finales con discapacidad de forma gratuita;
- d) la comunicación de emergencia se reenvíe sin demora al PSAP más apropiado, cualificado y equipado para responder y tramitar adecuadamente la comunicación de emergencia de los usuarios finales con discapacidad;
- e) se garanticen, para los usuarios finales con discapacidad, niveles de precisión y fiabilidad de la información sobre la localización del llamante para la comunicación de emergencia equivalentes a los de las llamadas de emergencia de otros usuarios finales;

- f) los usuarios finales con discapacidad puedan alcanzar al menos el mismo nivel de información acerca de los medios de acceso a los servicios de emergencia a través de las comunicaciones de emergencia que otros usuarios finales acerca de las llamadas de emergencia al «112», ya sea mediante el diseño de los medios de acceso o mediante campañas de información.

CAPÍTULO 4

REENVÍO AL PUNTO DE RESPUESTA DE SEGURIDAD PÚBLICA MÁS APROPIADO

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que las comunicaciones de emergencia y la información sobre la localización de los llamantes se reenvíen sin demora al PSAP más apropiado que sea técnicamente capaz de transmitir la información contextual a los servicios de emergencia al alertar a dichos servicios.

Artículo 6

Con el fin de garantizar la viabilidad técnica del acceso ininterrumpido a los servicios de emergencia previsto en el artículo 4, apartado 1, letra b), del presente Reglamento, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva (UE) 2019/882, los Estados miembros cooperarán con la Comisión para determinar los requisitos comunes de interoperabilidad que permitan la comunicación de emergencia al PSAP más apropiado a través de una aplicación móvil en cualquier lugar de la Unión.

CAPÍTULO 5

NOTIFICACIÓN

Artículo 7

1. Los Estados miembros notificarán periódicamente a la Comisión los resultados del reenvío al PSAP más apropiado con arreglo al artículo 5, aplicado a las comunicaciones de emergencia y a la información sobre la localización del llamante.
2. Los Estados miembros elaborarán y transmitirán a la Comisión, a más tardar el 5 de noviembre de 2023, una hoja de ruta para la mejora del sistema nacional de PSAP con el fin de poder recibir, responder y tramitar las comunicaciones de emergencia a través de la tecnología de conmutación de paquetes. La hoja de ruta indicará la fecha prevista para la implantación de comunicaciones de emergencia basadas en voz, texto o vídeo a través de tecnologías de conmutación de paquetes; La hoja de ruta también incluirá la fecha indicativa en la que los PSAP estarán listos para recibir dichas comunicaciones de emergencia. Los Estados miembros facilitarán información actualizada sobre la aplicación de las etapas intermedias de la hoja de ruta de conformidad con el artículo 8.

Artículo 8

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión, a más tardar el 5 de marzo de 2024:
 - a) los criterios de precisión y fiabilidad de la información sobre la localización del llamante, expresados con arreglo a los parámetros a que se refiere el artículo 3,
 - b) los medios de acceso a los servicios de emergencia a través de las comunicaciones de emergencia que deben utilizar los usuarios finales con discapacidad, incluidos los que utilizan servicios de itinerancia, y la evaluación de su conformidad con los requisitos de equivalencia funcional del artículo 5.
2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información a que se refieren el presente artículo y el artículo 7, sin perjuicio de los plazos iniciales previstos en los mismos, en el contexto de cada recopilación de datos que la Comisión inicie a efectos del cumplimiento de su obligación de informar al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 109, apartado 4, de la Directiva (UE) 2018/1972.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 9

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

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

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/445 DE LA COMISIÓN**de 23 de febrero de 2023****por el que se aprueba una modificación del pliego de condiciones de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida [«Colli Bolognesi Classico Pignoletto» (DOP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 99,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión ha examinado la solicitud de aprobación de una modificación del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida «Colli Bolognesi Classico Pignoletto», remitida por Italia de conformidad con el artículo 105 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013. Los cambios incluyen un cambio de nombre, de «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» a «Colli Bolognesi Pignoletto».
- (2) La Comisión ha publicado la solicitud de aprobación de la modificación del pliego de condiciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽²⁾, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 97, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (3) No se ha presentado a la Comisión ninguna declaración de oposición con arreglo al artículo 98 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (4) Procede, por tanto, aprobar la modificación del pliego de condiciones de conformidad con el artículo 99 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* relativa al nombre «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» (DOP).*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ DO C 379 de 3.10.2022, p. 41.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2023.

*Por la Comisión,
en nombre de la Presidenta,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Miembro de la Comisión*

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/446 DE LA COMISIÓN

de 27 de febrero de 2023

por el que se modifican el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 en lo que respecta a determinados vegetales para plantación de *Ligustrum delavayanum* y *Ligustrum japonicum* originarios de Reino Unido y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 en lo que respecta a las medidas fitosanitarias para la introducción de esos vegetales para plantación en el territorio de la Unión

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 42, apartado 4, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión ⁽²⁾ establece, sobre la base de una evaluación de riesgos preliminar, una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2018 ⁽³⁾ de la Comisión establece normas específicas sobre el procedimiento que debe seguirse para llevar a cabo la evaluación de riesgos contemplada en el artículo 42, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/2031 con respecto a los vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo.
- (3) Tras una evaluación preliminar, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 se incluyeron provisionalmente como vegetales de alto riesgo treinta y cuatro géneros y una especie de vegetales para plantación originarios de terceros países, entre ellos, el género *Ligustrum* L.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 de la Comisión ⁽⁴⁾ establece medidas fitosanitarias para la introducción en el territorio de la Unión de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos que han sido retirados del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019, pero cuyos riesgos fitosanitarios aún no han sido completamente evaluados. Esto se debe a que en esos vegetales se hospedan una o varias plagas que todavía no están incluidas en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión ⁽⁵⁾, pero que podrían cumplir las condiciones para ser incluidas en ella como resultado de una nueva evaluación de riesgos completa.

⁽¹⁾ DO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, por el que se establece una lista provisional de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo, en el sentido del artículo 42 del Reglamento (UE) 2016/2031, y una lista de vegetales para cuya introducción en la Unión no se exigen certificados fitosanitarios, de conformidad con el artículo 73 de dicho Reglamento (DO L 323 de 19.12.2018, p. 10).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2018 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, por el que se establecen normas específicas sobre el procedimiento que debe seguirse para llevar a cabo la evaluación de riesgos de los vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo a tenor del artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 323 de 19.12.2018, p. 7).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 de la Comisión, de 21 de agosto de 2020, relativo a las medidas fitosanitarias para la introducción en la Unión de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos que han sido retirados del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 (DO L 275 de 24.8.2020, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

- (5) El 3 de diciembre de 2021, el Reino Unido ⁽⁶⁾ presentó a la Comisión una solicitud de exportación a la Unión de vegetales perennes topiarios de gran tamaño de *Ligustrum delavayanum* injertados en portainjertos de *Ligustrum japonicum*, cultivados en macetas, de hasta veinte años y con un diámetro máximo de 18 cm en la base del tallo. La solicitud iba acompañada del expediente técnico correspondiente.
- (6) El 28 de septiembre de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico relativo a la evaluación de riesgos de los vegetales para plantación de *Ligustrum delavayanum* y de los vegetales para plantación de *Ligustrum japonicum*, en medio de cultivo, de hasta veinte años de edad y con un diámetro máximo de 18 cm en la base del tallo, independientemente de que estén injertados o no («los vegetales pertinentes») ⁽⁷⁾. La Autoridad determinó que *Bemisia tabaci*, *Diaprepes abbreviatus*, *Epiphyas postvittana* y *Scirtothrips dorsalis* eran plagas pertinentes para esos vegetales y estimó la probabilidad de que el producto estuviera libre de ellas.
- (7) Sobre la base de ese dictamen, se considera que el riesgo fitosanitario derivado de la introducción en el territorio de la Unión de los vegetales pertinentes se reduce a un nivel aceptable, siempre que se apliquen medidas adecuadas para prevenir el riesgo de plagas relacionadas con dichos vegetales y se cumplan los requisitos especiales correspondientes del anexo VII del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072.
- (8) Las medidas descritas por el Reino Unido en el expediente técnico se consideran suficientes para reducir a un nivel aceptable el riesgo derivado de la introducción de los vegetales pertinentes en el territorio de la Unión. Así pues, esas medidas deben adoptarse como requisitos fitosanitarios de importación para garantizar la protección fitosanitaria del territorio de la Unión frente a la introducción en ella de los vegetales pertinentes.
- (9) Por consiguiente, los vegetales pertinentes ya no deben considerarse de alto riesgo.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 en consecuencia.
- (11) *Bemisia tabaci* figura como plaga cuarentenaria de zona protegida en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072, y *Scirtothrips dorsalis* figura como plaga cuarentenaria de la Unión en el anexo II de dicho Reglamento de Ejecución.
- (12) *Diaprepes abbreviatus* aún no está incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072, por lo que las medidas aplicables a esa plaga se basan en las descritas por el Reino Unido en el expediente. Cuando se disponga de una evaluación de riesgos completa sobre dicha plaga, se determinará si se cumplen las condiciones para que esta figure en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 y para que los vegetales pertinentes figuren en el anexo VII de dicho Reglamento, junto con las medidas correspondientes.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 en consecuencia.
- (14) *Epiphyas postvittana* no está incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión. La plaga está presente en varios Estados miembros y no se aplica ninguna medida de control oficial. Además, el impacto de la plaga en la Unión no se considera significativo. Por ello, no es necesario establecer requisitos de importación con respecto a esa plaga.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ 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 acto las referencias al Reino Unido no incluyen a Irlanda del Norte.

⁽⁷⁾ Comisión Técnica de Fitosanidad de la EFSA, 2022. *Scientific Opinion on the commodities risk assessment of Ligustrum delavayanum topiary plants grafted on Ligustrum japonicum from the UK* [«Dictamen científico sobre la evaluación de riesgos del producto consistente en plantas topiarias de *Ligustrum delavayanum* injertadas en *Ligustrum japonicum* procedentes del Reino Unido», documento no disponible en español]. *EFSA Journal* 2022;20(11):7593.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019, en el cuadro del punto 1, en la segunda columna («Descripción»), la entrada «*Ligustrum* L.» se sustituye por el texto siguiente:

«*Ligustrum* L., excepto los vegetales para plantación de *Ligustrum delavayanum* y *Ligustrum japonicum* de hasta veinte años, en medio de cultivo, con un diámetro máximo de 18 cm en la base del tallo, originarios del Reino Unido».

ANEXO II

En el cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213, se inserta la entrada siguiente después de «*Juglans regia* L., vegetales para plantación de hasta dos años, con raíces desnudas, sin hojas y con un diámetro máximo de 2 cm en la base del tallo.»:

Vegetales, productos vegetales y otros objetos	Código NC	Terceros países de origen	Medidas
«Vegetales para plantación de <i>Ligustrum delavayanum</i> y <i>Ligustrum japonicum</i> , de hasta veinte años, en medio de cultivo, con un diámetro máximo de 18 cm en la base del tallo.»	ex 0602 10 90	Reino Unido	<p>a) Declaración oficial de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) los vegetales están libres de <i>Diaprepes abbreviatus</i>; ii) se ha comprobado que el sitio de producción está libre de <i>Diaprepes abbreviatus</i> durante inspecciones oficiales efectuadas en los momentos oportunos, desde el inicio de la última temporada de crecimiento; e iii) inmediatamente antes de la exportación, los envíos de vegetales han sido sometidos a una inspección oficial para detectar la presencia de <i>Diaprepes abbreviatus</i> utilizando una muestra cuyo tamaño permitía detectar, como mínimo, un nivel de infestación del 1 % con un nivel de confianza del 99 %. <p>b) Los certificados fitosanitarios de esos vegetales incluyen, bajo el epígrafe “Declaración adicional”:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) el enunciado siguiente: “El presente envío cumple lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1213 de la Comisión”; y ii) la especificación de los sitios de producción registrados.».

REGLAMENTO (UE) 2023/447 DE LA COMISIÓN**de 1 de marzo de 2023****por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de glucósidos de esteviol glucosilados como edulcorante****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) En el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en las listas de los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Esas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común al que se refiere el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (4) En enero de 2019 se presentó una solicitud de autorización de los glucósidos de esteviol glucosilados como nuevo aditivo alimentario para su uso como edulcorante. La solicitud se puso a disposición de los Estados miembros con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) Los glucósidos de esteviol glucosilados se producen mediante bioconversión enzimática utilizando una ciclomaltodextrina glucanotransferasa que cataliza la transferencia de glucosa del almidón a mezclas enriquecidas en uno o más glucósidos de esteviol individuales a partir de extractos de hoja de *Stevia Rebaudiana* purificados. Consisten en una mezcla de glucósidos de esteviol glucosilados que contiene de una a veinte unidades de glucosa adicionales unidas a los glucósidos de esteviol originarios. Tienen un perfil de dulzura mejorado en comparación con los demás edulcorantes autorizados, incluidos los glucósidos de esteviol procedentes de estevia (E 960a).
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») evaluó la seguridad de los glucósidos de esteviol glucosilados y emitió su dictamen el 15 de diciembre de 2021 ⁽⁴⁾. La Autoridad consideró que el metabolismo de los glucósidos de esteviol glucosilados es suficientemente similar al de los glucósidos de esteviol ya autorizados, por lo que se consideró que los datos toxicológicos previamente evaluados por la Autoridad en relación con los glucósidos de esteviol (E 960a) respaldaban su seguridad como aditivo alimentario. La enzima ciclomaltodextrina glucanotransferasa (EC 2.4.1.19) derivada de una cepa no modificada genéticamente de *Anoxybacillus caldiproteolyticus* y destinada a ser utilizada en la fabricación de glucósidos de esteviol modificados no plantea problemas de seguridad en las condiciones de uso previstas según los datos facilitados a la Autoridad ⁽⁵⁾. Esta llegó a la conclusión de que no existe ningún problema de seguridad para utilizar los glucósidos de esteviol glucosilados como aditivo alimentario con los mismos usos y niveles de uso propuestos que los glucósidos de esteviol (E 960a-960c) utilizados como edulcorantes.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7066.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(1):7004.

- (7) Por tanto, procede autorizar el aditivo alimentario «glucósidos de esteviol glucosilados» (E 960d) como edulcorante en las categorías de alimentos en las que están actualmente autorizados los glucósidos de esteviol (E 960a-960c), y con los mismos niveles máximos.
- (8) Las especificaciones relativas al aditivo alimentario «glucósidos de esteviol glucosilados» deben incluirse en el Reglamento (UE) n.º 231/2012, pues este aditivo se incluye por primera vez en la lista de la Unión de aditivos alimentarios establecida en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (9) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

a) en la parte B, punto 2. Edulcorantes, se añade la entrada siguiente después de la entrada E 960c:

«E 960d	Glucósidos de esteviol glucosilados»;
---------	---------------------------------------

b) en la parte C, punto 5, Otros aditivos que pueden regularse [combinados], la letra v) se sustituye por el texto siguiente:

«v) E 960a-960d: Glucósidos de esteviol

Número E	Denominación
E 960a	Glucósidos de esteviol procedentes de estevia
E 960c	Glucósidos de esteviol producidos enzimáticamente
E 960d	Glucósidos de esteviol glucosilados»;

c) la parte E se modifica como sigue:

1) en la categoría 01.4 (Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo productos de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--------------	------------------------	-----	----------	---

2) en la categoría 03 (Helados), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo productos de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--------------	------------------------	-----	----------	---

3) en la categoría 04.2.2 (Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo conservas agrídulces de frutas y hortalizas»;
--------------	------------------------	-----	----------	--

4) en la categoría 04.2.4.1 (Preparados de frutas y hortalizas, excepto compota), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo de valor energético reducido»;
--------------	------------------------	-----	----------	-------------------------------------

5) en la categoría 04.2.5.1 (Confitura extra y jalea extra, tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo confituras, jaleas y marmalades de valor energético reducido»;
--------------	------------------------	-----	----------	---

- 6) en la categoría 04.2.5.2 (Confituras, jaleas, *marmalades* y crema de castañas [edulcorada], tal como se definen en la Directiva 2001/113/CE), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo confituras, jaleas y <i>marmalades</i> de valor energético reducido»;
--------------	------------------------	-----	----------	--

- 7) en la categoría 04.2.5.3 (Otras frutas u hortalizas similares para untar), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo productos para untar a base de frutas y hortalizas, de valor energético reducido, y productos para untar a base de frutos secos, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--------------	------------------------	-----	----------	--

- 8) en la categoría 05.1 (Productos de cacao y de chocolate, tal como se definen en la Directiva 2000/36/CE), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--------------	------------------------	-----	----------	---

- 9) en la categoría 05.2 (Otros productos de confitería, incluidas las micropastillas para refrescar el aliento), las entradas E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60)	solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo productos para untar el pan a base de cacao, leche, fruta desecada o grasas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	350	(1) (60)	solo productos de confitería sin azúcares añadidos solo productos de confitería duros de valor energético reducido (caramelos y piruletas) solo productos de confitería blandos de valor energético reducido (caramelos de mascar, gominolas y productos esponjosos de azúcar/malvavisco) solo regaliz de valor energético reducido solo turrón de valor energético reducido solo mazapán de valor energético reducido
E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	2 000	(1) (60)	solo micropastillas para refrescar el aliento, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	670	(1) (60)	solo pastillas refrescantes muy aromatizadas para la garganta, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;

10) en la categoría 05.3 (Chicle), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	3300	(1) (60)	solo productos sin azúcares añadidos;
--------------	------------------------	------	----------	---------------------------------------

11) en la categoría 05.4 (Adornos, coberturas y rellenos, excepto los rellenos a base de frutas incluidos en la categoría 4.2.4), las entradas E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo productos de confitería sin azúcares añadidos
E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60)	solo productos a base de cacao o de fruta desecada, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos;

12) en la categoría 06.3 (Cereales de desayuno), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo cereales de desayuno con un contenido de fibra superior al 15 % y con un mínimo del 20 % de salvado, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos;
--------------	------------------------	-----	----------	---

13) en la categoría 07.2 (Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60)	solo <i>Essoblaten</i> y obleas;
--------------	------------------------	-----	----------	----------------------------------

14) en la categoría 09.2 (Pescado y productos de la pesca elaborados, incluso moluscos y crustáceos), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	solo conservas y semiconservas agridulces de pescado y escabeches de pescado, crustáceos y moluscos;
--------------	------------------------	-----	----------	--

15) en la categoría 11.4.1 (Edulcorantes de mesa líquidos), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60);	
--------------	------------------------	----------------------	-----------	--

16) en la categoría 11.4.2 (Edulcorantes de mesa en polvo), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60);	
--------------	------------------------	----------------------	-----------	--

- 17) en la categoría 11.4.3 (Edulcorantes de mesa en comprimidos), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	<i>quantum satis</i>	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	----------------------	-----------	--

- 18) en la categoría 12.4 (Mostaza), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	120	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	-----	-----------	--

- 19) en la categoría 12.5 (Caldos y sopas), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	40	(1) (60)	solo sopas de valor energético reducido»;
--	--------------	------------------------	----	----------	---

- 20) en la categoría 12.6 (Salsas), las entradas E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	120	(1) (60)	excepto salsa de soja (fermentada o no fermentada)
	E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	175	(1) (60)	solo salsa de soja (fermentada o no fermentada);

- 21) en la categoría 13.2 [Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)], la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	330	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	-----	-----------	--

- 22) en la categoría 13.3 [Alimentos dietéticos para controlar el peso destinados a sustituir la ingesta diaria total o una comida aislada (es decir, toda la dieta diaria completa o parte de ella)], la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	270	(1) (60);	
--	--------------	------------------------	-----	-----------	--

- 23) en la categoría 14.1.3 (Néctares de fruta, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de productos similares), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--	--------------	------------------------	-----	----------	---

- 24) en la categoría 14.1.4 (Bebidas aromatizadas), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	80	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--	--------------	------------------------	----	----------	---

- 25) en la categoría 14.1.5.2 (Otros), las entradas E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	30	(1) (60) (93)	solo café, té y bebidas de infusiones de plantas, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	30	(1) (60) (93)	solo productos aromatizados de café instantáneo y de capuchino instantáneo, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos
E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	20	(1) (60) (93)	solo bebidas aromatizadas a base de malta y chocolate/capuchino, de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;

- 26) en la categoría 14.2.1 (Cerveza y bebidas a base de malta), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	70	(1) (60)	solo cerveza sin alcohol o con un grado alcohólico inferior a 1,2 % vol.; <i>Bière de table/Tafelbier/Table Beer</i> (que contenga menos de un 6 % de mosto primitivo) excepto <i>Obergäriges Einfachbier</i> ; cervezas con una acidez mínima de 30 miliequivalentes expresada en NaOH; cervezas negras del tipo <i>oud bruin</i> »;
--------------	------------------------	----	----------	---

- 27) en la categoría 14.2.8 (Otras bebidas alcohólicas, incluso mezclas de bebidas alcohólicas y no alcohólicas, y bebidas alcohólicas con menos del 15 % de alcohol), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	150	(1)(60)»;	
--------------	------------------------	-----	-----------	--

- 28) en la categoría 15.1 (Productos de aperitivo a base de patatas, cereales, harinas o almidones), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	20	(1) (60)»;	
--------------	------------------------	----	------------	--

- 29) en la categoría 15.2 (Frutos de cáscara elaborados), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	20	(1) (60)»;	
--------------	------------------------	----	------------	--

- 30) en la categoría 16 (Postres, excepto los productos incluidos en las categorías 1, 3 y 4), la entrada E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituye por el texto siguiente:

«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	100	(1) (60)	solo de valor energético reducido o sin azúcares añadidos»;
--------------	------------------------	-----	----------	---

- 31) en la categoría 17.1 (Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad), las entradas E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	670	(1) (60)	
	E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	1800	(1) (60)	solo complementos alimenticios masticables»;

- 32) en la categoría 17.2 (Complementos alimenticios líquidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad), las entradas E 960a-960c (Glucósidos de esteviol) se sustituyen por el texto siguiente:

	«E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	200	(1) (60)	
	E 960a-960d	Glucósidos de esteviol	1800	(1) (60)	solo complementos alimenticios en forma de jarabe».

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se inserta, después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 960c(iv), la entrada siguiente:

«E 960d GLUCÓSIDOS DE ESTEVIOL GLUCOSILADOS

Sinónimos	
Definición	<p>Mezcla de glucósidos mayores de esteviol derivados por glucosilación de glucósidos de esteviol extraídos de hojas de la planta <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni. La mezcla se compone de glucósidos de esteviol glucosilados y de glucósidos de esteviol originarios residuales procedentes de la hoja de estevia. Los glucósidos de esteviol glucosilados se producen tratando los glucósidos de esteviol, extraídos de la hoja de estevia, y el almidón apto para el consumo humano con ciclomaltodextrina glucanotransferasa (EC 2.4.1.19) derivada de una cepa no modificada genéticamente de <i>Anoxybacillus caldiproteolyticus</i> St-88. La enzima transfiere unidades de glucosa del almidón a los glucósidos de esteviol. El material resultante se calienta y se trata con carbón activado para eliminar la enzima y, a continuación, se pasa a través de resina de adsorción/desorción para eliminar el almidón hidrolizado residual (dextrina), a lo que siguen la purificación y la preparación del producto final utilizando procesos que pueden incluir decoloración, concentración y secado por pulverización.</p>
Denominación química	<p>Esteviolbiósido: ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rubusósido: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-β-D-glucopiranosiloxikaur-16-en-18-oico</p> <p>Dulcósido A: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Esteviósido: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rebaudiósido A: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rebaudiósido B: ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rebaudiósido C: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-α-L-ramnopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rebaudiósido D: éster 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rebaudiósido E: éster 2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rebaudiósido F: éster β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-xilofuranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Rebaudiósido M: éster 2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosílico del ácido 13-[(2-O-β-D-glucopiranosil-3-O-β-D-glucopiranosil-β-D-glucopiranosil)oxi]kaur-16-en-18-oico</p> <p>Y sus derivados glucosilados (1-20 unidades de glucosa añadidas)</p>

Fórmula molecular	Nombre vulgar	Fórmula	Factor de conversión
	Esteviolbíosido n-glucosilado	$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$	
	Rubusósido n-glucosilado	$C_{(32+n*6)}H_{(50+n*10)}O_{(13+n*5)}$	
	Dulcósido A n-glucosilado	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(17+n*5)}$	
	Esteviósido n-glucosilado	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$	
	Rebaudiósido A n-glucosilado	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$	
	Rebaudiósido B n-glucosilado	$C_{(38+n*6)}H_{(60+n*10)}O_{(18+n*5)}$	
	Rebaudiósido C n-glucosilado	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(22+n*5)}$	
	Rebaudiósido D n-glucosilado	$C_{(50+n*6)}H_{(80+n*10)}O_{(28+n*5)}$	
	Rebaudiósido E n-glucosilado	$C_{(44+n*6)}H_{(70+n*10)}O_{(23+n*5)}$	
	Rebaudiósido F n-glucosilado	$C_{(43+n*6)}H_{(68+n*10)}O_{(22+n*5)}$	
	Rebaudiósido M n-glucosilado	$C_{(56+n*6)}H_{(90+n*10)}O_{(33+n*5)}$	
	<p>n: número de unidades de glucosa añadidas enzimáticamente al glucósido de esteviol originario (n = 1-20) Factor de conversión típico de las mezclas de glucósidos de esteviol glucosilados = 0,20 (en sustancia seca libre de dextrina)</p>		
	Esteviol	$C_{20}H_{30}O_3$	1,00
	Esteviolbíosido	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Rubusósido	$C_{32}H_{50}O_{13}$	0,50
	Dulcósido A	$C_{38}H_{60}O_{17}$	0,40
	Esteviósido	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudiósido A	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudiósido B	$C_{38}H_{60}O_{18}$	0,40
	Rebaudiósido C	$C_{44}H_{70}O_{22}$	0,34
	Rebaudiósido D	$C_{50}H_{80}O_{28}$	0,29
	Rebaudiósido E	$C_{44}H_{70}O_{23}$	0,33
	Rebaudiósido F	$C_{43}H_{68}O_{22}$	0,34
	Rebaudiósido M	$C_{56}H_{90}O_{33}$	0,25

Peso molecular y n.º CAS	Nombre vulgar	Número CAS	Peso molecular (g/mol)
	Esteviolbíosido n-glucosilado	No disponible	642,73+n*162,15
	Rubusósido n-glucosilado	No disponible	642,73+n*162,15
	Dulcósido A n-glucosilado	No disponible	788,87+n*162,15
	Esteviósido n-glucosilado	No disponible	804,88+n*162,15
	Rebaudiósido A n-glucosilado	No disponible	967,01+n*162,15
	Rebaudiósido B n-glucosilado	No disponible	804,88+n*162,15
	Rebaudiósido C n-glucosilado	No disponible	951,02+n*162,15
	Rebaudiósido D n-glucosilado	No disponible	1 129,15+n*162,15
	Rebaudiósido E n-glucosilado	No disponible	967,01+n*162,15
	Rebaudiósido F n-glucosilado	No disponible	936,99+n*162,15
	Rebaudiósido M n-glucosilado	No disponible	1 291,30+n*162,15
	Esteviol		318,46
	Esteviolbíosido	41093-60-1	642,73
	Rubusósido	64849-39-4	642,73
	Dulcósido A	64432-06-0	788,87
	Esteviósido	57817-89-7	804,88
	Rebaudiósido A	58543-16-1	967,01
	Rebaudiósido B	58543-17-2	804,88
	Rebaudiósido C	63550-99-2	951,02
	Rebaudiósido D	63279-13-0	1 129,15
	Rebaudiósido E	63279-14-1	967,01
	Rebaudiósido F	438045-89-7	936,99
	Rebaudiósido M	1220616-44-3	1 291,30
Análisis	No menos del 95 % de los glucósidos de esteviol totales, compuestos de los glucósidos de esteviol arriba mencionados junto con sus derivados glucosilados (1-20 unidades de glucosa añadidas), en la sustancia seca libre de dextrina.		
Descripción	Polvo de color blanco a amarillo claro, aproximadamente entre 100 y 200 veces más dulce que la sacarosa (para una equivalencia de sacarosa del 5 %).		

Identificación

Solubilidad	Soluble en agua
pH	Entre 4,5 y 7,0 (solución al 1 por 100)

Pureza

Total de cenizas	No más del 1 %
Pérdida por desecación	No más del 6 % (a 105 °C, 2 h)
Disolventes residuales	No más de 200 mg/kg de metanol No más de 3 000 mg/kg de etanol
Arsénico	No más de 0,015 mg/kg
Plomo	No más de 0,1 mg/kg
Cadmio	No más de 0,1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,1 mg/kg

Criterios microbiológicos

Total de organismos (aerobios) en placa	No más de 1 000 UFC/g
Levaduras y mohos	No más de 200 UFC/g
<i>E. coli</i>	Ausencia en 1 g
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/448 DE LA COMISIÓN**de 1 de marzo de 2023****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión ⁽²⁾ contiene las normas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco. El sistema de trazabilidad tiene por objeto proporcionar a los Estados miembros y a la Comisión una herramienta eficaz que permita el seguimiento y la localización de los productos del tabaco en toda la Unión y la detección de actividades fraudulentas que dan lugar a que se pongan a disposición de los consumidores productos ilícitos.
- (2) A este respecto, las normas operativas del sistema de trazabilidad desempeñan un papel importante a la hora de asegurar que la Comisión y los Estados miembros reciben los datos que necesitan para garantizar el correcto funcionamiento del sistema de trazabilidad del tabaco y el control de la aplicación de la legislación sobre trazabilidad del tabaco, así como para hacer cumplir esta legislación, respectivamente.
- (3) El sistema de trazabilidad establecido de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 comenzó a recopilar datos sobre los movimientos y los datos de transacciones de los productos del tabaco el 20 de mayo de 2019. La experiencia adquirida en su aplicación ha demostrado además la importancia de una alta calidad, exactitud, exhaustividad y comparabilidad de los datos que deben registrarse y transmitirse al sistema de forma oportuna.
- (4) En su informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE, de 20 de mayo de 2021 ⁽³⁾, la Comisión destacó que los Estados miembros y la Comisión tenían problemas importantes con la calidad de los datos de trazabilidad, por ejemplo, en relación con los números de identificación a efectos del IVA, la información sobre la maquinaria de producción o sobre los últimos movimientos de los productos hasta los establecimientos minoristas. En particular, debe modificarse la definición actual de máquina para reflejar las diversas configuraciones de las máquinas adoptadas en el sector y abordar la mala calidad de la información observada sobre dichas máquinas. El informe también concluyó que la calidad de los datos sigue siendo fundamental para hacer cumplir la legislación sobre trazabilidad del tabaco y alcanzar plenamente los objetivos del sistema de trazabilidad.
- (5) Los debates entre la Comisión y los Estados miembros que se celebran periódicamente en el marco del Subgrupo de Expertos sobre Trazabilidad y Medidas de Seguridad han demostrado además que solo unos datos sólidos, completos y de buena calidad pueden garantizar un sistema de trazabilidad plenamente funcional y eficaz. Para el seguimiento y la utilización de estos datos, los Estados miembros y la Comisión deben contar con unas herramientas analíticas y unas soluciones técnicas eficaces, en particular unas interfaces necesarias que les permitan acceder a los datos almacenados en el sistema de repositorios y consultarlos.

⁽¹⁾ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco (DO L 96 de 16.4.2018, p. 7).

⁽³⁾ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, COM(2021) 249 final.

- (6) Sobre la base de la experiencia y los conocimientos adquiridos, es necesario modificar determinadas normas técnicas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 a fin de facilitar la notificación por parte de todos los agentes implicados en el comercio de productos del tabaco, reforzar las buenas prácticas en términos de gestión y análisis de datos y, en consecuencia, mejorar el funcionamiento del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco. Dichas normas técnicas se refieren al funcionamiento de los diversos componentes del sistema de repositorios, a las tareas que deben realizar los emisores de identificación y los procedimientos que estos deben seguir, así como a las actividades objeto de notificación de los operadores económicos y a los instrumentos técnicos a disposición de los Estados miembros en el contexto de sus obligaciones de garantía del cumplimiento de la normativa, en particular todas las interfaces de acceso, incluidas las utilizadas para los controles móviles.
- (7) Las modificaciones abordan una serie de excepciones y casos especiales que se encontraron tras la puesta en marcha del sistema de trazabilidad, como la presencia de operadores económicos que participan únicamente en operaciones comerciales no logísticas, la participación de entidades no pertenecientes a la UE en la cadena de suministro de la UE, la existencia de instalaciones que combinan funciones no minoristas y minoristas, casos de pérdida de identificadores, casos de recuperación de mercancías robadas, incidentes informáticos que requieren un reprocesamiento de datos y la presencia de destinos no comerciales atípicos, como laboratorios o centros de eliminación de residuos. Las operaciones reales del sistema de trazabilidad también han ayudado a forjar una idea más clara del tamaño de los conjuntos de datos almacenados y tratados en el sistema de repositorios, lo que a su vez requiere determinados cambios en las normas relativas a las posibilidades y características de dicho sistema de repositorios y a las tareas del proveedor del repositorio secundario.
- (8) En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 se establecen los procedimientos de selección de los gestores de los repositorios primarios y secundarios. En aras de la coherencia en la forma en que los grupos de empresas, los importadores y los fabricantes no pertenecientes a la Unión presentan a la Comisión las notificaciones de la identidad del proveedor propuesto, y en la forma en que se firman los contratos pertinentes de almacenamiento de datos, conviene aclarar en mayor medida determinadas normas sobre la presentación de notificaciones y la firma de contratos de almacenamiento de datos. Además, dado que la ampliación del sistema de trazabilidad del tabaco a todos los productos del tabaco, prevista en el artículo 15, apartado 13, de la Directiva 2014/40/UE, puede aumentar el número de las notificaciones y los contratos de almacenamiento de datos, también es necesario establecer más detalles del procedimiento para la aprobación de modificaciones de los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos, incluida la posibilidad explícita de que la Comisión apruebe tácitamente dichas modificaciones.
- (9) También conviene modificar el plazo en el que se deben firmar y presentar a la Comisión los contratos entre cada proveedor del repositorio primario y el proveedor del repositorio secundario, a fin de garantizar que estas entidades dispongan de tiempo suficiente para cumplir sus obligaciones. Por lo que se refiere a los requisitos aplicables al procedimiento relativo a la extinción de la relación contractual entre la Comisión y el proveedor del repositorio secundario, es necesario establecer más detalles sobre el plazo de preaviso que debe respetar el proveedor del repositorio secundario, de modo que se garantice plenamente la continuidad de la actividad y un flujo ininterrumpido de datos en el sistema.
- (10) El Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco ⁽⁴⁾, que establece un conjunto de medidas que deben adoptar las Partes para eliminar el comercio ilícito de productos del tabaco, entró en vigor el 25 de septiembre de 2018. Es conveniente que el sistema de trazabilidad establecido en la UE esté actualizado con los avances técnicos relativos al establecimiento de un régimen mundial de seguimiento y localización.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 en consecuencia.
- (12) Algunas disposiciones del presente Reglamento deben empezar a aplicarse en una fecha posterior a su entrada en vigor, a fin de que los emisores de identificación, los proveedores de servicios de repositorio y de dispositivos contra la manipulación, y otros operadores económicos puedan prepararse para cumplir los requisitos introducidos por estas disposiciones.

⁽⁴⁾ Protocolo para la Eliminación del Comercio Ilícito de Productos de Tabaco del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (DO L 268 de 1.10.2016, p. 1).

- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité al que se hace referencia en el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, además de las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 2014/40/UE, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) “identificador único”: el código alfanumérico que permite la identificación de una unidad de envasado o un envase agregado de productos del tabaco;
- 2) “operador económico”: toda persona física o jurídica que esté implicada en el comercio de productos del tabaco, incluido para la exportación, desde el fabricante hasta el último operador económico antes del primer establecimiento minorista;
- 3) “primer establecimiento minorista”: la instalación en la que se comercializan los productos del tabaco por primera vez, incluidas las máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco;
- 4) “exportación”: el envío desde la Unión a un tercer país;
- 5) “envase agregado”: todo envase que contenga más de una unidad de envasado de productos del tabaco;
- 5 bis) “desagregación de envases agregados”: todo desmontaje de envases agregados de productos del tabaco;
- 6) “instalación”: cualquier lugar, edificio o máquina expendedora en la que se fabriquen, almacenen, se gestionen logística o financieramente, o comercialicen productos del tabaco;
- 7) “dispositivo contra la manipulación”: un dispositivo que permite registrar el proceso de verificación tras la aplicación de cada identificador único a nivel de las unidades mediante un vídeo o un archivo de registro, que, una vez registrado, no puede ser posteriormente alterado por un operador económico;
- 8) “archivos planos sin conexión”: los archivos electrónicos creados y mantenidos por cada emisor de ID que contienen datos en un formato de texto plano que permite la extracción de la información codificada en los identificadores únicos (con exclusión del sello de tiempo) utilizada en los niveles de las unidades de envasado y de los envases agregados sin acceder al sistema de repositorios;
- 9) “registro”: el registro establecido y mantenido por cada emisor de identificación de todos los códigos identificadores generados para los operadores económicos, los operadores de primeros establecimientos minoristas, las instalaciones y las máquinas junto con la información correspondiente;
- 10) “soporte de datos”: un soporte que representa los datos de una forma legible con la ayuda de un dispositivo;
- 11) “máquina”: conjunto de máquinas utilizadas para la fabricación de productos del tabaco y que son parte integrante del proceso de fabricación;
- 11 bis) “parte de una máquina”: cualquier parte identificable fija o móvil de una máquina, siempre que dicha parte constituya un módulo completo. Una parte móvil puede utilizarse para una o varias máquinas simultáneamente o indistintamente;

- 12) “sello de tiempo”: la fecha y la hora en que se produce un evento concreto registrada en tiempo UTC (tiempo universal coordinado) en un formato prescrito;
 - 13) “repositorio primario”: un repositorio que almacena datos de trazabilidad relativos exclusivamente a los productos de un determinado fabricante o importador;
 - 14) “repositorio secundario”: un repositorio que contiene una copia de todos los datos de trazabilidad almacenados en los repositorios primarios;
 - 15) “enrutador”: un dispositivo establecido dentro del repositorio secundario que transfiere datos entre los distintos componentes del sistema de repositorios;
 - 16) “sistema de repositorios”: el sistema que consiste en los repositorios primarios, el repositorio secundario y el enrutador;
 - 17) “diccionario de datos comunes”: un conjunto de información que describe el contenido, el formato y la estructura de una base de datos y la relación entre sus elementos, utilizado para controlar el acceso a las bases de datos comunes a todos los repositorios primarios y secundarios y su manipulación;
 - 18) “día laborable”: cada día de trabajo en el Estado miembro para el que el emisor de identificación es competente;
 - 19) “transbordo”: toda transferencia de productos del tabaco de un vehículo a otro durante el cual los productos del tabaco no entran ni salen de una instalación;
 - 20) “furgoneta de venta”: un vehículo utilizado para la entrega de productos del tabaco a múltiples establecimientos minoristas en cantidades que no se han determinado previamente antes de la entrega;
 - 21) “proveedor de servicios informáticos”: un proveedor de servicios al que un operador económico encomienda la transmisión de información sobre los movimientos de productos y la información sobre transacciones al sistema de repositorios.».
- 2) En el artículo 3, el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:
- «9. El emisor de ID podrá establecer y cobrar tasas a los operadores económicos para la generación y la emisión de identificadores únicos. Las tasas no deberán ser discriminatorias, deberán basarse en los costes y ser proporcionales al número de identificadores únicos generados y emitidos a operadores económicos teniendo en cuenta el modo de entrega. Las tasas podrán reflejar todos los costes fijos y variables soportados por el emisor de ID para cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento.».
- 3) En el artículo 7, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. El proceso contemplado en el apartado 1 estará protegido con un dispositivo contra la manipulación suministrado e instalado por un tercero independiente, que deberá presentar una declaración a los Estados miembros pertinentes y a la Comisión de que el dispositivo instalado cumple los requisitos del presente Reglamento. El registro generado por el dispositivo deberá demostrar la correcta aplicación y legibilidad de cada identificador único a nivel de las unidades. El dispositivo garantizará que se registre cualquier omisión en el proceso de marcado a que se refiere el artículo 6.».
- 4) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Los emisores de ID serán responsables de la generación de un código que consistirá en los elementos enumerados en el apartado 1, letras a), b) y c).
- Los emisores de ID prepararán y pondrán a disposición del público instrucciones para la codificación y descodificación de los IU a nivel de las unidades de conformidad con el anexo III.».
- 5) El artículo 9 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Los fabricantes y los importadores deberán enviar una solicitud al emisor de ID competente para los IU a nivel de las unidades a que se hace referencia en el artículo 8 y los códigos legibles por el ser humano correspondientes a que se hace referencia en el artículo 23. Las solicitudes deberán presentarse de manera electrónica, de conformidad con el artículo 36.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El emisor de ID, en un plazo de dos días laborables a partir de la recepción de la solicitud y en el orden indicado, deberá:

- a) generar los códigos mencionados en el artículo 8, apartado 2, y los códigos legibles por el ser humano correspondientes mencionados en el artículo 23;
- b) transmitir los dos conjuntos de códigos, junto con la información a que se hace referencia en el apartado 2, a través del enrutador al repositorio primario del fabricante o el importador que presente la solicitud, tal como se establece en el artículo 26; y
- c) transmitir electrónicamente los dos conjuntos de códigos al fabricante o el importador que presente la solicitud.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. No obstante, un Estado miembro podrá exigir a los emisores de ID que permitan una entrega física de los IU a nivel de las unidades como alternativa a la entrega electrónica. En los casos en que se permita la entrega física de los IU a nivel de las unidades, los fabricantes y los importadores deberán especificar si se solicita la entrega física. En ese caso, el emisor de ID, en un plazo de diez días laborables a partir de la recepción de la solicitud y en el orden siguiente, deberá:

- a) generar los códigos mencionados en el artículo 8, apartado 2, y los códigos legibles por el ser humano correspondientes mencionados en el artículo 23;
- b) transmitir los dos tipos de códigos, junto con la información a que se hace referencia en el apartado 2, a través del enrutador al repositorio primario del fabricante o el importador que presente la solicitud, tal como se establece en el artículo 26;
- c) transmitir electrónicamente los dos conjuntos de códigos al fabricante o el importador que presente la solicitud;
- d) entregar los dos conjuntos de códigos al fabricante o el importador que presente la solicitud en forma de códigos de barras ópticos, de conformidad con el artículo 21, colocados en soportes físicos, como por ejemplo etiquetas adhesivas.».

6) En el artículo 11, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los emisores de ID serán responsables de la generación de un código que consistirá en los elementos enumerados en el apartado 1, letras a), b) y c).

Los emisores de ID prepararán y pondrán a disposición del público instrucciones para la codificación y descodificación de los IU a nivel de los agregados.».

7) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas solicitarán un único código («código identificador de operador económico») al emisor de ID competente para cada Estado miembro en el que operen al menos una instalación. Los importadores también solicitarán un código identificador al emisor de ID competente para cada Estado miembro en cuyo mercado comercialicen sus productos.

Los operadores económicos que gestionen almacenes independientes que no estén establecidos en la Unión y que manipulen productos fabricados en la Unión destinados a los mercados de la Unión en tránsito a través de terceros países podrán solicitar al emisor de ID competente un código identificador de operador económico para el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca la mayoría de los productos manipulados por dichos operadores económicos.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente

«5. El operador pertinente notificará sin demora al emisor de ID toda modificación de la información facilitada en la solicitud inicial y todo cese de las actividades del operador, en los formatos indicados en los puntos 1.2 y 1.3 de la sección 1 del capítulo II del anexo II, según corresponda. En caso de que el operador deje de existir, el emisor de ID eliminará el código identificador de operador económico.

La eliminación de un código identificador de operador económico conducirá a la eliminación automática por parte del emisor de ID de los códigos identificadores de instalación y los códigos identificadores de máquina correspondientes.».

8) El artículo 15 se modifica como sigue:

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

«2. En el plazo de dos días laborables, el emisor de ID comunicará el código al operador que haya hecho la solicitud.

Si el operador solicitante es un fabricante o un importador, deberá, en el plazo de dos días laborables a partir de la recepción del código, transmitirlo al gestor del repositorio secundario, junto con la información de su repositorio primario establecido de conformidad con el artículo 26.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Toda la información presentada al emisor de ID de conformidad con el artículo 14, apartado 2, y los códigos identificadores correspondientes, formarán parte de un registro que deberá crear, gestionar y mantener actualizado el emisor de ID competente. El emisor de ID competente conservará un archivo de la información almacenada en el registro mientras el sistema de trazabilidad esté operativo.».

9) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Todas las instalaciones, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, estarán identificadas mediante un único código («código identificador de instalación») generado por el emisor de ID competente para el territorio en el que se encuentra la instalación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, un primer establecimiento minorista que esté integrado en un tipo de instalación no minorista se identificará con un código identificador de instalación diferente que corresponda a su función.»;

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

«2. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas solicitarán un código identificador de instalación facilitando al emisor de ID la información que se recoge en el punto 1.4 de la sección 1 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.

Los operadores económicos que gestionen almacenes independientes que no estén establecidos en la Unión y que manipulen productos fabricados en la Unión destinados a los mercados de la Unión en tránsito a través de terceros países podrán solicitar al emisor de ID competente un código identificador de instalación para un almacén independiente que se encuentre en un tercer país para el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca la mayoría de los productos manipulados por dichos operadores económicos. Para ello, deberán facilitar al emisor de ID la información que se recoge en el punto 1.4 de la sección 1 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El operador pertinente notificará sin demora al emisor de ID toda modificación de la información facilitada en la solicitud inicial y todo cierre de instalaciones, en los formatos indicados en los puntos 1.5 y 1.6 de la sección 1 del capítulo II del anexo II.

La eliminación de un código identificador de instalación conducirá a la eliminación automática por parte del emisor de ID de los códigos identificadores de máquina correspondientes.».

10) En el artículo 17, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Toda la información presentada al emisor de ID de conformidad con el artículo 16, apartado 2, y los códigos identificadores correspondientes formarán parte de un registro que deberá crear, gestionar y mantener actualizado el emisor de ID competente. El emisor de ID competente conservará un archivo de la información almacenada en el registro mientras el sistema de trazabilidad esté operativo.».

11) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cada máquina y cada parte de una máquina estará identificada mediante un único código («código identificador de máquina») generado por el emisor de ID competente para el territorio en el que se encuentra la máquina.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La obligación de solicitar un código identificador de máquina en relación con las máquinas y las partes de las máquinas situadas en instalaciones de fabricación fuera de la Unión recaerá en el importador establecido dentro de la Unión. El importador presentará la solicitud a cualquier emisor de ID designado por el Estado miembro en cuyo mercado comercialice sus productos. Este registro por el importador estará supeditado al consentimiento de la entidad responsable de la instalación de fabricación del tercer país. El importador informará al operador económico responsable de la instalación de fabricación del tercer país acerca de todos los detalles del registro, incluido el código identificador de máquina asignado.»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El fabricante o el importador notificará sin demora al emisor de ID toda modificación de la información facilitada en la solicitud inicial y toda desactivación de las máquinas y las partes de las máquinas registradas, en los formatos indicados en los puntos 1.8 y 1.9 de la sección 1 del capítulo II del anexo II.

Los fabricantes y los importadores efectuarán todas las modificaciones necesarias de la información presentada en la solicitud inicial a fin de proporcionar la información necesaria sobre las partes de las máquinas que requieran un código identificador de máquina a más tardar el 20 de mayo de 2024. Las modificaciones se realizarán en el formato indicado en el punto 1.8 de la sección 1 del capítulo II del anexo II. Este requisito también se aplicará a la información sobre las máquinas que no contengan partes identificables por separado.».

12) En el artículo 19, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Toda la información presentada al emisor de ID de conformidad con el artículo 18, apartado 2, y los códigos identificadores correspondientes formarán parte de un registro que deberá crear, gestionar y mantener actualizado el emisor de ID competente. El emisor de ID competente conservará un archivo de la información almacenada en el registro mientras el sistema de trazabilidad esté operativo.».

13) En el artículo 20, se añade el apartado 5 siguiente:

«5. Los emisores de ID prestarán un servicio en línea seguro a los operadores económicos y a los operadores de los primeros establecimientos minoristas que les permita consultar los registros a que se refiere el apartado 1 en lo que respecta a sus propios códigos identificadores de operador económico, de instalación y de máquina. El servicio incluirá un procedimiento seguro para que los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas recuperen sus propios códigos identificadores de operador económico.».

14) El artículo 21 se modifica como sigue:

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

«2. En el caso de los IU a nivel de las unidades que se entreguen electrónicamente, los fabricantes y los importadores serán responsables de la codificación de estos identificadores únicos de conformidad con el apartado 1 y el anexo III.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En el caso de los IU a nivel de las unidades que se entreguen físicamente, los emisores de ID serán responsables de codificar los códigos generados con arreglo al artículo 8, apartado 2, de conformidad con el apartado 1 y el anexo III.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. A fin de distinguir los soportes de datos a que se hace referencia en el apartado 1 de cualquier otro soporte de datos colocado en unidades de envasado, los operadores económicos podrán añadir el marcado “TTT” o “EU TTT” junto a estos soportes de datos.

A fin de distinguir los soportes de datos a que se hace referencia en el apartado 5 de cualquier otro soporte de datos colocado en envases agregados, los operadores económicos deberán añadir el marcado “EU TTT” junto a estos soportes de datos.».

15) En el artículo 25, apartado 1, la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) permitir la validación automática de los mensajes recibidos de los operadores económicos en cada punto de entrada al sistema, incluido el rechazo de los mensajes incorrectos o incompletos, en particular las actividades objeto de notificación relacionadas con identificadores únicos no registrados o duplicados, mediante la cual el sistema de repositorios almacenará la información relativa a cualquier mensaje rechazado. El destinatario validará de nuevo los mensajes transmitidos por los emisores de ID y los repositorios primarios al enrutador y al repositorio secundario;».

16) El artículo 27 se modifica como sigue:

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

«2. El repositorio secundario deberá proporcionar interfaces gráficas y no gráficas, en particular una interfaz de programación de aplicaciones e interfaces de usuario fijas y móviles que contengan una aplicación de inspección para los principales sistemas operativos móviles, que permitan a los Estados miembros y a la Comisión acceder a los datos almacenados en el sistema de repositorios y consultarlos, utilizando todas las funciones de búsqueda de bases de datos normalmente disponibles, incluido el lenguaje de consulta estructurada (SQL) o una sintaxis equivalente para la realización de consultas personalizadas, en particular realizando a distancia las operaciones siguientes:

- a) la recuperación de toda información relativa a uno o varios identificadores únicos, incluida la comparación y el cotejo de varios identificadores únicos y la información relacionada, en particular su ubicación en la cadena de suministro;
- b) la creación de listas y estadísticas, tales como las existencias de productos y las cifras de entradas/salidas, asociadas con uno o múltiples elementos de información que debe notificarse que figuran en los campos de datos del anexo II;
- c) la identificación de todos los productos del tabaco que un operador económico ha notificado al sistema, incluidos los productos que se han notificado como recuperados, retirados, robados, desaparecidos o destinados a su destrucción.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Las interfaces de usuario a que se hace referencia en el apartado 2 permitirán que cada Estado miembro y la Comisión configuren sus propias normas para:

- a) las alertas automáticas basadas en excepciones y eventos objeto de notificación específicos, tales como fluctuaciones bruscas o irregularidades en el comercio, intentos de introducir identificadores únicos duplicados en el sistema, desactivación de los identificadores mencionados en el artículo 15, apartado 4, el artículo 17, apartado 4, y el artículo 19, apartado 4, o cuando los operadores económicos indiquen que un producto ha sido robado o ha desaparecido;
- b) la recepción de informes periódicos basados en cualquier combinación de los elementos de información que debe notificarse enumerados como campo de datos en el anexo II;
- c) paneles de control a medida para las interfaces fijas.»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Las interfaces de usuario a que se hace referencia en el apartado 2 permitirán a los Estados miembros y a la Comisión:

- a) conectarse a distancia a los datos almacenados en el sistema de repositorios con el programa analítico de su elección;
- b) señalar puntos de datos individuales con fines analíticos, con los señalizadores y sus valores almacenados en el repositorio secundario y visibles para todos los usuarios o solo aquellos seleccionados;
- c) cargar elementos de datos externos, como patrones de normalización de las marcas, que puedan ser necesarios para mejorar las funcionalidades analíticas de los datos.»;

d) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las interfaces de usuario a que se hace referencia en el apartado 2 se facilitarán en todas las lenguas oficiales de la Unión.»;

e) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. El tiempo de respuesta global del repositorio a cualquier tipo de consulta o activador de alerta ya establecido, sin tener en cuenta la velocidad de la conexión a internet del usuario final, no deberá ser superior a diez segundos para los datos almacenados durante un período inferior a dos años ni superior a quince segundos para los datos almacenados durante dos o más años, en al menos el 99 % de todos los tipos de consultas y alertas automáticas ya establecidos previstos en los apartados 2 y 3. El proveedor del repositorio secundario preparará los conjuntos de datos necesarios para responder, en consonancia con los plazos prescritos, a cualquier nueva consulta o activador de alerta en un plazo de cuatro semanas a partir de la recepción de una solicitud de los Estados miembros o de la Comisión. Transcurrido este período, los nuevos tipos de consultas o activadores de alertas solicitados se considerarán ya establecidos a efectos de los plazos de respuesta estipulados en el presente apartado.»;

f) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Por lo que se refiere a los puntos de datos y mensajes individuales, el tiempo total que transcurra entre la llegada de datos sobre actividades objeto de notificación y su accesibilidad, a través de las interfaces gráficas y no gráficas, en los repositorios primarios y secundarios, no deberá ser superior a 60 segundos en al menos el 99 % de todas las actividades de transferencia de datos. Por lo que se refiere a los conjuntos de datos analíticos preestructurados, el tiempo total que transcurra entre la llegada de datos sobre actividades objeto de notificación y su accesibilidad, a través de las interfaces gráficas, en el repositorio secundario, no deberá ser superior a veinticuatro horas en al menos el 99 % de todas las actividades de transferencia de datos.»;

g) el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. El proveedor del repositorio secundario deberá crear y mantener un registro de la información que se le haya transferido de conformidad con el artículo 20, apartado 3. El proveedor del repositorio secundario conservará un archivo de la información almacenada en el registro mientras el sistema de trazabilidad esté operativo.

Los emisores de ID y los proveedores de repositorios primarios podrán tener acceso al registro a que se refiere el párrafo primero a fin de validar los mensajes que les envíen los fabricantes e importadores.»;

h) se añade el apartado 13 siguiente:

«13. El proveedor del repositorio secundario organizará al menos una vez al año una sesión de formación técnica de un día de duración para los usuarios de cada Estado miembro y de la Comisión sobre el uso de las interfaces de usuario a que se refiere el apartado 2. El proveedor del repositorio secundario también elaborará y mantendrá actualizado un conjunto completo de documentación técnica y del usuario para las autoridades competentes disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.»;

i) se añade el apartado 14 siguiente:

«14. El proveedor del repositorio secundario facilitará una aplicación de inspección para los principales sistemas operativos móviles que permita a los Estados miembros y a la Comisión conectarse al repositorio secundario a través de las interfaces de usuario móviles a que se refiere el apartado 2.».

17) El artículo 28 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El proveedor que gestione el repositorio secundario comunicará a los proveedores que gestionen los repositorios primarios, los emisores de ID y los operadores económicos la lista de las especificaciones, incluidas las normas comunes de validación, requeridas para el intercambio de datos con el repositorio secundario y el enrutador. Todas las especificaciones deberán basarse en normas abiertas no propietarias.

Todo proveedor de sustitución recién seleccionado que gestione el repositorio secundario se basará en la última versión de la lista de especificaciones comunicada por su predecesor. Toda actualización de la lista de especificaciones que vaya más allá del cambio de la identidad del proveedor se efectuará de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3.

La lista a que se hace referencia en el párrafo primero se comunicará a más tardar en un plazo de dos meses a partir de la fecha en la que se haya seleccionado al proveedor que gestione el repositorio secundario.»;

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

«2. A partir de la información que figura en el anexo II, el proveedor que gestione el repositorio secundario deberá crear un diccionario de datos comunes. Este diccionario de datos comunes deberá hacer referencia a etiquetas de campos de datos en un formato legible por el ser humano.

Todo proveedor de sustitución recién seleccionado que gestione el repositorio secundario se basará en la última versión del diccionario de datos comunicada por su predecesor. Toda actualización del diccionario de datos que vaya más allá del cambio de la identidad del proveedor se efectuará de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3.

Asimismo, el diccionario de datos comunes deberá comunicarse a los proveedores que gestionen los repositorios primarios a más tardar en un plazo de dos meses a partir de la fecha en la que se haya seleccionado al proveedor que gestione el repositorio secundario.»;

c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando sea necesario para garantizar un funcionamiento eficaz del sistema de repositorios de conformidad con los requisitos del presente Reglamento, el proveedor que gestione el repositorio secundario deberá actualizar la lista mencionada en el apartado 1 y el diccionario de datos comunes a que se hace referencia en el apartado 2. Esta actualización deberá consultarse a los proveedores que gestionen repositorios primarios y a los emisores de ID, y posteriormente deberá comunicarse a los proveedores que gestionen repositorios primarios, a los emisores de ID y a los operadores económicos al menos dos meses antes de la fecha de aplicación de la actualización en el sistema.»;

d) se añaden los apartados 4, 5 y 6 siguientes:

«4. A petición del proveedor de un repositorio primario, el proveedor del repositorio secundario podrá llevar a cabo operaciones de procesamiento de datos en la medida en que sean necesarias para eliminar las consecuencias de incidentes y fallos informáticos pasados. Estas operaciones solo serán posibles para completar o corregir la información almacenada en el repositorio secundario y se limitarán a la repetición de las operaciones normales del repositorio secundario. Excluirán en la medida de lo posible las consecuencias negativas para cualquier operador económico no relacionado con el repositorio primario solicitante.

5. El proveedor del repositorio secundario creará un servicio de asistencia técnica para las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión, los emisores de ID, los proveedores de servicios de repositorio, los operadores económicos y los proveedores de servicios informáticos. El servicio de asistencia técnica se ocupará únicamente de las actividades y funciones del enrutador y del repositorio secundario y estará disponible en todos los Estados miembros durante al menos ocho horas en días laborables, excepto el 1 de enero, el 25 de diciembre y el 26 de diciembre, y al menos en inglés, francés y alemán. El tiempo de respuesta no deberá ser superior a dos días laborables en al menos el 75 % de todas las solicitudes. El tiempo medio mensual de respuesta por solicitud no deberá ser superior a cuatro días laborables. El proveedor del repositorio secundario podrá regular el acceso de los operadores económicos al servicio de asistencia técnica como parte de su política de utilización razonable establecida con arreglo a las condiciones mencionadas en el artículo 29, apartado 6, y a los contratos mencionados en el punto 4 de la parte B del anexo I.

6. El proveedor del repositorio secundario creará un entorno de ensayo que permita a los emisores de ID, a los proveedores que gestionan repositorios primarios y a los operadores económicos realizar controles de calidad de sus soluciones técnicas y rutinas antes de conectarse al sistema de repositorios. El entorno de ensayo simulará fielmente el sistema de repositorios.

El proveedor del repositorio secundario creará un entorno de ensayo para la aceptación del usuario que permita a los emisores de ID, a los proveedores que gestionan repositorios primarios y a los operadores económicos realizar controles de calidad de sus soluciones técnicas y rutinas antes del lanzamiento de la siguiente versión del sistema de repositorios. El entorno de ensayo para la aceptación del usuario reflejará todos los cambios previstos en el sistema de repositorios en el momento de su comunicación de conformidad con el apartado 3.».

18) En el artículo 29, se añaden los apartados 5 y 6 siguientes:

«5. Los fabricantes e importadores que duden del correcto funcionamiento de sus repositorios primarios tendrán la posibilidad de contrastar con el enrutador, consultando al operador del enrutador, si los mensajes relativos a la expedición final de productos fuera de su posesión física enviados a los repositorios primarios se han transmitido correctamente. El operador del enrutador podrá fijar un límite diario para el uso de esta funcionalidad.

6. El proveedor del repositorio secundario establecerá y comunicará a los operadores económicos y a los proveedores de servicios informáticos las condiciones, incluida la política de utilización razonable, aplicables al uso del repositorio secundario y del enrutador. Las condiciones garantizarán el derecho de los operadores económicos a utilizar el repositorio secundario y el enrutador en consonancia con sus necesidades comerciales y evitarán casos reiterados de uso negligente.».

19) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Costes del sistema de repositorios

1. Todos los costes ordinarios relacionados con el sistema de repositorios a que se hace referencia en el artículo 24, apartado 1, incluidos los que se derivan de su creación, funcionamiento y mantenimiento, correrán a cargo de los fabricantes y los importadores de productos del tabaco. Estos costes serán justos, razonables y proporcionados:

- a) a los servicios prestados, y
- b) a la cantidad de IU a nivel de las unidades solicitadas a lo largo de un período de tiempo determinado.

2. Los costes ordinarios, según proceda, de creación, funcionamiento y mantenimiento del repositorio secundario y el enrutador repercutirán sobre los fabricantes y los importadores de productos del tabaco a través de los costes que a ellos les imputan los proveedores de los repositorios primarios.

3. Todos los costes extraordinarios relacionados con las operaciones de reprocesamiento mencionadas en el artículo 28, apartado 4, que el proveedor del repositorio secundario cobre al proveedor del repositorio primario que haya presentado la solicitud serán justos, razonables y proporcionados a los servicios prestados. No obstante, el proveedor del repositorio secundario asumirá él mismo los costes extraordinarios de las operaciones de reprocesamiento mencionadas en el artículo 28, apartado 4, en la medida en que sea responsable de las causas que provoquen las operaciones de reprocesamiento.».

20) El artículo 32 se modifica como sigue:

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

«2. Los fabricantes y los importadores deberán transmitir la información que figura en los puntos 3.1 a 3.5 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, al repositorio primario contratado por ellos. Todos los demás operadores económicos deberán transmitir la información que figura en los puntos 3.1 a 3.5 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, a través del enrutador.

Para las expediciones de productos del tabaco a laboratorios, centros de eliminación de residuos, autoridades nacionales, organizaciones gubernamentales internacionales, embajadas y bases militares, los fabricantes y los importadores deberán transmitir la información que figura en el punto 3.8 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, al repositorio primario contratado por ellos. Todos los demás operadores económicos deberán transmitir la información que figura en el punto 3.8 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, a través del enrutador.»;

- b) los apartados 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«6. En caso de que, tras la aplicación del identificador único, se destruyan o se roben los productos del tabaco, los operadores económicos transmitirán sin demora una solicitud de desactivación de conformidad con el alcance y el formato que se especifican en el punto 2.3 de la sección 2 del capítulo II del anexo II.

Si se recuperan los productos del tabaco cuyo robo se había denunciado, los operadores económicos podrán transmitir una solicitud de reactivación de conformidad con el alcance y el formato que se especifican en el punto 2.4 de la sección 2 del capítulo II del anexo II.

7. Se considerará que la información relativa al evento se ha transmitido correctamente mediante acuse de recibo positivo del repositorio primario o el enrutador. El acuse de recibo deberá incluir la información de retorno que permita al destinatario determinar la exactitud de su actividad objeto de notificación, en particular el número de identificadores únicos a nivel de las unidades afectados por el evento y, en caso de la desagregación a que se refiere el apartado 3, los identificadores únicos subordinados. El acuse de recibo deberá incluir un código de recuperación del mensaje que deberá aplicar el operador económico en caso de que deba cancelarse el mensaje original.»;

c) se añade el apartado 8 siguiente:

«8. La responsabilidad para el registro y la transmisión de la información relativa a los eventos mencionados en el apartado 1 recaerá en el operador económico que esté en posesión de los productos del tabaco. A tal fin, todas las actividades objeto de notificación deberán utilizar el código identificador de dicho operador económico. Los proveedores de servicios informáticos también podrán transmitir esta información en nombre del operador económico que esté en posesión de los productos del tabaco.»

21) En el artículo 33, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La responsabilidad para el registro y la transmisión de la información mencionada en el apartado 2 recaerá en el operador económico que sea el vendedor. A tal fin, todas las actividades objeto de notificación deberán utilizar el código identificador de dicho operador económico. Los proveedores de servicios informáticos también podrán transmitir esta información en nombre del operador económico que sea el vendedor de los productos del tabaco.»

22) El artículo 34 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los operadores económicos deberán transmitir la información mencionada en el artículo 32, apartado 1, letras a), b) y d), y apartados 3 y 4, y el artículo 33, apartado 1, en un plazo de tres horas a partir del momento en que se produzca el evento.

La información a que se hace referencia en el artículo 32 se transmitirá en el orden en que se produzcan los eventos.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El apartado 1, párrafo primero, será aplicable a partir del 20 de mayo de 2028. Hasta esa fecha, todos los operadores económicos podrán transmitir la información a que se hace referencia en el apartado 1 en un plazo de veinticuatro horas a partir del momento en que se produzca el evento.»

23) El artículo 36, apartado 1, letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) al emisor de ID para las comunicaciones entre este, los operadores de los primeros establecimientos minoristas y los operadores económicos que se registren con el emisor de ID o que soliciten identificadores únicos»;

24) Se inserta el artículo 36 bis siguiente:

«Artículo 36 bis

Calidad de los datos

1. Los Estados miembros podrán emitir informes sobre la calidad inadecuada de los datos que los operadores económicos notifiquen al sistema de repositorios. Estos informes se dirigirán a los operadores económicos afectados e incluirán ejemplos de notificaciones incorrectas.

2. Los Estados miembros exigirán a los emisores de ID que comprueben las direcciones y otros datos verificables electrónicamente que los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas faciliten al sistema a través de emisores de ID.»

25) Los anexos I y II quedan modificados de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

26) Se añade el anexo III de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

El artículo 1 será aplicable a partir del 21 de diciembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 se modifica como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

1.1. La parte A se modifica como sigue:

a) se inserta el punto 1 *bis* siguiente:

«1 bis. Cuando varias personas jurídicas constituyan el mismo fabricante o importador, la notificación será presentada conjuntamente por todas las personas jurídicas.»;

b) se inserta el punto 1 *ter* siguiente:

«1 ter. En los casos en que el importador en cuestión coopere con un solo fabricante de fuera de la UE o pertenezca al mismo grupo de empresas que este, podrán firmar conjuntamente el contrato de almacenamiento de datos el importador y el fabricante de fuera de la UE. En los casos en que el importador en cuestión coopere con varios fabricantes de fuera de la UE o sea también un fabricante de la Unión, el contrato de almacenamiento de datos lo firmará exclusivamente el importador.»;

c) el punto 9 se sustituye por el texto siguiente:

«9. Cualquier modificación de los elementos clave del contrato, tal como se definen en el Reglamento Delegado (UE) 2018/573, estará supeditada a la aprobación de la Comisión. En caso de que la Comisión no responda en el período de tres meses desde la fecha de notificación de la modificación, esta se considerará aprobada. La Comisión podrá ampliar este plazo una vez por un máximo de otros tres meses, mediante una carta dirigida al operador notificante. Cualquier otra modificación del contrato que no afecte a los elementos clave solo deberá comunicarse previamente a la Comisión.».

1.2. La parte B se modifica como sigue:

a) en el punto 1, se suprime la expresión «en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2018/573»;

b) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La designación del gestor del repositorio secundario se basará en una evaluación de criterios objetivos y tendrá lugar mediante un contrato de concesión celebrado por escrito entre la Comisión y cada uno de los gestores sucesivos del repositorio secundario.»;

c) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los contratos entre cada proveedor del repositorio primario y el gestor del repositorio secundario deberán firmarse y presentarse a la Comisión en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la designación de cada uno de los gestores sucesivos del repositorio secundario.».

1.3. La parte C se sustituirá por el texto siguiente:

«PARTE C

Se aplicarán los requisitos siguientes además de los procedimientos de selección descritos en las partes A y B:

1. En caso de extinción de la relación contractual entre un fabricante o importador y el proveedor de un repositorio primario, o de que se prevea su extinción, por cualquiera de las partes del contrato, por cualquier motivo, incluido el incumplimiento de los criterios de independencia establecidos en el artículo 35, el fabricante o importador informará inmediatamente a la Comisión acerca de esta extinción, o de la extinción prevista, y acerca de la fecha de la notificación de la extinción al proveedor, así como de la fecha en que la extinción vaya a surtir efecto o se espera que lo haga. El fabricante o importador propondrá y comunicará a la Comisión un proveedor de sustitución a más tardar tres meses antes de la fecha de extinción del contrato existente. La designación del proveedor de sustitución se efectuará de conformidad con la parte A.

2. En caso de que el gestor del repositorio secundario anuncie su intención de dejar de gestionar dicho repositorio de conformidad con el contrato de concesión mencionado en el punto 2 de la parte B, informará inmediatamente de ello a la Comisión, así como de la fecha en que la extinción vaya a surtir efecto. El plazo de preaviso no será inferior a nueve meses. El contrato estipulará que la Comisión podrá prorrogarlo unilateralmente hasta seis meses si así lo requiere la creación y puesta en funcionamiento de un gestor de sustitución del repositorio secundario. La Comisión informará a las autoridades competentes de los Estados miembros sobre el plazo de preaviso y su posible prórroga.
3. Cuando el punto 1 sea aplicable, el contrato mencionado en el punto 4 de la parte B será rescindido, a su vez, por las partes inmediatamente después del cierre del repositorio primario afectado.».

2) El anexo II se modifica como sigue:

2.1. La sección introductoria «Mensajes clave que deben enviar los operadores económicos» se sustituye por el texto siguiente:

«Mensajes clave que deben enviar los operadores económicos

Los mensajes requeridos a efectos regulatorios incluirán, como mínimo, los campos de datos que figuran en el presente anexo.

Los Estados miembros y la Comisión podrán exigir una ampliación de los datos de la dirección para incluir coordenadas geográficas exactas (latitud y longitud). Tanto los emisores de identificación (ID) como los proveedores de repositorios de datos (incluido el enrutador) podrán decidir la ampliación del contenido del mensaje por razones estrictamente técnicas para garantizar un buen funcionamiento del sistema de trazabilidad. Los emisores de ID también podrán decidir ampliar el contenido del mensaje por razones no técnicas para garantizar el buen funcionamiento del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco con otros sistemas utilizados con fines reglamentarios. Antes de que surtan efecto, dichas ampliaciones se reflejarán en las especificaciones técnicas actualizadas de conformidad con el artículo 28.

Los mensajes que figuran en el presente anexo no incluyen los mensajes que deben reenviar los emisores de ID y los proveedores de repositorios de datos (incluido el enrutador) a los operadores económicos, como por ejemplo los acuses de recibo.

Todos los mensajes generados en el sistema de trazabilidad deberán contener la identificación del originador del mensaje y un sello de tiempo hasta el milisegundo [véase tipo de datos: Time(L)]. Este sello de tiempo no sustituye el momento en que se produce un evento notificado, que se notificará por separado de conformidad con los campos de datos prescritos en el presente anexo. La identificación del originador del mensaje, que puede afectar a un proveedor tercero de servicios informáticos, no sustituye a la identificación del operador económico responsable de la actividad de notificación (a través de un EOID que se indicará en el campo EO_ID). Los medios de identificación del originador del mensaje se especificarán en las especificaciones técnicas establecidas y actualizadas de conformidad con el artículo 28.

Los emisores de ID y los proveedores de repositorios de datos (incluido el enrutador) harán un sellado de tiempo de cada mensaje recibido, hasta el milisegundo.

En caso de modificación del presente anexo, cualquier cambio en los mensajes clave que figuran en el mismo será aplicable a los operadores económicos a partir del momento en que dichos cambios se reflejen debidamente en las especificaciones técnicas y en el diccionario de datos comunes establecido y actualizado de conformidad con el artículo 28.».

2.2. El capítulo I, sección 1, se modifica como sigue:

a) la fila del cuadro correspondiente al tipo de dato «Country» se sustituye por el texto siguiente:

«Country	Nombre del país codificado con ISO-3166-1:2013 alfa-2 (o su equivalente más reciente). En el caso de las regiones de ultramar y las regiones autónomas, es aplicable el código de país del Estado miembro de que se trate. En el caso de Irlanda del Norte, es aplicable el código «XI». En el caso de las aguas internacionales, es aplicable el código «XZ».	«DE» »;
----------	--	---------

b) la fila del cuadro correspondiente al tipo de dato «Text» se sustituye por el texto siguiente:

«Text	Conjunto de caracteres codificado con ISO8859-15:1999	“Abcde:12345”;
-------	---	----------------

c) la fila del cuadro correspondiente al tipo de dato «Time(L)» se sustituye por el texto siguiente:

«Time(L)	UTC (Tiempo Universal Coordinado) en el formato siguiente: AAAA-MM-DDThh:mm:ss.SSSZ “2019-07-16T19:20:30.205Z”;	
----------	---	--

d) la fila del cuadro correspondiente al tipo de dato «upUI(L)» se sustituye por el texto siguiente:

«upUI(L)	Identificador único a nivel de las unidades de envasado codificado con el conjunto de invariantes de ISO646:1991 y compuesto de tres bloques: i) el prefijo del emisor de ID de conformidad con ISO15459-2:2015, ii) un bloque medio en el formato establecido por el emisor de ID y iii) un sello de tiempo con arreglo al tipo de dato: Time(s) »;	
----------	--	--

e) se inserta la siguiente fila en el cuadro después de la fila correspondiente al tipo de dato «upUI(L)»:

«upUI(i)	Identificador único a nivel de las unidades de envasado codificado con el conjunto de invariantes de ISO646:1991 y compuesto de dos bloques: i) el prefijo del emisor de ID de conformidad con ISO15459-2:2015 y ii) un bloque medio en el formato establecido por el emisor de ID [es decir, upUI(i) es upUI(L) sin el sello de tiempo, un código que deben generar los emisores de ID de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del presente Reglamento];	
----------	---	--

f) la fila del cuadro correspondiente al tipo de dato «upUI(s)» se sustituye por el texto siguiente:

«upUI(s)	Identificador único a nivel de las unidades de envasado codificado con el conjunto de invariantes de ISO646:1991 y compuesto de dos bloques: i) el prefijo del emisor de ID de conformidad con ISO15459-2:2015 y ii) el elemento de serialización en el formato establecido por el emisor de ID (por ejemplo, IU hecho visible en el formato legible por el ser humano en las unidades de envasado de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento) Siempre que sea posible, se pide a los emisores de ID que no utilicen ni la letra mayúscula «O» (Oscar) ni la letra minúscula “l” (lima), así como tampoco la letra mayúscula “I” (India), a fin de evitar confusiones con los dígitos “0” (cero) y “1” (uno), respectivamente.».	
----------	--	--

2.3. El capítulo II, sección 1, se modifica como sigue:

a) en el punto 1.1, la fila del cuadro correspondiente al campo «EO_Address» se sustituye por el texto siguiente:

«EO_street	Nombre de la calle y número del edificio del operador económico (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M	
------------	---	------	---	---	--

EO_municipality	Municipio del operador económico (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M	
EO_postcode	Código postal del operador económico	Text	S	M	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal;
EO_A_info	Información adicional sobre la dirección del operador económico (por ejemplo, ubicación en el centro comercial o la zona industrial)	Text	S	O	

b) en el punto 1.2, la fila del cuadro correspondiente al campo «EO_Address» se sustituye por el texto siguiente:

«EO_street	Nombre de la calle y número del edificio del operador económico (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M	
EO_municipality	Municipio del operador económico (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M	
EO_postcode	Código postal del operador económico	Text	S	M	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal;
EO_A_info	Información adicional sobre la dirección del operador económico (por ejemplo, ubicación en el centro comercial o la zona industrial)	Text	S	O	

c) en el punto 1.4, la fila del cuadro correspondiente al campo «F_Address» se sustituye por el texto siguiente:

«F_street	Nombre de la calle y número del edificio de la instalación (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M	
F_municipality	Municipio de la instalación (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M	
F_postcode	Código postal de la instalación	Text	S	M	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal;
F_A_info	Información adicional sobre la dirección de la instalación (por ejemplo, ubicación en el centro comercial o en la zona industrial)	Text	S	O	

- d) en el punto 1.4, se insertan las filas siguientes en el cuadro después de la fila correspondiente al campo «OtherFID_N»:

	«PrevFID_B	Indicación de si la instalación se adquirió de otro operador y ya tenía un código identificador de instalación	Boolean	S	M	0 – No (primer registro) 1 – Sí;
	PrevFID_ID	Identificador de instalación anterior utilizado por el antiguo operador de la instalación	FID	S	M, si PrevFID_B = 1	

- e) en el punto 1.5, la fila del cuadro correspondiente al campo «F_Address» se sustituye por el texto siguiente:

	«F_street	Nombre de la calle y número del edificio de la instalación (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M	
	F_municipality	Municipio de la instalación (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M	
	F_postcode	Código postal de la instalación	Text	S	M	Se permite el valor “n/d” si no se ha asignado ningún código postal;
	F_A_info	Información adicional sobre la dirección de la instalación (por ejemplo, ubicación en el centro comercial o en la zona industrial)	Text	S	O	

- f) en el punto 1.5, se insertan las filas siguientes en el cuadro después de la fila correspondiente al campo «OtherFID_N»:

	«PrevFID_B	Indicación de si la instalación se adquirió de otro operador y ya tenía un código identificador de instalación	Boolean	S	M	0 – No (primer registro) 1 – Sí;
	PrevFID_ID	Identificador de instalación anterior utilizado por el antiguo operador de la instalación	FID	S	M, si PrevFID_B = 1	

- g) el punto 1.7 se sustituye por el texto siguiente:

«1.7. **Solicitud de un código identificador de máquina**

Entrada n.º #	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-7

EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
PrevMID_B	Indicación de si el objeto de esta solicitud ya estaba registrado, por ejemplo, en relación con otro código identificador de instalación	Boolean	S	M	0 – No (primer registro) 1 – Sí
PrevMID_ID	Identificador de máquina anterior utilizado para el objeto de la presente solicitud	MID	S	M, si PrevMID_B = 1	
M_entirety	Indicación de si esta solicitud se refiere a la máquina (o a una parte de la misma)	Boolean	S	M	0 – No (parte de la máquina) 1 – Sí (máquina)
P_Producer	Productor de la parte	Text	S	M, si M_entirety = 0	
P_Model	Modelo de la parte	Text	S	M, si M_entirety = 0	
P_Number	Número de serie de la parte	Text	S	M, si M_entirety = 0	
P_Mobile	Indicación de si esta parte está destinada a utilizarse con múltiples máquinas (parte fija frente a parte móvil)	Boolean	S	M, si M_entirety = 0	0 – No (parte fija) 1 – Sí (parte móvil)
P_ATD1	Indicación de si un dispositivo contra la manipulación en el sentido del artículo 2, punto 7, registra el funcionamiento de esta parte	Boolean	S	M, si M_entirety = 0	0 – No 1 – Sí

P_ATD2	Número de serie del dispositivo contra la manipulación	Text	S	M, si M_entirety = 0 y P_ATD1 = 1	
P_Description	Descripción de la parte en la que se explica su función técnica	Text	S	O	
M_Producer	Productor de la máquina	Text	S	M, si M_entirety = 1	
M_Model	Modelo de la máquina	Text	S	M, si M_entirety = 1	
M_Number	Número de serie de la máquina	Text	S	M, si M_entirety = 1	
M_parts	Indicación de si la máquina consta de varias partes identificables por separado	Boolean	S	M, si M_entirety = 1	0 – No 1 – Sí;
M_plist	Lista de las partes identificables	MID	M	M, si M_entirety = 1 y M_parts = 1	
M_ATD	Número de serie del dispositivo contra la manipulación en el sentido del artículo 2, punto 7	Text	S	M, si M_entirety = 1 y M_parts = 0	
M_Capacity	Capacidad máxima en un ciclo de producción de 24 horas expresada en unidades de envasado	Integer	S	M, si M_entirety = 1	

h) el punto 1.8 se sustituye por el texto siguiente:

«1.8. **Corrección de la información relativa al código identificador de máquina**

Entrada n.º #	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-8

EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
M_ID	Código identificador de máquina (sujeto a la corrección de la información)	MID	S	M	
PrevMID_B	Indicación de si el objeto de esta solicitud ya estaba registrado, por ejemplo, en relación con otro código identificador de instalación	Boolean	S	M	0 – No (primer registro) 1 – Sí
PrevMID_ID	Código identificador de máquina anterior utilizado para el objeto de la presente solicitud	MID	S	M, si PrevMID_B = 1	
M_entirety	Indicación de si esta solicitud se refiere a la máquina (o a una parte de la misma)	Boolean	S	M	0 – No (parte de la máquina) 1 – Sí (máquina)
P_Producer	Productor de la parte	Text	S	M, si M_entirety = 0	
P_Model	Modelo de la parte	Text	S	M, si M_entirety = 0	
P_Number	Número de serie de la parte	Text	S	M, si M_entirety = 0	
P_Mobile	Indicación de si esta parte está destinada a utilizarse con múltiples máquinas (parte fija frente a parte móvil)	Boolean	S	M, si M_entirety = 0	0 – No (parte fija) 1 – Sí (parte móvil)

P_ATD1	Indicación de si un dispositivo contra la manipulación en el sentido del artículo 2, punto 7, registra el funcionamiento de esta parte	Boolean	S	M, si M_entirety = 0	0 – No 1 – Sí
P_ATD2	Número de serie del dispositivo contra la manipulación	Text	S	M, si M_entirety = 0 y P_ATD1 = 1	
P_Description	Descripción de la parte en la que se explica su función técnica	Text	S	O	
M_Producer	Productor de la máquina	Text	S	M, si M_entirety = 1	
M_Model	Modelo de la máquina	Text	S	M, si M_entirety = 1	
M_Number	Número de serie de la máquina	Text	S	M, si M_entirety = 1	
M_parts	Indicación de si la máquina consta de varias partes identificables por separado	Boolean	S	M, si M_entirety = 1	0 – No 1 – Sí».
M_plist	Lista de las partes identificables	MID	M	M, si M_entirety = 1 y M_parts = 1	
M_ATD	Número de serie del dispositivo contra la manipulación en el sentido del artículo 2, punto 7	Text	S	M, si M_entirety = 1 y M_parts = 0	
M_Capacity	Capacidad máxima en un ciclo de producción de 24 horas expresada en unidades de envasado	Integer	S	M, si M_entirety = 1	

2.4. El capítulo II, sección 2, se modifica como sigue:

a) en el punto 2.1, la fila del cuadro correspondiente al campo «P_Type» se sustituye por el texto siguiente:

«P_Type	Tipo de producto del tabaco	Integer	S	M	1 – Cigarrillo 2 – Cigarro puro 3 – Cigarrito 4 – Tabaco para liar 5 – Tabaco de pipa 6 – Tabaco para pipa de agua 7 – Tabaco de uso oral 8 – Tabaco de uso nasal 9 – Tabaco de mascar 11 – Producto del tabaco novedoso 12 – Otro tipo de producto (producto comercializado antes del 19 de mayo de 2014, no cubierto por las categorías 1 a 9);
---------	-----------------------------	---------	---	---	---

b) en el punto 2.1, la fila del cuadro correspondiente al campo «P_Brand» se sustituye por el texto siguiente:

«P_Brand	Marca de producto del tabaco con la que se comercializará el producto en su mercado previsto	Text	S	M	
P_SubType_Exist	Indica si existe el «nombre del subtipo» del producto. El nombre del subtipo proporciona una identificación adicional del producto más allá de su marca.	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí;
P_SubType_Name	El «nombre del subtipo» del producto (en su caso) tal como se comercializa en su mercado previsto	Text	S	M, si P_SubType_Exist = 1	
P_units	El número de unidades individuales dentro de la unidad de envasado (número de cigarrillos dentro del envase).	Integer	S	M, si P_Type = 1 o 2 o 3	

c) en el punto 2.1, la fila del cuadro correspondiente al campo «TP_PN» se sustituye por el texto siguiente:

«TP_PN	Número de producto del tabaco utilizado en el sistema EU-CEG (EAN o GTIN o SKU o UPC)	PN	S	M, si Intended_Market es un Estado miembro O, si Intended_Market es un tercer país;
--------	---	----	---	--

d) en el punto 2.3, la fila del cuadro correspondiente al campo «Deact-upUI» se sustituye por el texto siguiente:

«Deact_upUI	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado que van a desactivarse	upUI(L) o upUI(i) o upUI(s)	M	M, si Deact_Type = 1;
-------------	--	---	---	-----------------------

e) se añade el punto 2.4 siguiente:

«2.4. **Solicitud de reactivación de IU para productos notificados como robados pero recuperados (solo se permite si en el anterior tipo de mensaje 2-3, el campo Deact_Reason1 = 2)**

Entrada n.º #	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	2-4
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación (instalación de recuperación)	FID	S	M	
	React_Type	Reactivación de IU a nivel de las unidades de envasado o a nivel de los agregados	Integer	S	M	1 – IU a nivel de las unidades de envasado 2 – IU a nivel de los agregados».
	React_Reason	Descripción del contexto de reactivación	Text	S	O	
	React_upUI	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado que van a reactivarse	upUI(L) o upUI(i) o upUI(s)	M	M, si React_Type= 1	

React_aUI	Lista de IU a nivel de los agregados que van a reactivarse	aUI	M	M, si React_Type=2	
-----------	--	-----	---	--------------------	--

2.5. El capítulo II, sección 3, se modifica como sigue:

- a) en el punto 3.3, la fila del cuadro correspondiente al campo «Destination_ID5» se sustituye por el texto siguiente:

«Destinatio- n_ID5	Nombre de la calle y número del edificio de la instalación de destino (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 1	
Destinatio- n_ID6	Municipio de la instalación de destino (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 1	
Destinatio- n_ID7	Código postal de la instalación de destino	Text	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 1	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal;
Destinatio- n_ID8	País de la instalación de destino	Country	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 1	

- b) en el punto 3.5, la fila del cuadro correspondiente al campo «Destination_ID3» se sustituye por el texto siguiente:

«Destinatio- n_ID3	Nombre de la calle y número del edificio de la instalación de destino (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 0	
Destinatio- n_ID4	Municipio de la instalación de destino (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 0	
Destinatio- n_ID5	Código postal de la instalación de destino	Text	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 0	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal;
Destinatio- n_ID6	País de la instalación de destino	Country	S	M, si Destinatio- n_ID1 = 0	

c) se añade el punto 3.8 siguiente:

«3.8. Expedición de productos del tabaco desde una instalación a laboratorios, centros de eliminación de residuos, autoridades nacionales, organizaciones gubernamentales internacionales, embajadas y bases militares

Entrada n.º #	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-8
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Event_Time	Hora prevista en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación de expedición	FID	S	M	
	Destination_1	Indicación del tipo de destino	Integer	S	M	1 – Laboratorio 2 – Centro de eliminación de residuos 3 – Autoridad nacional 4 – Organización gubernamental internacional 5 – Embajada 6 – Base militar
	Destination_2	Nombre de la calle y número del edificio de destino (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M	
	Destination_3	Municipio de destino (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M	
	Destination_4	Código postal de destino	Text	S	M	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal
	Destination_5	País de destino	Country	S	M	

Transport_ - mode	Modo de transporte por el que el producto abandona la instalación, véase la lista de códigos 7 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 684/2009	Integer	S	M	0 – Otro modo de transporte 1 – Transporte marítimo 2 – Transporte por ferrocarril 3 – Transporte por carretera 4 – Transporte aéreo 5 – Envío postal 6 – Instalaciones fijas de transporte 7 – Transporte por vías navegables interiores
Transport_ - vehicle	Identificación del vehículo (es decir, placas de matrícula, número de tren, número de avión/vuelo, nombre del buque o cualquier otra identificación)	Text	S	M	«n/d» es un valor permitido si Transport_ mode= 0 y si el movimiento del producto se produce entre instalaciones adyacentes y se entrega manualmente
Transport_ - cont1	Indicación de si el transporte se realiza en contenedores y utiliza un código de unidad de transporte individual (por ejemplo, SSCC)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
Transport_ - cont2	Código de unidad de transporte individual del contenedor	ITU	S	M, si Transport_ - cont1 = 1	
UI_Type	Identificación de los tipos de IU en el envío (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de los agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados».

upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado que se envían	upUI(L)	M	M, si UI_Type = 1 o 3	
aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados que se envían	aUI	M	M, si UI_Type = 2 o 3	
S_Dispatch_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

2.6. El capítulo II, sección 4, se modifica como sigue:

a) en el punto 4.1, la fila del cuadro correspondiente al campo «Buyer_Address» se sustituye por el texto siguiente:

«Buyer_Address_1	Nombre de la calle y número del edificio del comprador (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M, si Invoice_Buyer1 = 0	
Buyer_Address_2	Municipio del comprador (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M, si Invoice_Buyer1 = 0	
Buyer_Address_3	Código postal del comprador	Text	S	M, si Invoice_Buyer1 = 0	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal;

b) en el punto 4.3, la fila del cuadro correspondiente al campo «Payer_Address» se sustituye por el texto siguiente:

«Payer_Address_1	Nombre de la calle y número del edificio del pagador (o número de carretera y kilómetro)	Text	S	M, si Payment_Payer1 = 0	
Payer_Address_2	Municipio del pagador (ciudad, localidad o pueblo)	Text	S	M, si Payment_Payer1 = 0	
Payer_Address_3	Código postal del pagador	Text	S	M, si Payment_Payer1 = 0	Se permite el valor "n/d" si no se ha asignado ningún código postal.

2.7. El capítulo II, sección 5, se sustituye por el texto siguiente:

«Recuperaciones

5. **Recuperación de solicitudes y de mensajes operativos y transaccionales [posible para tipos de mensaje 2-1, 2-2, 2-3 (solo en el plazo de 24 horas a partir de la notificación original del mensaje 2-3, para Deact_Reason1 distinto de «2 – Producto robado»), 3-1 a 3-8, 4-1, 4-2 y 4-3]**

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	5
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Código de recuperación de mensaje facilitado al emisor del mensaje en el acuse de recibo del mensaje original que va a recuperarse	Text	S	M	Recall_CODE
	Recall Reason1	Motivo para recuperar el mensaje original	Integer	S	M	1 – El evento notificado no se hizo realidad (solamente para tipos de mensaje 3-3, 3-5 y 3-8) 2 – El mensaje contenía información errónea 3 – Otro tipo
	Recall Reason2	Descripción del motivo para recuperar el mensaje original	Text	S	M, si Recall Reason1 = 3	
	Recall Reason3	Toda explicación adicional sobre el motivo para recuperar el mensaje original	Text	S	O	

Aviso: Una recuperación relacionada con eventos operativos y logísticos tiene como resultado que el mensaje recuperado quede marcado como cancelado pero no conduce a la eliminación del registro de la base de datos existente.».

3) Se añade el siguiente anexo III:

«ANEXO III

Estructura de un identificador único a nivel de las unidades

	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
Elemento:	Identificador de la simbología	Calificador de los datos obligatorios	Código de identificación del emisor de ID	Calificador de los datos opcionales	Número de serie	Calificador de los datos opcionales	Código del producto	Calificador de los datos opcionales	Sello de tiempo
Tipo:	Calificador	Calificador	Cadena (elemento de datos)	Calificador	Cadena (elemento de datos)	Calificador	Cadena (elemento de datos)	Calificador	Cadena (elemento de datos)

Posición dentro del identificador único:	Fija	Fija	Fija	No fija	No fija	No fija	No fija	Fija	Fija
Regulado por:	Artículo 21, apartado 1, y estructura de codificación del emisor de ID	Artículo 3, apartado 4; artículo 8, apartado 1, letra a); artículo 21, apartado 1, y estructura de codificación del emisor de ID	Artículo 3, apartado 4, y artículo 8, apartado 1, letra a)	Artículo 21, apartado 1, y estructura de codificación del emisor de ID	Artículo 8, apartado 1, letra b)	Artículo 21, apartado 1, y estructura de codificación del emisor de ID	Artículo 8, apartado 1, letra c)	Artículo 21, apartado 1; artículo 21, apartado 4, y estructura de codificación del emisor de ID	Artículo 8, apartado 1, letra d), y artículo 21, apartado 4
Normas internacionales aplicables:	ISO/IEC-16022:2006 o ISO/IEC-18004:2015 o ISS DotCode Symbology Spec.	ISO 15459-2:2015 e ISO 15459-3:2014	ISO 15459-2:2015 e ISO 15459-3:2014						
Proceso:	Aplicado por los operadores económicos	Aplicado por los operadores económicos	Generado por los emisores de ID	Aplicado por los operadores económicos	Generado por los emisores de ID	Aplicado por los operadores económicos	Generado por los emisores de ID	Aplicado por los operadores económicos	Aplicado por los operadores económicos
Transmisión al sistema de repositorios:	No	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí»

Nota: A efectos del esquema anterior, los separadores de grupo (/FNC1) se consideran de la misma manera que los calificadores de datos opcionales, es decir, su uso depende de la estructura de codificación del emisor de ID.

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección de errores de la 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

(Diario Oficial de la Unión Europea L 248 de 26 de septiembre de 2022)

En la página 47, en el artículo 1, punto 1, letra b) (que modifica el artículo 1, apartado 3, de la Directiva 2003/90/CE), párrafo primero:

donde dice: «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.»

debe decir: «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 V, parte A, pueden optar por cumplir en su lugar las condiciones enumeradas en la parte B de dicho anexo.»

Corrección de errores del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios

(Diario Oficial de la Unión Europea L 139 de 30 de abril de 2004)

1) En el considerando 11, primera frase:

donde dice: «En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la producción primaria.»

debe decir: «En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) a la producción primaria.»

2) En el considerando 15, tercera frase:

donde dice: «En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos.»

debe decir: «En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos críticos de control y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos.»

3) En el artículo 1, apartado 1, letra d):

donde dice: «d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;»

debe decir: «d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;»

4) En el artículo 5, título:

donde dice: «Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico»,

debe decir: «Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control».

5) En el artículo 5, apartado 2, letra b):

donde dice: «b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;»

debe decir: «b) detectar los puntos críticos de control en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;»

6) En el artículo 5, apartado 2, letra c):

donde dice: «c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;»

debe decir: «c) establecer, en los puntos críticos de control, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;».

7) En el artículo 5, apartado 2, letra d):

donde dice: «d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;»,

debe decir: «d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos críticos de control;».

8) En el artículo 5, apartado 2, letra e):

donde dice: «e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;»,

debe decir: «e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto crítico de control no está controlado;».

9) En el anexo II, capítulo I, punto 3, primera frase:

donde dice: «Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz.»,

debe decir: «Deberá estar disponible un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a un sistema de evacuación eficaz.».

10) En el anexo II, capítulo I, punto 4, primera frase:

donde dice: «Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos.»,

debe decir: «Deberá estar disponible un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos.».

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/279 de la Comisión, de 22 de febrero de 2021, por el que se establecen normas detalladas para ejecutar el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los controles y otras medidas que garanticen la trazabilidad y el cumplimiento de lo dispuesto en materia de producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos

(Diario Oficial de la Unión Europea L 62 de 23 de febrero de 2021)

En la página 6, en el considerando 1, primera frase, y en el considerando 2, primera frase:

donde dice: «medidas preventivas»,

debe decir: «medidas de precaución».

En la página 12, en el artículo 8, párrafo segundo, letra b), inciso i):

donde dice: «medidas preventivas»,

debe decir: «medidas de precaución».

En la página 15, en el anexo I, punto 1, en la letra a), inciso i); en la letra b), inciso i); y en la letra c), inciso i):

donde dice: «medidas preventivas»,

debe decir: «medidas de precaución».

En la página 15, en el anexo I, punto 1, letra c), inciso iii):

donde dice: «incumplimientos importantes anteriores»,

debe decir: «incumplimientos graves anteriores».

En la página 16, en el anexo I, en el cuadro del punto 2, columna «Medida», fila «Grave», cuarto párrafo:

donde dice: «medidas preventivas»,

debe decir: «medidas de precaución».

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



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

ES