



### Sumario

#### II Actos no legislativos

#### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2023/647 de la Comisión, de 13 de enero de 2023, que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonómicos y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2023/648 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que se autoriza una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad <sup>(1)</sup> .....** 8
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/649 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, relativo a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 como aditivo en piensos para todas las especies animales <sup>(1)</sup> .....** 13
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/650 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, relativo a la autorización de un preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para la reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y especies menores de aves de corral criadas para la reproducción (titular de la autorización: Biomin GmbH) <sup>(1)</sup> .....** 16
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/651 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, relativo a la autorización de la riboflavina (vitamina B2) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivos para piensos para todas las especies animales <sup>(1)</sup> .....** 19
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/652 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que se autoriza la comercialización de granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....** 23

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

## DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2023/653 del Consejo, de 20 de marzo de 2023, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2020/472 relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo (EUNAVFOR MED IRINI) .....** 27
  
- ★ **Decisión (PESC) 2023/654 del Consejo, de 20 de marzo de 2023, de apoyo a la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores .....** 29
  
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2023/655 de la Comisión, de 10 de marzo de 2023, por la que establece la asignación definitiva de ayuda de la Unión a los Estados miembros para las frutas y hortalizas y la leche destinadas a centros escolares en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2023 y el 31 de julio de 2024 y por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 [notificada con el número C(2023) 1532] .....** 37
  
- ★ **Decisión (UE) 2023/656 del Banco Central Europeo, de 28 de febrero de 2023, sobre el importe total de las tasas anuales de supervisión para 2022 (BCE/2023/2) .....** 42

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/647 DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2023

**que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 160, apartados 1 y 2, su artículo 162, apartado 4 y su artículo 164, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas sobre la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o a los seres humanos, en particular sobre la inscripción registral y la autorización de establecimientos de productos reproductivos, y normas sobre los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos dentro de la Unión. El Reglamento (UE) 2016/429 también faculta a la Comisión para adoptar normas que completen determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento mediante actos delegados.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas complementarias sobre la autorización de establecimientos de productos reproductivos, la conservación de documentos y la trazabilidad de los productos reproductivos, así como requisitos zoonosanitarios y de certificación para los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad.
- (3) Las normas establecidas en este Reglamento son necesarias para completar las establecidas en la parte IV, título I, capítulo 5, del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que concierne a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad y a los requisitos de certificación zoonosanitaria aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de partidas de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad, con el fin de evitar la propagación de enfermedades transmisibles de los animales dentro de la Unión a través de dichos productos.
- (4) Estas normas están fundamentalmente relacionadas entre sí y está previsto que muchas de ellas se apliquen de forma simultánea. Por lo tanto, en aras de la simplicidad y la transparencia y para facilitar su aplicación y evitar la proliferación de normas, deben recogerse en un solo acto, en lugar de en un conjunto de actos separados con numerosas referencias cruzadas, lo que conlleva un riesgo de duplicación.

<sup>(1)</sup> DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/686 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la autorización de los establecimientos de productos reproductivos y a los requisitos zoonosanitarios y de trazabilidad aplicables a los desplazamientos dentro de la Unión de productos reproductivos de determinados animales terrestres en cautividad (DO L 174 de 3.6.2020, p. 1).

- (5) Durante la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686, varios Estados miembros y partes interesadas indicaron que, a raíz de la evolución y las especializaciones recientes en el sector de los productos reproductivos, la definición del equipo de recogida de embriones debe incluir también a los equipos que solo recogen y manipulan ovocitos no fecundados. Procede, por tanto, modificar dicha definición y los requisitos conexos para englobar tales equipos.
- (6) Los establecimientos de transformación de productos reproductivos pueden llevar a cabo procesos distintos del sexado del esperma. En aras de la trazabilidad de los productos transformados, los requisitos complementarios de trazabilidad aplicables anteriormente únicamente al esperma sexado deben ampliarse igualmente a todos los productos transformados.
- (7) El artículo 19 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece una excepción a los requisitos zoonosanitarios para bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y equinos donantes desplazados entre centros de recogida de esperma. La experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas en la aplicación de dicho artículo ha puesto de manifiesto la inseguridad jurídica que se genera en lo que se refiere al grado de implicación de los veterinarios oficiales. Procede, por lo tanto, clarificar tal artículo.
- (8) El artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos procedentes de perros y gatos, principalmente para mitigar la rabia y fomentar el cumplimiento de las medidas zoonosanitarias preventivas contra *Echinococcus multilocularis*. Los Estados miembros y las partes interesadas han cuestionado la pertinencia y proporcionalidad de estos requisitos. Dado que las normas internacionales pertinentes de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) no incluyen requisitos comparables, deben suprimirse el artículo 36 del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y el texto correspondiente en los requisitos relativos a la certificación oficial y la notificación de los desplazamientos de productos reproductivos procedentes de perros y gatos entre Estados miembros.
- (9) En la parte 2 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoonosanitarios adicionales aplicables a los porcinos donantes. De conformidad con la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), inciso iv), de dicho anexo, los animales positivos a la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino deben trasladarse inmediatamente fuera del alojamiento de cuarentena. Los Estados miembros y las partes interesadas han cuestionado la proporcionalidad de este requisito a la luz de las dificultades prácticas y científicamente demostradas con los métodos de diagnóstico actuales. Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 con el fin de prever diferentes posibilidades de seguimiento cuando se utilicen diferentes tipos de métodos diagnósticos para confirmar o descartar casos sospechosos de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (10) En la parte 2 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se establecen requisitos zoonosanitarios adicionales, incluidas las pruebas de peste porcina clásica de los porcinos mantenidos en centros de recogida de esperma. Sin embargo, las normas internacionales pertinentes de la OMSA no exigen la realización de pruebas a dichos animales en países en los que no se han notificado brotes de peste porcina clásica y no se ha llevado a cabo la vacunación contra esta enfermedad en los doce meses anteriores. Por consiguiente, las pruebas de detección de esta enfermedad de porcinos mantenidos en centros de recogida de esperma deben interrumpirse en aquellos países que no han notificado peste porcina clásica ni han vacunado contra ella en los doce meses anteriores.
- (11) Las referencias al virus de la enfermedad hemorrágica epizootica deben modificarse para armonizarlas con las referencias a dicho virus en otros actos de la Unión y aclarar que las normas cubren todos los serotipos de este virus. Además, los requisitos relacionados con la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica deben seguir más de cerca las normas internacionales de la OMSA para prever la posibilidad de un período libre de vectores como medida opcional y adicional de reducción del riesgo relacionada con tal infección, a fin de garantizar un comercio seguro de productos reproductivos de bovinos, ovinos y caprinos.

<sup>(3)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (DO L 174 de 3.6.2020, p. 211).

- (12) El anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 establece requisitos zosanitarios adicionales con respecto a la adición de antibióticos al esperma, incluida su adición obligatoria al esperma de bovinos y porcinos. Si bien estos requisitos están en consonancia con las normas internacionales de la OMSA, dichas normas internacionales están en proceso de modificación, con el fin de lograr un uso voluntario, más flexible y prudente de los antibióticos. Además, la información procedente de la literatura científica, los Estados miembros y las partes interesadas expone necesidades similares. Por lo tanto, deben racionalizarse los requisitos correspondientes y hacerse opcionales.
- (13) Tras la publicación del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se detectaron algunos errores sustanciales. En particular, las referencias relativas a la prevención de la entrada de personas no autorizadas en los centros de recogida de esperma y en los establecimientos de transformación de productos reproductivos crearon inseguridad jurídica. Además, una referencia incorrecta en el texto aplicable a determinados equinos que entran en los centros de recogida de esperma para equinos modificó involuntariamente los requisitos cuyo cumplimiento deben garantizar los veterinarios del centro. En aras de la seguridad y la claridad jurídicas, estos errores deben corregirse.
- (14) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 1, apartado 7, se suprime la letra a).
- 2) En el artículo 2, el punto 12 se sustituye por el texto siguiente:

«12) “equipo de recogida de embriones”: establecimiento de productos reproductivos formado por un grupo de profesionales o por una estructura autorizados por la autoridad competente, de conformidad con el artículo 4, para la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos o de embriones obtenidos *in vivo* procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos con miras a su desplazamiento a otro Estado miembro;».
- 3) En el artículo 3, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) el grupo de profesionales o la estructura supervisados por un veterinario de equipo competente para realizar la recogida, la transformación y el almacenamiento de ovocitos o de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos, para su autorización como equipo de recogida de embriones;».
- 4) En el artículo 4, apartado 1, letra b), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) el anexo I, parte 2, punto 2, respecto de la recogida, la transformación, el almacenamiento y el transporte de ovocitos o de embriones de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos.».
- 5) En el artículo 10, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En caso de que la transformación de un producto reproductivo se lleve a cabo en un establecimiento de productos reproductivos distinto del establecimiento de recogida de productos reproductivos, el operador del establecimiento de transformación de productos reproductivos completará la información a que se refiere el apartado 1 con información que permita la identificación del número de autorización único del establecimiento de transformación de dicho producto reproductivo.».
- 6) En el artículo 19, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los operadores solo trasladarán los animales donantes mencionados en la frase introductoria del apartado 1 con el consentimiento previo del veterinario de centro del centro de recogida de esperma de destino.».
- 7) Se suprime el artículo 36.
- 8) El artículo 39 se modifica como sigue:
  - a) se suprime el apartado 1;

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

«4. El veterinario oficial deberá llevar a cabo las comprobaciones y los exámenes indicados en los apartados 2 y 3 y expedir el certificado zoosanitario dentro de las 72 horas anteriores a la expedición de la partida de productos reproductivos.».

9) El artículo 40 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 40

**Requisitos aplicables a los certificados sanitarios para los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos entre Estados miembros**

Los certificados zoosanitarios para los desplazamientos entre los Estados miembros de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, y de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos deberán contener como mínimo la información indicada en el anexo IV, punto 2.».

10) El artículo 41 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 41

**Requisitos aplicables a la notificación previa por parte de los operadores de los desplazamientos de partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos entre Estados miembros**

Cuando se trasladen a otro Estado miembro partidas de productos reproductivos procedentes de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento, o de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos, el operador deberá notificar con antelación a la autoridad competente del Estado miembro de origen el desplazamiento de dichas partidas de productos reproductivos.».

*Artículo 2*

Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican con arreglo a lo dispuesto en la parte A del anexo del presente Reglamento.

*Artículo 3*

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se corrige de conformidad con la parte B del anexo del presente Reglamento.

*Artículo 4*

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

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

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2023.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

## PARTE A

Los anexos I a IV del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) la parte 2 se modifica como sigue:

i) en el punto 1, letra a), el inciso v) se sustituye por el siguiente texto:

«v) el marcado de las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 10, apartados 1 y 5,».

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

«2. Las instalaciones, los equipos y los procedimientos operativos del equipo de recogida de embriones a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso ii), deberán cumplir lo establecido en las letras a) y b) siguientes:

a) el equipo de recogida de embriones deberá tener a su disposición un laboratorio en el que puedan examinarse, transformarse y envasarse los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo*, que cuente con equipos adecuados y que sea:

i) un laboratorio fijo con los siguientes elementos:

— una sala donde puedan transformarse los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* que esté separada físicamente de la zona donde se manipulen los animales donantes durante la recogida,

— una sala o zona para la limpieza y la esterilización del instrumental utilizado para la recogida y la transformación de los ovocitos o de los embriones obtenidos *in vivo*, excepto en el caso de que únicamente se utilicen equipos nuevos de un solo uso,

— un local para el almacenamiento de los ovocitos o de los embriones obtenidos *in vivo*,

o

ii) un laboratorio móvil, que debe:

— contar con una parte del vehículo especialmente equipada, que consista en dos secciones separadas: una sección limpia, destinada al examen y la transformación de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*, y otra sección destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes,

— emplear únicamente equipos nuevos de un solo uso, salvo que la esterilización de los equipos y el abastecimiento de líquidos y demás materiales necesarios para la recogida y la transformación de los ovocitos o los embriones obtenidos *in vivo* se lleven a cabo en un laboratorio fijo.

Los laboratorios a los que se refieren los incisos i) y ii) deben estar diseñados y estructurados de modo que se evite la contaminación cruzada de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*, y las operaciones del equipo deberán llevarse a cabo de tal manera que se evite dicha contaminación cruzada;

b) el equipo de recogida de embriones deberá tener a su disposición locales de almacenamiento que cumplan las siguientes condiciones:

i) que tengan al menos una sala para el almacenamiento de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo* que pueda cerrarse con llave,

ii) que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente,

iii) que cuenten con registros permanentes de todas las entradas y salidas de ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*,

iv) que dispongan de contenedores de almacenamiento para ovocitos o embriones obtenidos *in vivo*.»;

b) en la parte 5, punto 2, se suprime la letra d).

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) en la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), se suprime el inciso iii);

b) en la parte 2, capítulo I, punto 1, letra c), el inciso iv) se sustituye por el texto siguiente:

«iv) en cuanto a la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, una prueba serológica (prueba de inmunoperoxidasa en monocapa, prueba de inmunofluorescencia o prueba ELISA) o una prueba para el genoma del virus [reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR), RT-PCR anidada o RT-PCR en tiempo real].

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas de detección de la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, la autoridad competente clasificará a todos los animales del alojamiento de cuarentena como un caso sospechoso, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. El operador aislará inmediatamente a los animales positivos del resto de animales del alojamiento de cuarentena. La autoridad competente llevará a cabo una investigación para confirmar o descartar la infección por el virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino de conformidad con el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2020/689.

Si alguno de los animales diera positivo en las pruebas de detección del genoma del virus del síndrome disgenésico y respiratorio porcino, la autoridad competente clasificará a todos los animales del alojamiento de cuarentena como un caso confirmado, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689. El operador trasladará inmediatamente a dichos animales fuera del alojamiento de cuarentena y seguirá las instrucciones de la autoridad competente.»;

c) en la parte 2, capítulo I, punto 2, letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) en cuanto a la peste porcina clásica, una prueba ELISA de detección de anticuerpos o una prueba de seroneutralización, en el caso de animales en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde se hayan registrado casos de peste porcina clásica o se haya vacunado contra esta enfermedad durante los doce meses previos,»;

d) en la parte 5, el capítulo III se sustituye por el texto siguiente:

### «Capítulo III

#### **Requisitos aplicables a los bovinos, ovinos y caprinos respecto de la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica**

1. Los bovinos, ovinos y caprinos que sean donantes de esperma deben cumplir al menos una de las siguientes condiciones:

a) se han mantenido, durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde no se ha notificado ningún caso de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;

b) se han mantenido estacionalmente libres de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los 60 días previos a la recogida del esperma y durante esta, en un Estado miembro o zona de este;

c) se han mantenido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta;

d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica al menos cada 60 días durante el período de recogida y entre 28 y 60 días después de la fecha de la última recogida de esperma;

e) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica, realizada con muestras de sangre tomadas al inicio y al final de la recogida de esperma y durante esta, en los siguientes intervalos:

i) al menos cada siete días en el caso de la prueba de aislamiento del virus, o

ii) al menos cada 28 días en el caso de la PCR.

2. Los bovinos, ovinos y caprinos donantes de ovocitos para la producción *in vitro* de embriones y los donantes de embriones obtenidos *in vivo* deberán cumplir al menos una de las siguientes condiciones:
    - a) se han mantenido, durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida de los ovocitos o embriones y durante esta, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro donde no se ha notificado ningún caso de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los dos años previos en un radio de 150 km alrededor del establecimiento;
    - b) se han mantenido estacionalmente libres de infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica durante al menos los 60 días previos a la recogida de los ovocitos o embriones y durante esta, en un Estado miembro o zona de este;
    - c) se han mantenido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida de los ovocitos y embriones y durante esta;
    - d) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica llevada a cabo en una muestra de sangre tomada entre 28 y 60 días después de la fecha de recogida de los ovocitos o embriones;
    - e) han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para la infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizootica llevada a cabo en una muestra de sangre tomada en la fecha de recogida de los ovocitos o embriones.
  3. El esperma utilizado para fecundar los ovocitos debe proceder de animales que cumplan los requisitos establecidos en el punto 1.»
- 3) El anexo III se modifica como sigue:
- a) en la parte 1, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso necesario, podrán añadirse antibióticos o mezclas de antibióticos al esperma o incluirse en diluyentes del esperma.»;
  - b) en la parte 1, se suprimen los puntos 4 y 5.
- 4) En el anexo IV, punto 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «El certificado zoonosanitario de los productos reproductivos de animales terrestres distintos de los bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos mantenidos en establecimientos de confinamiento y de animales de la familia de los camélidos o los cérvidos que se desplacen entre Estados miembros, a los que se refiere el artículo 40, deberá incluir como mínimo la siguiente información:».

#### PARTE B

El anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2020/686 se corrige como sigue:

- 1) En la parte 1, punto 1, letra a), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas,».
  - 2) En la parte 1, punto 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) el veterinario de centro de un centro de recogida de esperma de equinos que se encuentre dentro del perímetro de un establecimiento registrado que también alberga un centro de inseminación artificial o de monta velará por que los equinos que entren en el establecimiento cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 1, letra a), y podrá decidir que, en aquellos casos en los que no sea posible evitar el contacto directo de los machos equinos donantes con yeguas, machos castrados empleados como recelas o machos no castrados empleados en el establecimiento fuera del centro de recogida de esperma para la monta natural, dichas yeguas y dichos equinos machos deben cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 23, apartado 1.».
  - 3) En la parte 4, punto 1, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:

«ii) se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas,».
-

**REGLAMENTO (UE) 2023/648 DE LA COMISIÓN****de 20 de marzo de 2023****por el que se autoriza una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 17, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos están prohibidas, salvo que las autorice la Comisión de conformidad con dicho Reglamento y se incluyan en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (2) En el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 también se establece que los explotadores de empresas alimentarias pueden presentar solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables a la autoridad nacional competente de un Estado miembro. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (3) La Autoridad, cuando recibe una solicitud, debe informar sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión y emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión.
- (4) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud presentada por el Laboratoire Lescuyer («el solicitante») conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y que incluye una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables conforme a la cual la combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquímicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol (contenidos en el producto Limicol® del solicitante) reduce las concentraciones de colesterol LDL en la sangre <sup>(2)</sup>. La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Se ha demostrado que el Limicol® disminuye/reduce el nivel de colesterol en sangre. Un nivel elevado de colesterol constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias».
- (6) El 26 de julio de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico <sup>(3)</sup> de la Autoridad relativo a la solicitud, que concluía que, a partir de los datos presentados, se había establecido una relación causal entre el consumo de la combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquímicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol en el alimento objeto de la declaración y una reducción de las concentraciones de colesterol LDL en la sangre. Por consiguiente, debe considerarse que una declaración de propiedades saludables que refleje esta conclusión cumple los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y debe incluirse en la lista autorizada de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.<sup>(2)</sup> Pregunta n.º EFSA-Q-2012-00968.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013;11(7):3327.

- (7) La Autoridad indicó en su dictamen que no habría podido alcanzar sus conclusiones sin tres estudios de intervención en seres humanos (\*) que, según lo alegado por el solicitante, están protegidos por derechos de propiedad.
- (8) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificase en mayor medida las justificaciones que había presentado en lo que respecta a las afirmaciones de poseer derechos de propiedad sobre los estudios de intervención en tres seres humanos y de poseer un derecho exclusivo de referencia a tales estudios, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (9) El solicitante ha declarado que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y también un derecho exclusivo de referencia a tales estudios y que, por lo tanto, terceras partes no podían acceder legalmente a ellos ni utilizarlos. La Comisión evaluó toda la información justificativa facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 en lo relativo a los estudios sobre los que posee derechos de propiedad.
- (10) En consecuencia, los datos científicos y otro tipo de información incluidos en esos tres estudios no deben ser utilizados en beneficio de un solicitante posterior durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por lo tanto, la utilización de la declaración de propiedades saludables autorizada por el presente Reglamento debe quedar restringida al solicitante durante un período de cinco años.
- (11) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de esta declaración de propiedades saludables y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante no impide a otros interesados solicitar una autorización para utilizar la misma declaración, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (12) Uno de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 es garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor, para lo cual han de tenerse en cuenta tanto su redacción como la presentación. Por tanto, cuando la redacción de una declaración utilizada por un solicitante tenga el mismo significado para los consumidores que el de la presente declaración de propiedades saludables autorizada, porque demuestra que existe la misma relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud, dicha declaración debe estar sujeta a las mismas condiciones de utilización que las que están autorizadas por el presente Reglamento.
- (13) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, debe actualizarse, por tanto, el registro de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que contiene todas las declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

(\*) Barrat E, Zaïr Y, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M y Peltier SL, 2012, no publicado; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary portfolio supplement in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a double-blind, placebo-controlled study», *publicado como*: Barrat E, Zaïr Y, Sirvent P, Chauveau P, Maudet C, Housez B, Derbord E, Lescuyer JF, Bard JM, Cazaubiel M y Peltier SL, 2012; «Effect on LDL-cholesterol of a large dose of a dietary supplement with plant extracts in subjects with untreated moderate hypercholesterolaemia: a randomised, double-blind, placebo-controlled study», *European Journal of Nutrition*, 25.12.2012. [publicación electrónica previa a la publicación impresa]; Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M and Peltier SL, 2012, no publicado; «A dietary portfolio supplement substantially lowers LDL-cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolaemia: a randomised controlled study», *publicado como*: Barrat E, Zaïr Y, Ogier N, Housez B, Vergara C, Maudet C, Lescuyer JF, Bard JM, Carpentier YA, Cazaubiel M y Peltier SL, 2013; «A combined natural supplement lowers LDL cholesterol in subjects with moderate untreated hypercholesterolemia: a randomized placebo-controlled trial», *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 2.7.2013 [publicación electrónica previa a la publicación impresa]; Ogier N, Amiot MJ, Georgé S, Maillot M, Mallmann C, Maraninchi M, Morange S, Lescuyer JF, Peltier SL y Cardinaut N, 2013; «LDL-cholesterol-lowering effect of a dietary supplement with plant extracts in subjects with moderate hypercholesterolemia», *European Journal of Nutrition*, 52, p. 547

- (14) La Comisión ha tenido en cuenta las observaciones recibidas del solicitante con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 al adoptar el presente Reglamento.
- (15) La adición o utilización de sustancias en productos alimenticios se rige por legislación de la Unión y nacional específica, al igual que sucede con la clasificación de los productos como productos alimenticios o como medicamentos. Cualquier decisión sobre una declaración de propiedades saludables de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, como es el caso de la inclusión de una declaración en la lista de declaraciones permitidas a la que se refiere su artículo 14, apartado 1, no constituye una autorización de comercialización de la sustancia a la que concierne la declaración, ni una decisión sobre la posibilidad de utilizar la sustancia en productos alimenticios ni la clasificación de un determinado producto como alimento. Por lo que se refiere específicamente a las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, el Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión <sup>(5)</sup>, reguló su uso modificando el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> para añadir la sustancia a la lista de «sustancias sujetas a restricción» y permitir así el uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja únicamente en determinadas condiciones. El Reglamento (UE) 2022/860 también establece requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

La declaración de propiedades saludables establecida en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y podrá realizarse respecto de los alimentos que cumplan las condiciones establecidas en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

Solo el Laboratoire Lescuyer <sup>(7)</sup> está autorizado a utilizar la declaración de propiedades saludables que figura en el anexo, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento con arreglo al artículo 4 del presente Reglamento, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para utilizar la misma declaración sin hacer referencia a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo del Laboratoire Lescuyer. Tras la expiración de dicho período, la declaración de propiedades saludables mencionada podrá ser utilizada, de conformidad con las condiciones que se le aplican, por cualquier explotador de empresa alimentaria.

#### *Artículo 3*

Los datos científicos de los estudios incluidos en la solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado la declaración de propiedades saludables mencionada en el artículo 1, y que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo previo del Laboratoire Lescuyer.

#### *Artículo 4*

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

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja (DO L 151 de 2.6.2022, p. 37).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>(7)</sup> Dirección: ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## Declaración de propiedades saludables permitida

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Dirección del solicitante	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de utilización de la declaración	Condiciones o restricciones de utilización del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Referencia del dictamen de la EFSA
Artículo 14, apartado 1, letra a): declaración de propiedades saludables relativa a la reducción del riesgo de enfermedad	Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia.	Una combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquínicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol	Una combinación de extracto seco de hoja de alcachofa normalizado en ácidos cafeoilquínicos, monacolina K en arroz de levadura roja, policosanoles derivados de la caña de azúcar, oligómeros procianidólicos de corteza de pino marítimo francés, extracto seco de ajo normalizado en alicina, succinato ácido de d- $\alpha$ -tocoferilo, riboflavina y hexanicotinato de inositol reduce las concentraciones de colesterol LDL en la sangre. Un nivel elevado de colesterol LDL constituye un factor de riesgo de cardiopatías coronarias <sup>(1)</sup> .	La declaración solo puede utilizarse con complementos alimenticios que aporten 600 mg de extracto seco de hoja de alcachofa con 30-36 mg de ácidos cafeoilquínicos, 500 mg de arroz de levadura roja con 2 mg de monacolina K, 10 mg de policosanoles derivados de la caña de azúcar, 20 mg de extracto de corteza de pino marítimo francés con 18 mg de oligómeros procianidólicos, 30 mg de extracto seco de ajo con 0,25 mg de alicina, 30 mg de equivalentes de $\alpha$ -tocoferol, 5 mg de riboflavina y 9 mg de hexanicotinato de inositol, divididos en tres dosis diarias ingeridas con las comidas principales.		Q-2012-00968

<sup>(1)</sup> Autorizada el 10 de abril de 2023 para una utilización restringida al Laboratoire Lescuyer, ZAC de Belle Aire Nord, 15 rue le Corbusier, 17440 Aytré, Francia, durante un período de cinco años.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/649 DE LA COMISIÓN****de 20 de marzo de 2023****relativo a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 como aditivo en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* (CGMCC 20516). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 como aditivo en los piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 no tiene efectos adversos para la seguridad de los consumidores, para el medio ambiente, ni para la salud animal cuando se complementa en cantidades adecuadas a la dieta en función de las necesidades nutricionales de las especies destinatarias y se evitan los desequilibrios nutricionales causados por la administración simultánea de L-arginina a través del agua para beber y los piensos.
- (5) La Autoridad también llegó a la conclusión de que es posible la exposición de los usuarios por inhalación. El solicitante presentó la ficha de datos de seguridad exigida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, que demuestra que el aditivo puede provocar irritación ocular y cutánea.
- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de la L-arginina producida por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicha sustancia. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022; 20(7):7427.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos nutricionales y al grupo funcional de los aminoácidos, sus sales y análogos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3c365	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>≥ 98,5 % de L-arginina (en porcentaje de materia seca) y ≤ 1 % de agua</p> <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-arginina [ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico] producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 20516</p> <p>Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 74-79-3</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la L-arginina en los aditivos para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-arginina».</p> <p>Para la determinación de la arginina en los aditivos para piensos y en el agua:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS).</p> <p>Para la determinación de la arginina en las premezclas y en los piensos completos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (parte F del anexo III).</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse con el agua para beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber.</li> <li>3. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de L-arginina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</li> <li>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.</li> </ol>	11.4.2033

<sup>(1)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/650 DE LA COMISIÓN**  
**de 20 de marzo de 2023**

**relativo a la autorización de un preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para la reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y especies menores de aves de corral criadas para la reproducción (titular de la autorización: Biomin GmbH)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos». Dado que el preparado ya se había autorizado para el mismo titular de la autorización mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/996 de la Comisión <sup>(2)</sup> como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta, la solicitud de autorización conforme al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 solo se examina para las especies no cubiertas por la autorización anterior.
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol no tiene efectos adversos en la seguridad de los consumidores ni en el medio ambiente y que dicho preparado es seguro para las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción. A falta de datos adecuados, no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de dicho preparado para las aves de puesta o de cría. La Autoridad también concluyó que es poco probable que se produzca una exposición de los usuarios por inhalación y que las conclusiones del dictamen anterior sobre la seguridad de los usuarios se aplican también a la presente evaluación. En el contexto del anterior dictamen sobre este aditivo, adoptado el 15 de mayo de 2019 <sup>(4)</sup>, la ficha de datos de seguridad exigida por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> recogía irritación cutánea, irritación ocular e irritación cutánea alérgica. Además, la Autoridad llegó a la conclusión

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/996 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, relativo a la autorización del preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta (titular de la autorización: Biomin GmbH) (DO L 221 de 10.7.2020, p. 87).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022; 20(9):7429.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5724.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

de que el aditivo puede ser eficaz para los pollos de engorde. Esta conclusión podría extrapolarse a los pavos de engorde, los pavos criados para reproducción, las especies menores de aves de corral de engorde y las especies menores de aves de corral criadas para reproducción. A falta de datos suficientes, no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia para las gallinas ponedoras o para otras especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) La evaluación del preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de ese preparado para los pavos de engorde, los pavos criados para reproducción, las especies menores de aves de corral de engorde y las especies menores de aves de corral criadas para reproducción. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en lo relativo a los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de productividad)**

4d20	Biomin GmbH)	Preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— carvacrol (120-160 mg/g)</li> <li>— timol (1-3 mg/g)</li> <li>— D-carvona (3-6 mg/g)</li> <li>— salicilato de metilo (10-35 mg/g)</li> <li>— L-mentol (30-55 mg/g)</li> <li>— sílice amorfa (100 mg/g como máximo)</li> <li>— aceite vegetal hidrogenado (700 mg/g como máximo)</li> </ul> <p>Forma sólida encapsulada</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Carvacrol (número CAS: 499-75-2) Timol (número CAS: 89-83-8) D-Carvona (número CAS: 2244-16-8) Salicilato de metilo (número CAS: 119-36-8) L-mentol (número CAS: 2216-51-8)</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la cuantificación de las sustancias activas: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID).</p>	<p>Pavos de engorde</p> <p>Pavos criados para la reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde</p> <p>Especies menores de aves de corral criadas para la reproducción</p>	-	65	105	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>2. El aditivo no se utilizará con otras fuentes de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y ocular.</li> </ol>	11.4.2033
------	--------------	---	--	---	---	----	-----	---	-----------

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/651 DE LA COMISIÓN**  
**de 20 de marzo de 2023**

**relativo a la autorización de la riboflavina (vitamina B2) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivos para piensos para todas las especies animales**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la riboflavina al 98 % (vitamina B2) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y de un preparado de riboflavina al 80 % producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y de un preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 como aditivos para piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo».
- (4) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(2)</sup> y de 27 de septiembre de 2022 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, la riboflavina (98 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Concluyó, además, que el preparado de riboflavina no es peligroso por inhalación. A falta de datos, no se pudo llegar a ninguna conclusión sobre el posible riesgo por inhalación de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Ni la riboflavina ni el preparado de riboflavina son irritantes para la piel o los ojos. Además, a falta de datos, no pudo llegarse a ninguna conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ni del preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) La Autoridad concluyó que la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 son una fuente eficaz para cubrir las necesidades nutricionales de los animales cuando se administran a través de piensos o agua de beber. Por otro lado, la Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos presentados por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En el pasado se denegó la autorización de la riboflavina con una pureza mínima del 80 % producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445, y hubo que retirar del mercado las existencias de dicho aditivo y de los piensos que lo contenían, tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1254 de la Comisión <sup>(4)</sup>, debido a la presencia en el aditivo de células viables y ADN recombinante de la cepa de producción modificada genéticamente *Bacillus subtilis* KCCM 10445, que es portadora de genes de resistencia a los antimicrobianos y supone un riesgo para las especies objetivo, los consumidores, los usuarios y el medio ambiente. La riboflavina cuya autorización se denegó, así como la riboflavina (98 %) actualmente producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(6):6629.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(10):7607.

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1254 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2018, relativo a la denegación de autorización de la riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM-10445 como aditivo para alimentación animal perteneciente al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo» (DO L 237 de 20.9.2018, p. 5).

riboflavina (80 %) producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445, se producen con la misma cepa de producción (*Bacillus subtilis* KCCM 10445). Sin embargo, se ha mejorado la pureza de la riboflavina, que ha pasado del 80 % en la autorización que fue denegada al 98 % en esta autorización. En los dictámenes mencionados, la Autoridad declaró que no se habían detectado células viables ni ADN recombinante de *Bacillus subtilis* KCCM 10445 en la riboflavina ni en el preparado de riboflavina objeto de la presente solicitud y que, por lo tanto, dichos aditivos no plantean ningún problema de seguridad derivado de la modificación genética de la cepa de producción.

- (7) La evaluación de la riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 y el preparado de riboflavina producida por *Bacillus subtilis* KCCM 10445 muestra que se cumplen los requisitos de autorización previstos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia y del preparado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios de dichos aditivos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de la sustancia y del preparado especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo</b>								
3a825 iii	«Riboflavina» o «vitamina B2»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Riboflavina con un máximo del 1,5 % de agua Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub> Número CAS: 83-88-5 Pureza: mínimo 98 % Producida por fermentación con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la riboflavina en el aditivo para piensos: – Farmacopea Europea Ph. Eur 01/2008:0292 Para la determinación de la riboflavina en las premezclas: – Cromatografía líquida de alta resolución con detección de UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1 Para la determinación de la riboflavina (como vitamina B2 total) en los piensos compuestos y en el agua: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLCFLD) — EN 14152</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea y respiratoria.</li> </ol>	11.4.2033

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo</b>								
3a825 iv	«Riboflavina» o «vitamina B2»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado que contiene un mínimo del 80 % de riboflavina y un máximo del 3 % de agua</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fórmula química: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub></p> <p>Número CAS: 83-88-5</p> <p>Pureza: mínimo 98 %</p> <p>Producida por fermentación con <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la riboflavina en el aditivo para piensos: Farmacopea Europea (monografía 0292)</p> <p>Para la determinación de la riboflavina en las premezclas: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de UV (HPLC-UV) — VDLUFA Bd. III, 13.9.1</p> <p>Para la determinación de la riboflavina (como vitamina B2 total) en los piensos compuestos y en el agua: — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLCFLD) — EN 14152.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse con el agua de beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea.</li> </ol>	11.4.2033

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/652 DE LA COMISIÓN**  
**de 20 de marzo de 2023**

**por el que se autoriza la comercialización de granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión. Según la definición del artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2015/2283, un alimento tradicional de un tercer país se considera nuevo alimento.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 8 de octubre de 2021, la empresa Zenko Superfoods Pte. Ltd. («el solicitante») notificó a la Comisión su intención de comercializar, en el mercado de la Unión, granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pidió que la población general pueda consumir los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como aperitivo.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 <sup>(3)</sup>, la Comisión pidió información adicional al solicitante acerca de los requisitos relativos a la validez de la notificación. La información solicitada se presentó el 9 de febrero de 2022.
- (5) La notificación cumple los requisitos establecidos en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. Los datos presentados por el solicitante demuestran que los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) consumidos como aperitivo tienen un historial de uso alimentario seguro en la India.
- (6) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 22 de marzo de 2022 la Comisión transmitió la notificación válida a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (7) En el plazo de cuatro meses establecido en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, ni los Estados miembros ni la Autoridad presentaron a la Comisión ninguna objeción de seguridad debidamente motivada sobre la comercialización en la Unión de los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana).

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 55).

- (8) El 5 de septiembre de 2022, la Autoridad publicó su «Informe técnico sobre la notificación de los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como alimento tradicional de un tercer país de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283»<sup>(4)</sup>. La Autoridad llegó a la conclusión de que los datos disponibles sobre la composición y el historial de uso de los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) no plantean problemas de seguridad.
- (9) Por consiguiente, la Comisión debe autorizar la comercialización en la Unión de granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) como aperitivo y actualizar en consecuencia la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (10) Los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) deben incluirse como alimento tradicional de un tercer país en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización de granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) en la Unión.

Los granos tostados e hinchados de las semillas de *Euryale ferox* Salisb. (makhana) deberán incluirse como alimento tradicional de un tercer país en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica 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 presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022;19(9):EN-7538. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7538>.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
« <b>Granos tostados e hinchados de las semillas de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana)</b> (Alimento tradicional de un tercer país)	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “semillas tostadas de <i>Euryale ferox</i> ” o “semillas tostadas de makhana ( <i>Euryale ferox</i> )”»	
	Frutos de cáscara elaborados			

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones):

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <b>Granos tostados e hinchados de las semillas de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (makhana)</b> (Alimento tradicional de un tercer país)	<p><b>Descripción/Definición:</b> El alimento tradicional consiste en los granos tostados e hinchados de las semillas de las plantas frescas de <i>Euryale ferox</i> Salisb. (familia: <i>Nymphaeaceae</i>, también conocida comúnmente como nenúfar espinoso), pensados para consumirse como aperitivo. El alimento tradicional se produce a través de una serie de etapas que incluyen la recogida, el lavado y el secado de las semillas, una primera torrefacción en aceite, templado a temperatura ambiente, una segunda torrefacción en aceite para hinchar los granos, seguida de un golpeo de las semillas calientes para liberar los granos hinchados. El alimento tradicional también se conoce como “makhana” o “nuez de zorro”</p> <p><b>Componentes nutritivos típicos:</b> Grasa: 13,0 g/100 g Hidratos de carbono: 75,0 g/100 g Fibra: 2,5 g/100 g Proteínas: 7 g/100 g Humedad (% p/p): &lt; 5,0 Cenizas: &lt; 0,5 g/100 g</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento total en placa: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: &lt; 100 UFC/g Recuento total de enterobacterias: &lt; 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g</p> <p><b>Metales pesados:</b> Selenio: ≤ 0,8 mg/kg Cobre: ≤ 30,0 mg/kg Plomo: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 0,1 mg/kg Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg</p>

<p>Estaño: ≤ 3,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,025 mg/kg <b>Micotoxinas:</b> Aflatoxina B1: ≤ 2,0 µg/kg Suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2: ≤ 4,0 µg/kg Ocratoxina A: ≤ 1,0 µg/kg Citrinina: ≤ 20,0 µg/kg <b>Cianotoxinas:</b> Microcistinas: ≤ 0,0015 mg/kg <b>Plaguicidas:</b> Plaguicidas: ≤ 0,01 mg/kg <b>Contaminantes de proceso:</b> Acrilamida: ≤ 40,0 µg/kg Suma de HAP: ≤ 10,0 µg/kg Suma de PCB similares a las dioxinas: ≤ 0,35 pg/g 3-MCPD: ≤ 20,0 µg/kg Ésteres glicídicos de ácidos grasos (expresados como glicidol): ≤ 500,0 µg/kg Suma de 3-MCPD y sus ésteres de ácidos grasos: ≤ 750,0 µg/kg  UFC: unidades formadoras de colonias; HAP: hidrocarburos aromáticos policíclicos; PCB: policlorobifenilos; 3-MCPD: 3-monocloropropanodiol.»</p>
--

# DECISIONES

## DECISIÓN (PESC) 2023/653 DEL CONSEJO

de 20 de marzo de 2023

**por la que se modifica la Decisión (PESC) 2020/472 relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo (EUNAVFOR MED IRINI)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 42, apartado 4, y su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de marzo de 2020, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2020/472 <sup>(1)</sup>, que establecía una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo (EUNAVFOR MED IRINI).
- (2) El 26 de marzo de 2021, tras una revisión estratégica de la operación, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2021/542 <sup>(2)</sup>, que, entre otras cosas, prorrogaba EUNAVFOR MED IRINI hasta el 31 de marzo de 2023.
- (3) En el contexto de la revisión estratégica de la operación, el Comité Político y de Seguridad convino en que EUNAVFOR MED IRINI debía prorrogarse hasta el 31 de marzo de 2025.
- (4) Es preciso facilitar aún más la eliminación de armas y material conexo incautados por EUNAVFOR MED IRINI.
- (5) Procede modificar la Decisión (PESC) 2020/472 en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

La Decisión (PESC) 2020/472 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 2, apartado 5, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Todo Estado miembro que preste asistencia a EUNAVFOR MED IRINI en la destrucción de armas y material conexo incautados se comprometerá, previa comunicación por EUNAVFOR MED IRINI de un certificado de incautación, a completar lo antes posible los procedimientos necesarios para permitir la destrucción de los artículos incautados, en el marco de la normativa y los procedimientos aplicables. EUNAVFOR MED IRINI proporcionará a dicho Estado miembro un certificado de destrucción.»

- 2) En el artículo 13, se añade el apartado siguiente:

«4. Para el período comprendido entre el 1 de abril de 2023 y el 31 de marzo de 2025, el importe de referencia de los costes comunes de EUNAVFOR MED IRINI será de 16 921 000 EUR. El porcentaje del importe de referencia a que se refiere el artículo 51, apartado 2, de la Decisión (PESC) 2021/509 será del 10 % en compromisos y del 5 % para pagos.»

<sup>(1)</sup> Decisión (PESC) 2020/472 del Consejo, de 31 de marzo de 2020, relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo (EUNAVFOR MED IRINI) (DO L 101 de 1.4.2020, p. 4).

<sup>(2)</sup> Decisión (PESC) 2021/542 del Consejo, de 26 de marzo de 2021, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2020/472 relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo (EUNAVFOR MED IRINI) (DO L 108 de 29.3.2021, p. 57).

3) En el artículo 15, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. EUNAVFOR MED IRINI terminará el 31 de marzo de 2025.».

*Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

---

**DECISIÓN (PESC) 2023/654 DEL CONSEJO****de 20 de marzo de 2023****de apoyo a la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 28, apartado 1, y su artículo 31, apartado 1,

Vista la propuesta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de diciembre de 2003, el Consejo Europeo adoptó la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva, cuyo capítulo III incluye una lista de medidas que han de adoptar la Unión y los países terceros para combatir dicha proliferación.
- (2) El 28 de abril de 2004, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (CSNU) aprobó la Resolución 1540 (2004) (en lo sucesivo, «RCSNU 1540 (2004)»), que constituye el primer instrumento internacional que se ocupa de modo integrado y global de las armas de destrucción masiva, así como de sus sistemas vectores y materiales conexos. La RCSNU 1540 (2004) estableció obligaciones vinculantes para todos los Estados destinadas a evitar que agentes no estatales tuvieran acceso a este tipo de armas y al material relacionado con ellas y a disuadirles de ello. También exhortaba a los Estados a presentar un informe al Comité del Consejo de Seguridad establecido por la RCSNU 1540 (2004) (en lo sucesivo, «Comité 1540») sobre las medidas que habían adoptado o tenían previsto adoptar para aplicar la citada Resolución.
- (3) El 27 de abril de 2006, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptó la Resolución 1673 (2006) y decidió que el Comité 1540 intensificara sus esfuerzos para promover la aplicación plena de la Resolución 1540 (2004) por medio de programas de trabajo, divulgación, asistencia, diálogo y cooperación. Invitó asimismo al Comité 1540 a examinar con los Estados y las organizaciones internacionales, regionales y subregionales la posibilidad de compartir la experiencia y las enseñanzas adquiridas y la disponibilidad de programas que pudieran facilitar el cumplimiento de la RCSNU 1540 (2004).
- (4) El 20 de abril de 2011, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptó la Resolución 1977 (2011) y decidió prorrogar el mandato del Comité 1540 por un período de diez años, hasta el 25 de abril de 2021. También decidió que el Comité 1540 tenía que seguir intensificando sus esfuerzos para promover la aplicación íntegra por todos los Estados de la Resolución 1540 (2004), ocuparse activamente de determinar qué ofertas permitirían atender a qué solicitudes de asistencia, empleando para ello medios como visitas por invitación del Estado interesado, formularios de asistencia, planes de acción u otra información presentada al Comité 1540, así como llevar a cabo un examen exhaustivo del estado de aplicación de la Resolución 1540 (2004) antes de diciembre de 2016.
- (5) El 15 de diciembre de 2016, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptó por unanimidad la Resolución 2325 (2016) e hizo suyo el resultado del examen amplio de la RCSNU 1540 (2004) realizado a lo largo de 2016. Pidió a todos los Estados que reforzaran las medidas nacionales para aplicar la RCSNU 1540 (2004) y solicitó mayor asistencia para la creación de capacidad de los Estados a este respecto, en particular mediante contribuciones voluntarias, así como mayor cooperación entre partes interesadas, sociedad civil e instituciones académicas.
- (6) El 30 de noviembre de 2022, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptó la Resolución 2663 (2022) y decidió prorrogar el mandato del Comité 1540 por un período de diez años, hasta el 30 de noviembre de 2032.

- (7) El apoyo de la Unión a la aplicación de la RCSNU 1540(2004), que desde 2006 se ha canalizado a través de la aplicación de las Acciones Comunes 2006/419/PESC <sup>(1)</sup> y 2008/368/PESC <sup>(2)</sup> del Consejo, y de las Decisiones 2013/391/PESC <sup>(3)</sup> y (PESC) 2017/809 <sup>(4)</sup> del Consejo, ha contribuido a reducir significativamente el número de Estados no declarantes y el número de Estados que no presentaron la información adicional exigida por el Comité 1540 tras la presentación de informes incompletos.
- (8) Es necesario mantener un apoyo continuo de la Unión a la aplicación de la RCSNU 1540 (2004).
- (9) Por consiguiente, la Unión debe adoptar la presente Decisión con el fin de proporcionar el apoyo necesario.
- (10) Se debe confiar a la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas (UNODA), que es la encargada de ofrecer apoyo sustancial y logístico al Comité 1540 y a su Grupo de Expertos, la ejecución técnica de los proyectos que se vayan a llevar a cabo en virtud de la presente Decisión.
- (11) La presente Decisión se fundamenta en el principio del aprovechamiento máximo de la experiencia adquirida en anteriores Acciones Comunes y Decisiones del Consejo en apoyo de la aplicación de la RCSNU 1540 (2004). Tiene en cuenta las necesidades específicas expresadas por los Estados y los enfoques de apoyo adaptados a tales necesidades; y fomenta el sentido de identificación nacional y regional con las actividades a fin de garantizar su sostenibilidad a largo plazo. La presente Decisión se basa en el principio de establecer asociaciones entre la Unión y terceros en el marco de la RCSNU 1540 (2004) a fin de garantizar sinergias y complementariedades; y se centra en las actividades que han producido resultados concretos en términos de refuerzo de la aplicación nacional, mejora de la asistencia, sensibilización y compromiso con respecto a la RCSNU 1540 (2004).
- (12) La presente Decisión debe aplicarse conforme al Acuerdo Marco Financiero y Administrativo celebrado por la Comisión con las Naciones Unidas relativo a la gestión de las contribuciones financieras de la Unión a los programas o proyectos administrados por las Naciones Unidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

La Unión apoyará las siguientes actividades, correspondientes a medidas de la Estrategia de la UE contra la proliferación de las armas de destrucción masiva:

- a) talleres y formaciones temáticos de desarrollo de capacidades para un máximo de cinco solicitudes de asistencia de los Estados;
- b) puntos de contacto regionales de formación;
- c) apoyo al desarrollo de planes de acción nacionales y prestación de apoyo personalizado;
- d) conferencia virtual de asistencia regional sobre la aplicación de la RCSNU 1540 (2004);
- e) conferencias regionales de divulgación;
- f) generación y difusión de conocimiento.

En el anexo a la presente Decisión figura una descripción detallada de dichas actividades.

<sup>(1)</sup> Acción Común 2006/419/PESC del Consejo, de 12 de junio de 2006, de apoyo a la aplicación de la Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas n.º 1540 (2004) en el marco de la ejecución de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva (DO L 165 de 17.6.2006, p. 30).

<sup>(2)</sup> Acción Común 2008/368/PESC del Consejo, de 14 de mayo de 2008, de apoyo a la aplicación de la Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas 1540 (2004) en el marco de la ejecución de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva (DO L 127 de 15.5.2008, p. 78).

<sup>(3)</sup> Decisión 2013/391/PESC del Consejo, de 22 de julio de 2013, de apoyo a la aplicación práctica de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores (DO L 198 de 23.7.2013, p. 40).

<sup>(4)</sup> Decisión (PESC) 2017/809 del Consejo, de 11 de mayo de 2017, de apoyo a la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores (DO L 121 de 12.5.2017, p. 39).

*Artículo 2*

1. El Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alto Representante») será responsable de la aplicación de la presente Decisión.
2. La ejecución técnica de las actividades a que se hace referencia en el artículo 1 se confiará a la UNODA. Esta llevará a cabo dicho cometido bajo la responsabilidad del Alto Representante. El Alto Representante celebrará los acuerdos necesarios con la UNODA a tal efecto.

*Artículo 3*

1. El importe de referencia financiera para la ejecución de las actividades enumeradas en el artículo 1 será de 2 368 769,46 EUR.
2. Los gastos financiados por el importe indicado en el apartado 1 se gestionarán con arreglo a los procedimientos y normas aplicables al presupuesto general de la Unión.
3. La Comisión supervisará la correcta gestión de los gastos a que se refiere el apartado 1. A tal efecto celebrará el acuerdo necesario con la UNODA. En él se establecerá que la UNODA debe garantizar que la contribución de la Unión tenga una proyección pública acorde con su cuantía.
4. La Comisión procurará celebrar lo antes posible el convenio previsto en el apartado 3, una vez entre en vigor la presente Decisión. Informará al Consejo de cualquier dificultad que surja en relación con ese proceso, así como de la fecha de celebración de dicho acuerdo.

*Artículo 4*

El Alto Representante informará al Consejo de la aplicación de la presente Decisión basándose en los informes periódicos elaborados por la UNODA. Estos informes constituirán la base de la evaluación que llevará a cabo el Consejo. La Comisión facilitará información sobre los aspectos financieros de las actividades a que se refiere el artículo 1.

*Artículo 5*

1. La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.
2. La presente Decisión expirará a los treinta y seis meses de la fecha de celebración del acuerdo a que se refiere el artículo 3, apartado 3, o bien el 21 de septiembre de 2023 si llegada esta fecha no se hubiese celebrado aún dicho acuerdo.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2023.

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

## ANEXO

## DOCUMENTO DE PROYECTO

**RELATIVO A LA DECISIÓN DEL CONSEJO DE APOYO A LA APLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 1540 (2004) DEL CONSEJO DE SEGURIDAD DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE LA NO PROLIFERACIÓN DE LAS ARMAS DE DESTRUCCIÓN MASIVA Y SUS SISTEMAS VECTORES**

HR(2023) 37

**1. CONTEXTO**

Con arreglo a la Estrategia de la Unión Europea (UE) contra la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva, adoptada el 12 de diciembre de 2003, que establece el objetivo de impulsar el papel del Consejo de Seguridad de la ONU y potenciar sus conocimientos para enfrentarse a los retos de la proliferación, la UE ha seguido apoyando la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas [en lo sucesivo, la «RCSNU 1540 (2004)»] y sus Resoluciones posteriores.

La Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas (UNODA) ha aplicado la Acción Común del Consejo de apoyo a la aplicación de la RCSNU 1540 (2004) mediante la ejecución técnica de proyectos anteriores, al haber recibido la Oficina el mandato de ofrecer al Comité 1540 y a sus expertos asistencia material y logística.

**2. MARCO GENERAL**

La presente Decisión del Consejo tiene por objeto reforzar la aplicación de la RCSNU 1540 (2004) y sus Resoluciones posteriores. Según proceda, la Decisión del Consejo se basará en los logros obtenidos por la Decisión (PESC) 2017/809 del Consejo y anteriores Acciones Comunes y Decisiones del Consejo <sup>(1)</sup> de apoyo a la aplicación de la RCSNU 1540 (2004), que está llevando a cabo la UNODA en estrecha colaboración con la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa (OSCE).

La aplicación de la Decisión del Consejo de la UE se guiará por los siguientes principios:

- a) aprovechar al máximo la experiencia adquirida en anteriores Acciones Comunes y Decisiones del Consejo de apoyo a la aplicación de la RCSNU 1540 (2004);
- b) tener en cuenta las necesidades específicas expresadas por los Estados y los planteamientos de asistencia a medida;
- c) fomentar la apropiación nacional y regional de los proyectos con el fin de garantizar su sostenibilidad a largo plazo;
- d) establecer asociaciones entre la UE y terceros en el marco de la RCSNU 1540 (2004) para garantizar sinergias y complementariedades, y
- e) centrarse en las actividades que hayan demostrado producir resultados concretos en términos de refuerzo de la aplicación nacional, mejora de la asistencia, sensibilización y compromiso con la RCSNU 1540 (2004).

**3. OBJETIVOS**

Aprovechando los avances logrados con anteriores Decisiones del Consejo y el Examen Exhaustivo de 2022 del estado de la aplicación de la Resolución 1540 (2004), la UNODA trata de seguir fomentando la aplicación de la RCSNU 1540 (2004) y sus posteriores Resoluciones a través de medidas específicas que persiguen los objetivos siguientes: intensificar los esfuerzos y capacidades nacionales y regionales pertinentes, principalmente mediante el desarrollo de capacidades; reforzar la capacidad y la cooperación entre los puntos de contacto; prestar asistencia técnica temática con apoyo de la cooperación internacional; y sensibilizar a la opinión pública.

**Objetivo general (efecto previsto)**

El objetivo general del proyecto consiste en contribuir a la paz y la seguridad internacionales, así como a la aplicación de la estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva, ayudando a los Estados a aplicar mejor la RCSNU 1540 (2004).

(1) Acciones Comunes 2006/419/PESC y 2008/368/PESC y Decisiones 2013/391/PESC y (PESC) 2017/809 del Consejo.

### Objetivos específicos

Los objetivos específicos son los siguientes:

- potenciar las iniciativas y capacidades nacionales y regionales pertinentes dirigidas a aplicar la RCSNU 1540 (2004), principalmente mediante la formación, el desarrollo de capacidades y la facilitación de asistencia,
- reforzar la capacidad de los puntos de contacto, así como la cooperación y la interacción entre los Estados y el Comité 1540, además de entre los mismos puntos de contacto, para ayudar a aplicar la Resolución,
- mejorar la ejecución de los planes de acción nacionales de carácter voluntario para la aplicación de la RCSNU 1540 (2004) apoyando su elaboración, previa petición de los Estados, y su acceso posterior a la asistencia para hacer frente a sus necesidades,
- reforzar la cooperación subregional, regional e internacional, contribuyendo al logro de mayores sinergias en la aplicación de la RCSNU 1540 (2004),
- aumentar la sensibilización de las partes interesadas, en particular la sociedad civil, sobre la aplicación de la RCSNU 1540 (2004),
- aumentar la participación de las partes interesadas en el trabajo realizado a escala internacional, regional y nacional para aplicar la RCSNU 1540 (2004),
- mejorar la puesta en práctica de las recomendaciones específicas que se exponen en el Examen Exhaustivo de 2009, 2016 y 2022 del estado de la aplicación de la Resolución 1540 (2004).

### Resultados previstos:

El objetivo de este proyecto es lograr los siguientes resultados:

- 1) refuerzo de la capacidad de los funcionarios nacionales, incluidos los puntos de contacto, para cumplir las obligaciones en virtud de la RCSNU 1540 (2004);
- 2) elaboración de planes de acción o de hojas de ruta nacionales efectivos y realistas para la aplicación de los requisitos clave de la RCSNU 1540 (2004) y puesta en común de buenas prácticas efectivas relacionadas y de las enseñanzas extraídas;
- 3) fomento de la sensibilización de los gobiernos y la sociedad civil sobre la importancia de aplicar plenamente la RCSNU 1540 (2004).

## 4. ACTIVIDADES

### Actividad 1A: formación y seminarios temáticos de desarrollo de capacidades

**Descripción:** se organizarán formaciones y seminarios temáticos de desarrollo de capacidades para un máximo de cinco solicitudes de asistencia formuladas por los Estados, dando prioridad a los de América Latina y el Caribe, África y Asia. Esta asistencia complementará la función mediadora del Comité 1540 y estará concebida para que los Estados puedan adoptar medidas prácticas adicionales para cumplir las obligaciones de la RCSNU 1540 (2004) a nivel nacional.

Esta actividad aumentará las capacidades de los funcionarios nacionales y reforzará la cooperación entre organismos, contribuyendo a la mejora de la aplicación de la RCSNU 1540 (2004) por parte de los Estados. También se pedirá a las organizaciones y socios internacionales que impartan formaciones y que presenten instrumentos legislativos en vigor, así como la asistencia relacionada.

En función de las solicitudes y contextos nacionales, los objetivos de los seminarios consistirán en:

- sensibilizar a los participantes sobre la RCSNU 1540 (2004),
- resumir el marco legislativo nacional y las medidas de ejecución destinadas a detectar las carencias pendientes y dar prioridad a las acciones de mejora del marco o los marcos legislativos nacionales con vistas al cumplimiento de las obligaciones en virtud de la RCSNU 1540 (2004),
- abordar las carencias detectadas y determinar las entidades nacionales afectadas y las acciones que requieren cada una de ellas, y
- prestar la asistencia adaptada a las necesidades de los Estados que sea precisa para el desarrollo de capacidades a nivel nacional.

### **Actividad 1B: formación sobre los puntos de contacto regionales**

**Descripción:** los puntos de contacto actúan como vínculo entre el Comité y sus funcionarios nacionales. Ciertos puntos también desempeñan la función de coordinador nacional en cuestiones relacionadas con la RCSNU 1540 (2004). La impartición de programas de formación para los puntos de contacto de la Resolución 1540 contribuye en gran medida a mejorar la comprensión de la RCSNU, sus retos a la hora de aplicarla y el desarrollo de las capacidades necesarias. Por lo tanto, se prestará asistencia en dos cursos de formación regionales o subregionales para los puntos de contacto nacionales que hayan designado los Estados.

Los puntos de contacto adquirirán un conocimiento profundo de la RCSNU 1540 (2004), lo que reforzará la cooperación y la comunicación entre los Estados, el Comité y entre los mismos puntos de contacto. Los cursos de formación brindarán la oportunidad de intercambiar experiencias y enfoques entre los Estados de las respectivas regiones.

Los objetivos del curso de formación serán los siguientes:

- transmitir un conocimiento detallado de:
- los riesgos relacionados con la proliferación de armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores por agentes no estatales,
- la interrelación de la RCSNU 1540 (2004) con los instrumentos internacionales y regionales jurídicamente vinculantes en materia de desarme y no proliferación de armas de destrucción masiva, y otros regímenes y organizaciones relacionados,
- la RCSNU 1540 (2004) y sus Resoluciones de seguimiento, así como el papel de los puntos de contacto nacionales,
- el funcionamiento del Comité 1540, en particular su mecanismo de asistencia, y la importancia y los métodos de elaboración de informes,
- el fomento y la mejora de la cooperación entre los puntos de contacto a nivel regional.

### **Actividad 2A: respaldar la elaboración de planes de acción nacionales y prestar asistencia a medida**

**Descripción:** del conjunto de herramientas para apoyar la aplicación de la RCSNU 1540 (2004), los planes de acción destacan por su importancia. Pueden ayudar a los Estados a evaluar las carencias, priorizar las medidas de ejecución, ubicar a las partes interesadas nacionales y hacer una estimación de los recursos y de las necesidades que precisan. Así pues, con los planes de acción los Estados pueden seguir un enfoque a medida y gradual con vistas a la aplicación plena y efectiva de la Resolución.

Como mínimo dos Estados recibirán asistencia para la elaboración de planes de acción nacionales de carácter voluntario u hojas de ruta, en particular para determinar y ubicar las necesidades de asistencia. Con dicha asistencia temática se mejorará la capacidad de ejecución, evaluando las carencias, dando prioridad a las medidas de ejecución y efectuando una estimación de las necesidades de asistencia. Comprenderá, además, una asistencia a medida para redactar las solicitudes de asistencia o analizar el marco jurídico nacional vigente, según proceda, al objeto de cumplir las obligaciones en virtud de la RCSNU 1540 (2004).

Tal actividad ayudará a los Estados a establecer: planes de acción nacionales de carácter voluntario u hojas de ruta en los que se formulen unos objetivos, plazos y distribución de trabajo claros, que incluyan la detección de las carencias en materia de capacidades para fundamentar el contenido de las solicitudes de asistencia; y asociaciones eficaces entre los Estados y los proveedores de asistencia. Se prestará asistencia a medida sobre aspectos relacionados con la RCSNU 1540 (2004), en particular la aplicación, la coordinación nacional y el análisis del marco jurídico nacional vigente que se haya realizado para detectar posibles carencias que puedan subsanarse mediante la elaboración de legislación o reglamentación nuevas o adicionales con vistas al cumplimiento de las obligaciones en virtud de la RCSNU 1540 (2004).

### **Actividad 2B: conferencia virtual de asistencia regional sobre la aplicación de la RCSNU 1540 (2004)**

**Descripción:** se convocará una conferencia virtual que reúna a los Estados y a las organizaciones internacionales, regionales y subregionales pertinentes destinada a promover el intercambio de experiencias en la elaboración de planes de acción nacionales y a detectar oportunidades, lecciones extraídas y prácticas eficaces en los ámbitos regulados por la RCSNU 1540 (2004), incluida la sensibilización a los Estados que no hayan presentado informes y la formación sobre la elaboración de informes.

Esta actividad apoyará la colaboración de los Estados en materia de experiencias en la elaboración de planes de acción nacionales, haciendo un balance de los progresos realizados en la aplicación de los planes de acción y de la RCSNU 1540 (2004), compartiendo logros y recomendaciones, detectando prácticas eficaces y lecciones extraídas que sirvan para las nuevas ediciones de los planes de acción, y según proceda, iniciando diálogos con vistas a la presentación de informes. La Conferencia se concebirá de tal modo que permita a los participantes analizar y extraer las lecciones aprendidas en todas las fases, en particular durante la formulación, la ejecución y la revisión de los planes de acción y los informes, según proceda. La Conferencia tratará de abarcar aspectos relacionados con el ámbito de aplicación y la estructura de los planes, el establecimiento de prioridades y fases, la colaboración y la aceptación por parte de las partes interesadas, la coordinación entre organismos, la dotación de recursos para los planes de acción y la asistencia internacional.

### Actividad 3A: conferencias regionales de difusión

**Descripción:** la difusión y la sensibilización siguen siendo cruciales a la hora de mejorar el conocimiento y de aumentar el compromiso con respecto a la aplicación de la RCSNU 1540 (2004). Se organizarán dos conferencias regionales de difusión para sensibilizar a los responsables políticos y a los representantes de la sociedad civil sobre la importancia de la aplicación de la RCSNU 1540 (2004), en particular, el apoyo a las mujeres, para que intervengan de manera más sistemática y profunda, garantizando una participación significativa de ellas en la aplicación de la RCSNU 1540 (2004).

Gracias a esta actividad aumentará la sensibilización de los responsables políticos, se reforzará el papel de la sociedad civil y se contribuirá a abordar cuestiones clave, mostrando diferentes perspectivas, haciendo operativa la participación significativa de las mujeres en la aplicación de la RCSNU 1540 (2004) y reforzando la cooperación subregional y regional en relación con la aplicación de la citada Resolución.

### Actividad 3B: generación y divulgación de conocimientos

**Descripción:** se crearán dos tipos de productos destinados a generar conocimiento, en particular publicaciones y seminarios web temáticos para analizar el tema de la RCSNU 1540 (2004). Se tratará de reconocer la importancia de recopilar experiencias y prácticas eficaces, de mantenerse informado sobre los avances pertinentes y de comprender mejor la interacción entre la RCSNU 1540 (2004) y los ámbitos que puedan requerir más investigación, diálogo y medidas políticas.

La actividad mejorará el conocimiento de las partes interesadas sobre la mejor manera de cumplir las obligaciones en virtud de la RCSNU 1540 (2004) y de abordar las amenazas potenciales y emergentes pertinentes, así como de intercambiar prácticas eficaces que resulten beneficiosas para la labor del Comité.

Los temas de los productos destinados a generar conocimiento se basarán en las tendencias, carencias y necesidades observadas en materia de aplicación, incluidas las que se exponen en el Examen Exhaustivo de 2022. Entre ellos figuran la transferencia intangible de tecnología, la elaboración de informes y los planteamientos legislativos.

## 5. FUNCIONES Y MECANISMO DE COORDINACIÓN

La UNODA actuará como organismo de ejecución vinculando el proyecto con el Comité 1540 y su Grupo de Expertos, al tiempo que asumirá el liderazgo en el uso del poder de convocatoria de la ONU para organizar actividades. Como organismo de ejecución, la UNODA optimizará las comunicaciones con los donantes, organizará reuniones de coordinación, recopilará los informes periódicos de los donantes y prestará asistencia política y organizativa a los socios encargados de la ejecución. Los fondos del proyecto se abonarán y gestionarán de conformidad con las normas y Reglamentos de las Naciones Unidas.

La UNODA colaborará con la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa (OSCE) en proyectos llevados a cabo en sus Estados participantes, maximizando las sinergias derivadas de la sólida presencia de las organizaciones participantes y de sus estrechas relaciones con los Estados participantes, así como de sus conocimientos técnicos y experiencia en la prestación de asistencia en la región.

Las capacidades operativas de la OSCE y la UNODA son complementarias; esta última coordinará los informes periódicos, que se recopilarán en un informe anual descriptivo y financiero sobre la situación del proyecto. Como complemento a los informes, se enviarán actualizaciones informales por correo electrónico, se realizarán llamadas por videoconferencia y se celebrarán reuniones *ad hoc* adicionales, en caso necesario.

La UNODA se pondrá en contacto y se coordinará con las entidades encargadas de la ejecución de otros programas y proyectos pertinentes financiados por la Unión Europea, especialmente la Iniciativa de Centros de Excelencia Químicos, Biológicos, Radiológicos y Nucleares de la UE y el Programa de Control de las Exportaciones de Productos de Doble Uso entre Socios, emprendida por la Comisión Europea, así como los proyectos en virtud de las siguientes Decisiones del Consejo:

- Decisión (PESC) 2019/97 del Consejo, de 21 de enero de 2019, en apoyo de la Convención sobre armas bacteriológicas y tóxicas en el marco de la Estrategia de la UE contra la proliferación de armas de destrucción masiva,
- Decisión (PESC) 2019/1296 del Consejo, de 31 de julio de 2019, en favor de reforzar la protección y la seguridad biológicas en Ucrania en consonancia con la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores,
- Decisión (PESC) 2019/2108 del Consejo, de 9 de diciembre de 2019, en favor de reforzar la protección y la seguridad biológicas en América Latina en consonancia con la aplicación de la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas sobre la no proliferación de las armas de destrucción masiva y sus sistemas vectores,

- Decisión (PESC) 2020/732 del Consejo, de 2 de junio de 2020, en apoyo del Mecanismo del secretario general de las Naciones Unidas para la investigación del presunto uso de armas químicas y biológicas o tóxicas,
- Decisión (PESC) 2021/2072 del Consejo, de 25 de noviembre de 2021, en apoyo del refuerzo de la resiliencia en materia de bioseguridad y bioprotección mediante la Convención sobre Armas Bacteriológicas y Tóxicas.

Mediante la Resolución 1977 (2011), el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas instó al Comité 1540 a seguir colaborando activamente con los Estados y las organizaciones internacionales, regionales y subregionales pertinentes para promover el intercambio de experiencias, lecciones extraídas y prácticas eficaces en el ámbito regulado por la RCSNU 1540 (2004). A este respecto, la UNODA ha mantenido una estrecha relación con sus centros regionales y otras organizaciones internacionales y regionales con el fin de garantizar que los Estados miembros reciban la asistencia adecuada en su labor dirigida a cumplir plenamente las obligaciones derivadas de la RCSNU 1540 (2004).

Al objeto de seguir intensificando dichos esfuerzos, la UNODA ha designado a coordinadores regionales de la RCSNU 1540 (2004) en Adís Abeba y Bangkok. La labor de los coordinadores regionales se centra en reforzar los esfuerzos de la UNODA por prestar y facilitar asistencia a los Estados, y fomentar una cooperación más estrecha con las organizaciones regionales de las respectivas regiones. Además, al establecerse una estrecha coordinación entre la UNODA, sus centros regionales y las organizaciones asociadas, se evitará que se produzcan duplicidades en los esfuerzos colectivos y se aprovecharán al máximo las oportunidades de sinergias.

## 6. DOTACIÓN DE PERSONAL

La aplicación de la presente Decisión del Consejo requerirá la presencia de personal para asegurar una ejecución coordinada y optimizada de todas las actividades. Por lo tanto, se propone la creación de los siguientes puestos:

- **un responsable de asuntos políticos radicado en la ciudad de Nueva York:** el Equipo de Apoyo al Comité 1540 de la UNODA, que depende de la Subdivisión de Armas de Destrucción en Masa, dirigirá la ejecución del proyecto. El responsable de asuntos políticos del Equipo se encargará de: la supervisión programática, la ejecución del proyecto, incluida la coordinación con la OSCE, el seguimiento y la evaluación del proyecto, la elaboración de informes y la coordinación de las comunicaciones con el donante,
- **un coordinador regional radicado en Adís Abeba (Etiopía):** el responsable (miembro del personal de la UNODA) se encargará de labores de sensibilización, en los Estados africanos, sobre los requisitos de la RCSNU 1540 (2004) y de los medios para organizar los trabajos entre los organismos con el fin de gestionarlos a escala nacional. Se encargará, asimismo, de mejorar la comprensión, en aquellos Estados que ya dispongan de la capacidad de aplicación de la RCSNU 1540 (2004) y que estén familiarizados con ella, sobre el modo de abordar las carencias nacionales en materia de aplicación. Con el fin de evitar duplicaciones, el coordinador regional trabajará en estrecha coordinación, en particular, con el coordinador de la Convención sobre las Armas Biológicas (CABT) para África, radicado en Adís Abeba,
- la UNODA tratará de garantizar la equidad de género en el proceso de contratación para ayudar a los países beneficiarios del proyecto, y animará a estos a que fomenten la participación significativa de mujeres en todas las fases del proyecto. Siempre se realiza un esfuerzo especial por incorporar la perspectiva de género y situar a las mujeres en el centro de los temas objeto de debate.

## 7. DURACIÓN

La duración total prevista de la ejecución del proyecto será de treinta y seis meses.

## 8. PROYECCIÓN PÚBLICA DE LA UNIÓN

La UNODA tomará todas las medidas adecuadas para dar a conocer al público que las actividades realizadas han sido financiadas por la Unión. Estas medidas se llevarán a cabo de conformidad con el manual de comunicación y visibilidad de la Unión Europea en la acción exterior, elaborado y publicado por la Comisión Europea. La UNODA garantizará, por tanto, la proyección pública de la contribución de la Unión con una identificación y una publicidad adecuadas, poniendo de relieve el papel de la Unión, garantizando la transparencia de su actuación y dando a conocer las razones de la presente Decisión, el apoyo de la Unión a la presente Decisión y los resultados de ese apoyo. El material elaborado en el marco de la ejecución de las actividades previstas en la presente Decisión mostrará de forma destacada la bandera de la Unión de conformidad con las directrices de la Unión relativas a la utilización y reproducción precisas de la bandera.

## 9. BENEFICIARIOS

Los beneficiarios del proyecto serán los Estados miembros de las Naciones Unidas.

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/655 DE LA COMISIÓN****de 10 de marzo de 2023****por la que establece la asignación definitiva de ayuda de la Unión a los Estados miembros para las frutas y hortalizas y la leche destinadas a centros escolares en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2023 y el 31 de julio de 2024 y por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493***[notificada con el número C(2023) 1532]*

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1370/2013 del Consejo, de 16 de diciembre de 2013, por el que se establecen medidas relativas a la fijación de determinadas ayudas y restituciones en relación con la organización común de mercados de los productos agrícolas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 5, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 de la Comisión <sup>(2)</sup>, los Estados miembros que deseen participar en el régimen de ayudas de la Unión para la distribución de frutas y hortalizas, plátanos y leche en los centros escolares (el programa escolar) deben presentar a la Comisión su solicitud de ayuda de la Unión relativa al curso escolar siguiente a más tardar el 31 de enero de cada año y, en su caso, actualizar la solicitud de ayuda de la Unión correspondiente al curso escolar corriente.
- (2) A fin de garantizar la correcta ejecución del programa escolar, es necesario fijar las asignaciones de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a los centros escolares a los Estados miembros participantes, sobre la base de los importes señalados en las solicitudes de ayuda de la Unión presentadas por esos Estados miembros y teniendo en cuenta las transferencias entre las asignaciones indicativas de los Estados miembros contempladas en el artículo 23 bis, apartado 4, letra a), del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (3) Todos los Estados miembros han presentado a la Comisión una solicitud de ayuda de la Unión para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2023 y el 31 de julio de 2024, especificando el importe de la ayuda solicitado para las frutas y hortalizas o para la leche destinadas a los centros escolares, o para ambas categorías. En el caso de Bélgica, Francia, los Países Bajos y Suecia, en los importes solicitados se han tenido en cuenta las transferencias entre las asignaciones indicativas.
- (4) Con el fin de aprovechar al máximo los fondos disponibles, la ayuda de la Unión no solicitada debe reasignarse entre los Estados miembros participantes en el programa escolar que, en su solicitud de dicha ayuda, han notificado que, en caso de que se disponga de recursos adicionales, desearían poder utilizar una asignación superior a la indicativa.
- (5) En su solicitud de ayuda de la Unión para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2023 y el 31 de julio de 2024, Suecia ha pedido una asignación inferior a la indicativa para las frutas y hortalizas destinadas a los centros escolares. Bulgaria, Chequia, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, España, Croacia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, los Países Bajos, Austria, Polonia, Eslovenia, Eslovaquia y Suecia han comunicado que desean poder utilizar una asignación superior a la indicativa para las frutas y hortalizas destinadas a centros escolares. Ningún Estado miembro ha solicitado una asignación inferior a la asignación indicativa para la leche destinada a los centros escolares.

<sup>(1)</sup> DO L 346 de 20.12.2013, p. 12.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 de la Comisión, de 3 de noviembre de 2016, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a la ayuda de la Unión para la distribución en los centros escolares de frutas y hortalizas, plátanos y leche (DO L 5 de 10.1.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

- (6) A partir de la información notificada por los Estados miembros, debe determinarse la asignación definitiva de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a centros escolares en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2023 y el 31 de julio de 2024.
- (7) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 de la Comisión <sup>(4)</sup> se estableció la asignación definitiva de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a centros escolares entre los Estados miembros participantes en el programa escolar en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023. La Decisión de Ejecución (UE) 2022/1187 de la Comisión <sup>(5)</sup> modificó la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493, sobre la asignación definitiva de ayuda de la Unión a los Estados miembros para las frutas y hortalizas destinadas a los centros escolares y la leche destinada a los centros escolares para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023, a fin de tener en cuenta las segundas solicitudes excepcionales de ayuda de la Unión presentadas por los Estados miembros con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2022/861 de la Comisión <sup>(6)</sup> para ese mismo período.
- (8) En las notificaciones presentadas a más tardar el 31 de enero de 2023 con arreglo al artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39, algunos Estados miembros actualizaron su solicitud de ayuda de la Unión relativa al curso escolar 2022/2023. Alemania, España, los Países Bajos, Austria y Finlandia han notificado transferencias entre la asignación definitiva para las frutas y hortalizas destinadas a los centros escolares y la asignación definitiva para la leche destinada a los centros escolares. Alemania y los Países Bajos han solicitado una asignación inferior a la asignación indicativa para la leche destinada a los centros escolares. Chequia, Dinamarca, Estonia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Eslovaquia y Suecia han comunicado que desean poder utilizar una asignación superior a la definitiva para la leche destinada a centros escolares.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

En el anexo I, se establece la asignación definitiva de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a centros escolares entre los Estados miembros participantes en el programa escolar en el período comprendido entre el 1 de agosto de 2023 y el 31 de julio de 2024.

#### *Artículo 2*

El texto del anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 se sustituye por el del anexo II de la presente Decisión.

#### *Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

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

<sup>(5)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2022/1187 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2022/493 sobre la asignación definitiva de ayuda de la Unión a los Estados miembros para las frutas y hortalizas destinadas a los centros escolares y la leche destinada a los centros escolares para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023 (DO L 184 de 11.7.2022, p. 56).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/861 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, por el que se establecen normas excepcionales aplicables a las segundas solicitudes de ayuda de la Unión para las frutas y hortalizas y para la leche destinadas a los centros escolares de los Estados miembros y se establecen excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en lo que atañe a la reasignación de la ayuda de la Unión para el período comprendido entre el 1 de agosto de 2022 y el 31 de julio de 2023 (DO L 151 de 2.6.2022, p. 42).

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

**Curso escolar 2023/2024**

Estado miembro	Asignación definitiva para las frutas y hortalizas destinadas a centros escolares EUR	Asignación definitiva para la leche destinada a centros escolares EUR
Bélgica	3 815 785	1 433 417
Bulgaria	2 185 256	1 800 090
Chequia	3 473 993	3 048 057
Dinamarca	1 739 147	1 632 431
Alemania	21 196 752	8 910 720
Estonia	412 360	754 955
Irlanda	1 966 159	826 537
Grecia	3 149 503	1 464 086
España	13 922 472	6 023 462
Francia	18 176 401	14 523 309
Croacia	1 322 043	610 533
Italia	15 293 816	6 910 347
Chipre	300 828	252 652
Letonia	671 180	868 581
Lituania	923 603	1 236 781
Luxemburgo	297 570	193 000
Hungría	2 994 731	2 970 122
Malta	290 000	193 000
Países Bajos	5 722 702	1 632 699
Austria	2 414 539	1 015 027
Polonia	12 565 488	12 791 591
Portugal	2 804 412	1 301 261
Rumanía	6 178 236	11 303 390
Eslovenia	689 729	305 638
Eslovaquia	1 915 162	1 659 402
Finlandia	1 672 943	2 731 455
Suecia	0	8 316 782
<b>Total</b>	<b>126 094 810</b>	<b>94 709 325</b>

## ANEXO II

## «ANEXO I

**Curso escolar 2022/2023**

Estado miembro	Asignación definitiva para las frutas y hortalizas destinadas a centros escolares EUR	Asignación definitiva para la leche destinada a centros escolares EUR
Bélgica	3 405 460	1 613 199
Bulgaria	2 145 826	1 030 342
Chequia	3 515 512	2 000 127
Dinamarca	1 855 060	1 578 658
Alemania	20 867 400	9 614 058
Estonia	520 903	779 265
Irlanda	1 811 303	1 033 661
Grecia	3 221 670	1 550 685
España	13 442 293	6 152 902
Francia	16 271 478	16 146 588
Croacia	1 390 541	800 354
Italia	17 117 780	8 003 535
Chipre	390 044	400 177
Letonia	658 180	748 041
Lituania	966 451	1 135 641
Luxemburgo	295 111	205 725
Hungría	3 122 448	1 945 693
Malta	293 504	201 724
Países Bajos	6 006 511	642 270
Austria	2 401 768	944 680
Polonia	12 494 071	10 739 507
Portugal	3 283 397	2 220 981
Rumanía	6 900 318	10 455 944
Eslovenia	570 823	311 770
Eslovaquia	1 872 965	1 070 557
Finlandia	1 799 047	3 624 689
Suecia	0	9 233 498
<b>Total</b>	<b>126 619 864</b>	<b>94 184 271»</b>

**DECISIÓN (UE) 2023/656 DEL BANCO CENTRAL EUROPEO**  
**de 28 de febrero de 2023**  
**sobre el importe total de las tasas anuales de supervisión para 2022 (BCE/2023/2)**

EL CONSEJO DE GOBIERNO DEL BANCO CENTRAL EUROPEO,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1024/2013 del Consejo, de 15 de octubre de 2013, que encomienda al Banco Central Europeo tareas específicas respecto de políticas relacionadas con la supervisión prudencial de las entidades de crédito <sup>(1)</sup>, en particular el artículo 30,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1163/2014 del Banco Central Europeo sobre las tasas de supervisión (BCE/2014/41) <sup>(2)</sup>, el BCE expedirá anualmente, en los seis meses contados desde el comienzo del período de la tasa siguiente, un aviso de tasa dirigido a cada deudor de la tasa.
- (2) A tenor del artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 1163/2014 (BCE/2014/41) los gastos anuales del BCE serán la base para determinar las tasas anuales de supervisión, y se recuperarán mediante el cobro de dichas tasas. El importe de los gastos anuales se determina sobre la base del importe de todo gasto que el BCE efectúe en el período de la tasa correspondiente y que guarde relación directa o indirecta con sus funciones de supervisión.
- (3) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 1163/2014 (BCE/2014/41), para calcular las tasas anuales de supervisión exigibles a las entidades supervisadas significativas y los grupos supervisados significativos, así como a las entidades supervisadas menos significativas y los grupos supervisados menos significativos, los gastos anuales deben dividirse sobre la base de su asignación a las unidades pertinentes que llevan a cabo la supervisión directa de las entidades supervisadas significativas y los grupos supervisados significativos, y la supervisión indirecta de las entidades supervisadas menos significativas y los grupos menos significativos.
- (4) Conforme al artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1163/2014 (BCE/2014/41), al determinar los gastos anuales de supervisión, debe tenerse en cuenta también todo importe no cobrable de períodos de la tasa previos, todo pago de intereses recibido conforme al artículo 14, y todo importe recibido o reembolsado de acuerdo con el artículo 7, apartado 3, de dicho reglamento.
- (5) En virtud del artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 1163/2014 (BCE/2014/41), en los cuatro meses siguientes al final de cada período de la tasa, el importe total de las tasas anuales de supervisión de cada categoría de entidades y grupos supervisados para ese período de la tasa se publicará en la dirección del BCE en internet.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

**Definiciones**

A efectos de la presente decisión, se aplicarán las definiciones recogidas en el Reglamento (UE) n.º 468/2014 del Banco Central Europeo (BCE/2014/17) <sup>(3)</sup> y del Reglamento (UE) n.º 1163/2014 (BCE/2014/41).

<sup>(1)</sup> DO L 287 de 29.10.2013, p. 63.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 1163/2014 del Banco Central Europeo, de 22 de octubre de 2014, sobre las tasas de supervisión (BCE/2014/41) (DO L 311 de 31.10.2014, p. 23).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 468/2014 del Banco Central Europeo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece el marco de cooperación en el Mecanismo Único de Supervisión entre el Banco Central Europeo y las autoridades nacionales competentes y con las autoridades nacionales designadas (Reglamento Marco del MUS) (BCE/2014/17) (DO L 141 de 14.5.2014, p. 1).

*Artículo 2***Importe total de las tasas anuales de supervisión para 2022**

1. El importe total de las tasas anuales de supervisión para 2022 será de 593 709 671 EUR, según el cálculo que se expone en el anexo.
2. Cada categoría de entidades y grupos supervisados pagará el siguiente importe total de tasas anuales de supervisión:
  - a) entidades supervisadas significativas y grupos supervisados significativos: 566 725 313 EUR;
  - b) entidades supervisadas menos significativas y grupos supervisados menos significativos: 26 984 358 EUR.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

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

Hecho en Fráncfort del Meno el 28 de febrero de 2023.

*La Presidenta del BCE*  
Christine LAGARDE

---

## ANEXO

**Cálculo del importe total de las tasas anuales de supervisión para 2022**

(EUR)

	Entidades supervisadas significativas y grupos supervisados significativos	Entidades supervisadas menos significativas y grupos supervisados menos significativos	Total
<b>Gastos anuales estimados para 2022</b>	566 839 250	26 966 687	<b>593 805 937</b>
<b>Importes que deben tenerse en cuenta en virtud del artículo 5, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1163/2014 (BCE/2014/41)</b>			
<i>Importes no cobrables de períodos de la tasa previos</i>			
<i>Pagos de intereses recibidos conforme al artículo 14 de dicho reglamento</i>	- 113 936	- 20 019	<b>- 133 955</b>
<i>Importes recibidos o reembolsados conforme al artículo 7, apartado 3, de dicho reglamento</i>		37 690	<b>37 690</b>
<b>TOTAL</b>	<b>566 725 313</b>	<b>26 984 358</b>	<b>593 709 671</b>

Los totales pueden no coincidir debido al redondeo



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



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

ES