

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 178



Edición
en lengua española

Legislación

56° año

28 de junio de 2013

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 998/2003** ⁽¹⁾ 1

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (versión refundida)** ⁽¹⁾ 27
- ★ **Directiva 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro, y que modifica la Directiva 2004/35/CE** ⁽¹⁾ 66
- ★ **Directiva 2013/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, que modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo por lo que se refiere a los requisitos zoonosanitarios que rigen el comercio dentro de la Unión y las importaciones en la Unión de perros, gatos y hurones** ⁽¹⁾ 107

Precio: 7 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

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

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

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 577/2013 de la Comisión, de 28 de junio de 2013, relativo a los modelos de documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones, la elaboración de listas de terceros países y territorios y los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones por las que se certifique el cumplimiento de determinadas condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ 109**



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 576/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 998/2003**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía a un Estado miembro desde otro Estado miembro o desde terceros países, así como los controles aplicables a dichos desplazamientos. Su finalidad es garantizar un nivel suficiente de seguridad con respecto a los riesgos para la salud pública y animal que entrañan dichos desplazamientos sin ánimo comercial, y eliminar cualquier obstáculo injustificado a tales desplazamientos.

(2) En una declaración adjunta al Reglamento (UE) n° 438/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de mayo de 2010, que modifica el Reglamento (CE) n° 998/2003 por el que se aprueban las normas zoonosanitarias aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía ⁽⁴⁾, la Comisión se comprometió a proponer una revisión del Reglamento (CE) n° 998/2003 en su totalidad y, en particular, de los aspectos relativos a los actos delegados y de ejecución. Por tanto, debido a la entrada en vigor del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), los poderes otorgados a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) n° 998/2003 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del TFUE. Teniendo en cuenta el número de modificaciones que deben introducirse en los requisitos zoonosanitarios establecidos en el Reglamento (CE) n° 998/2003 y para que dichos requisitos sean suficientemente claros y accesibles para cualquier ciudadano, procede derogar dicho Reglamento y sustituirlo por el presente.

(3) El presente Reglamento debe establecer una lista de especies animales a las que deben aplicarse requisitos zoonosanitarios armonizados cuando los animales de dichas especies sean criados como animales de compañía y sean objeto de desplazamientos sin ánimo comercial. Al elaborar dicha lista, debe tenerse en cuenta su sensibilidad a la rabia o su papel en la epidemiología de esta enfermedad.

(4) La Directiva 92/65/CEE del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽⁵⁾, establece, entre otras disposiciones, los requisitos

⁽¹⁾ DO C 229 de 31.7.2012, p. 119.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de mayo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de junio de 2013.

⁽³⁾ DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 132 de 29.5.2010, p. 3.

⁽⁵⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

zoosanitarios relativos al comercio y las importaciones de perros, gatos y hurones, que son animales de especies sensibles a la rabia. Dado que estas especies también se crían como animales de compañía y que, con frecuencia, acompañan a sus propietarios o personas autorizadas durante desplazamientos sin ánimo comercial dentro de la Unión o hacia esta, el presente Reglamento debe establecer los requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de estas especies a los Estados miembros. Dichas especies deben enumerarse en la parte A del anexo I del presente Reglamento.

- (5) Del mismo modo, procede establecer un marco jurídico para los requisitos zoosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de especies no afectadas por la rabia o de ninguna importancia epidemiológica con respecto a la rabia, a los que, si no fueran criados como animales de compañía, se aplicarían otros actos jurídicos de la Unión, incluida la legislación relativa a los animales productores de alimentos. Estas especies deben figurar en la parte B del anexo I.
- (6) La lista de la parte B del anexo I debe incluir a los invertebrados, con excepción de las abejas y los abejorros regulados por la Directiva 92/65/CEE, y a los moluscos y crustáceos, regulados por la Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos⁽¹⁾. También debe incluir a los animales acuáticos ornamentales, criados en acuarios no comerciales, excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2006/88/CE, así como a los anfibios y reptiles.
- (7) Además, la lista de la parte B del anexo I debe incluir todas las especies de aves, distintas de las contempladas en la Directiva 2009/158/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar⁽²⁾ procedentes de terceros países, así como a los roedores y conejos distintos de aquellos que se destinen a la producción de alimentos, definidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal⁽³⁾.
- (8) Sin embargo, en interés de la coherencia del Derecho de la Unión, a la espera de la adopción de actos de la Unión que regulen los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I procedentes de otro Estado miembro o de un territorio o de un tercer país, debe ser posible aplicar las normas nacionales a

tales desplazamientos, siempre que no sean más estrictas que las aplicadas a los desplazamientos con fines comerciales.

- (9) Dado que los animales de las especies que figuran en la parte B del anexo I del presente Reglamento pueden pertenecer a especies que requieran una protección particular, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio⁽⁴⁾.
- (10) Para hacer una distinción clara entre las normas que se aplican a los desplazamientos sin ánimo comercial y las aplicables al comercio y la importación en la Unión desde terceros países de perros, gatos y hurones sujetos a los requisitos zoosanitarios de la Directiva 92/65/CEE, el presente Reglamento debe no solo definir qué se entiende por animal de compañía, sino también definir su desplazamiento sin ánimo comercial durante el que el animal de compañía acompaña a su propietario o a la persona autorizada. La experiencia demuestra que durante este tipo de desplazamientos no siempre es posible que el animal de compañía esté en todo momento junto a su propietario o persona autorizada. Por motivos debidamente justificados y documentados, podrá considerarse que el animal de compañía acompaña a su propietario o a la persona autorizada incluso si el desplazamiento sin ánimo comercial del animal de compañía se realiza hasta cinco días antes o después del desplazamiento de su propietario o de la persona autorizada, o se realiza en un emplazamiento físico distinto al ocupado por el propietario o la persona autorizada.
- (11) La experiencia acumulada en la aplicación de las normas actuales demuestra que el comercio e importación a la Unión procedentes de terceros países de animales de las especies que figuran en la parte A del anexo I del presente Reglamento puede encubrirse de manera fraudulenta mediante la apariencia de desplazamientos no comerciales. Para impedir tales prácticas, ya que pueden originar riesgos para la salud animal, el presente Reglamento debe determinar un número máximo de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I que puedan viajar acompañando a su propietario o persona autorizada. No obstante, debe ser posible sobrepasar dicho número máximo en determinadas condiciones claramente definidas. Además, debe quedar claro que, cuando no se cumplan las condiciones definidas y el número de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I del presente Reglamento exceda del número máximo establecido, se aplican a dichos animales las disposiciones pertinentes de la Directiva 92/65/CEE y de la Directiva 90/425/CEE⁽⁵⁾ o la Directiva 91/496/CEE⁽⁶⁾.

⁽⁴⁾ DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

⁽⁵⁾ Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior (DO L 224 de 18.8.1990, p. 29).

⁽⁶⁾ Directiva 91/496/CEE, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países (DO L 268 de 24.9.1991, p. 56).

⁽¹⁾ DO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

⁽²⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

⁽³⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

- (12) El Reglamento (CE) n° 998/2003 dispone asimismo que, durante un período transitorio, los animales de compañía de las especies que figuran en las partes A y B de su anexo I han de considerarse identificados cuando vayan provistos de un tatuaje claramente legible o de un sistema electrónico de identificación («transpondedor»). Por tanto, el presente Reglamento debe establecer las normas para el marcado de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I del presente Reglamento que se aplicarán tras la expiración del período transitorio el 3 de julio de 2011.
- (13) La implantación del transpondedor es una intervención invasiva, para cuya realización se requieren determinadas cualificaciones. Por consiguiente, solo deben efectuarla personas debidamente cualificadas. Por lo tanto, si un Estado miembro permite a una persona que no sea veterinaria implantar transpondedores, debe establecer normas relativas a las cualificaciones mínimas requeridas a dicha persona.
- (14) El anexo I bis del Reglamento (CE) n° 998/2003 establece requisitos técnicos para la identificación de los animales de compañía mediante transpondedores. Dichos requisitos técnicos corresponden a normas aceptadas internacionalmente y deben ser establecidos, sin modificaciones sustanciales, en el anexo II del presente Reglamento.
- (15) Para proteger la salud pública y la salud de los animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I, el presente Reglamento debe contemplar la posibilidad de adoptar medidas sanitarias preventivas contra enfermedades e infecciones distintas de la rabia. Tales medidas deben basarse en información científica validada y aplicarse de manera proporcionada al riesgo para la salud pública o animal asociado a los desplazamientos sin ánimo comercial de los animales de compañía que puedan verse afectados por dichas enfermedades o infecciones. Las medidas deben incluir normas para la categorización de los Estados miembros o partes de estos, procedimientos para que los Estados miembros que exijan la aplicación de medidas sanitarias preventivas justifiquen tales medidas de forma continuada, condiciones para aplicar y documentar las medidas sanitarias preventivas y, en su caso, condiciones para establecer excepciones a su aplicación. Por tanto, también debe establecerse una lista de Estados miembros o partes de estos categorizados conforme a las correspondientes normas en un acto de ejecución que se adopte en virtud del presente Reglamento.
- (16) Es posible que las vacunas antirrábicas administradas a animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I antes de los tres meses de edad no induzcan una inmunidad protectora debido a la competencia con los anticuerpos maternos. En consecuencia, los fabricantes de vacunas recomiendan no vacunar a los animales antes de esa edad. Por tanto, con objeto de autorizar los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía jóvenes de las especies que figuran en la parte A del anexo I que no hayan sido vacunados contra la rabia, o que hayan sido vacunados pero todavía no hayan adquirido la inmunidad protectora, el presente Reglamento debe disponer que se adopten determinadas medidas cautelares y dar a los Estados miembros la posibilidad de autorizar dicho desplazamiento a su territorio cuando los animales de compañía jóvenes cumplan tales medidas.
- (17) Para simplificar las condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I entre Estados miembros con una situación igualmente favorable con respecto a la rabia, el presente Reglamento debe también contemplar la posibilidad de establecer excepciones al requisito de la vacunación antirrábica. Los Estados miembros interesados deben poder acogerse, previa solicitud conjunta, a dicha posibilidad, que ha de basarse en información científica validada y aplicarse de manera proporcionada al riesgo para la salud pública o animal asociado a los desplazamientos sin ánimo comercial de los animales que puedan verse afectados por la rabia. Los Estados miembros o partes de estos que se acojan a dicha excepción deben figurar en una lista establecida en un acto de ejecución que se adopte en virtud del presente Reglamento.
- (18) Los países y territorios que figuran en la parte B, sección 2, del anexo II del Reglamento (CE) n° 998/2003 aplican *mutatis mutandis* las normas aplicadas por los Estados miembros, mientras que los que figuran en la parte C del mismo anexo se ajustan a los criterios establecidos en el artículo 10 de dicho Reglamento. Procede, por tanto, disponer que dichas listas, sin modificaciones sustanciales, se establezcan en un acto de ejecución que se adopte en virtud del presente Reglamento.
- (19) Asimismo, es preciso fijar una lista de territorios o terceros países que aplican normas cuyo contenido y efecto es el mismo que el de las establecidas en el presente Reglamento respecto a los animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I, en un acto de ejecución adoptado en virtud del presente Reglamento.
- (20) El Reglamento (CE) n° 998/2003 establece determinados requisitos para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía a los Estados miembros desde otros Estados miembros o desde países o territorios que figuran en la parte B, sección 2, y en la parte C del anexo II. Dichos requisitos incluyen su vacunación antirrábica válida con vacunas que cumplan las normas mínimas establecidas en el capítulo correspondiente del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) o para las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad

con la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾ o con el Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽²⁾. Dichas vacunas han demostrado su eficacia para proteger a los animales contra la rabia y se incluyen entre los requisitos de validez de la vacunación antirrábica establecidos en el anexo I *ter* del Reglamento (CE) n° 998/2003. Dichos requisitos deben ser establecidos, sin modificaciones sustanciales, en el anexo III del presente Reglamento.

- (21) El Reglamento (CE) n° 998/2003 establece requisitos zoonosanitarios más estrictos para los animales de compañía que se desplazan a Estados miembros desde terceros países o territorios distintos de los que figuran en la parte C de su anexo II. Estos requisitos incluyen controles de la eficacia de la vacunación antirrábica en animales concretos mediante valoración de anticuerpos en un laboratorio autorizado de conformidad con la Decisión 2000/258/CE del Consejo, de 20 de marzo de 2000, por la que se designa un instituto específico, responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas ⁽³⁾. Procede, por tanto, mantener dicho requisito en el anexo IV del presente Reglamento e incluir la condición de que la prueba se efectúe de conformidad con los métodos establecidos en el capítulo correspondiente del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- (22) Para certificar la conformidad con el presente Reglamento son necesarios documentos de identificación que vayan con los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I que son objeto de desplazamientos sin ánimo comercial a los Estados miembros. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer las condiciones para expedir los documentos de identificación y los requisitos aplicables a su contenido, su validez, sus elementos de seguridad y su formato o diseño.
- (23) El presente Reglamento debe permitir que los Estados miembros autoricen los desplazamientos sin ánimo comercial a su territorio de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A de su anexo I que viajen con un documento de identificación expedido en un territorio o tercer país que aplique normas cuyo contenido y efecto sea el mismo que el de las aplicadas por los Estados miembros. También debe disponer que los Estados miembros autoricen los desplazamientos sin ánimo comercial a su territorio de dichos animales de compañía que viajen con un documento de identificación expedido en un Estado miembro después de un desplazamiento a un territorio o un tercer país, siempre que las condiciones para regresar desde esos territorios o terceros países se cumplan antes de que el animal de compañía salga de la Unión.

(24) El presente Reglamento debe también dar a los Estados miembros la posibilidad de autorizar, si surge la necesidad de una partida urgente del propietario, por ejemplo, en caso de catástrofe natural repentina, desórdenes políticos u otra fuerza mayor relacionada con el propietario, la entrada directa en su territorio de animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I que no cumplan las condiciones previstas en el presente Reglamento, a condición de que previamente se solicite un permiso, y de que este sea concedido por el Estado miembro de destino y se cumpla un período limitado de aislamiento bajo supervisión oficial para cumplir las condiciones de dicho Reglamento. A pesar de la necesidad de dicha partida urgente, el permiso debe ser indispensable, por los riesgos zoonosanitarios derivados de la introducción en la Unión de un animal de compañía que no cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

(25) La Directiva 90/425/CEE y la Directiva 91/496/CEE no son aplicables a los controles veterinarios de los animales de compañía que acompañen a viajeros durante desplazamientos sin ánimo comercial.

(26) Por tanto, con el fin de que los Estados miembros verifiquen la conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento y adopten las medidas necesarias, el presente Reglamento debe exigir a la persona a la que acompañe el animal de compañía que presente el documento de identificación exigido con ocasión de cualquier desplazamiento sin ánimo comercial a un Estado miembro, y debe disponer la realización de controles documentales y de identidad adecuados de los animales de compañía que acompañen a sus propietarios durante un desplazamiento sin ánimo comercial a un Estado miembro desde otro Estado miembro o desde un territorio o tercer país.

(27) También debe exigir que los Estados miembros lleven a cabo controles documentales y de identidad sistemáticos en los puntos de entrada de los animales de compañía que acompañen a sus propietarios durante un desplazamiento sin ánimo comercial a un Estado miembro desde determinados territorios o un tercer país. Dichos controles deben tener en cuenta los principios pertinentes del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽⁴⁾. Cuando resulte necesario para otros desplazamientos a otros Estados miembros, debe exigirse a los Estados miembros que documenten los controles en el documento de identificación con el fin de que se pueda utilizar la fecha de dichos controles para determinar el período de validez del documento de identificación.

(28) Además, el presente Reglamento debe establecer medidas de salvaguardia con el fin de hacer frente a los riesgos para la salud pública o animal derivados de los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía.

⁽¹⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ DO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

⁽⁴⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

- (29) Con objeto de proporcionar a los ciudadanos información clara y accesible sobre las normas aplicables a los desplazamientos no comerciales a la Unión de animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I, debe exigirse a los Estados miembros que pongan dicha información y, en particular, las disposiciones pertinentes de la legislación nacional, a disposición del público.
- (30) A fin de garantizar la correcta aplicación del presente Reglamento, conviene delegar en la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, la competencia para adoptar actos en relación con los requisitos específicos para cada especie para el mercado de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I y de medidas sanitarias preventivas específicas para cada especie contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia que afecten a animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I, así como para adoptar normas que limiten el número de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I que acompañen a sus propietarios durante un desplazamiento sin ánimo comercial y para modificar los anexos II a IV. Es particularmente importante que la Comisión lleve a cabo las consultas pertinentes durante sus trabajos preparatorios, lo que incluye consultas con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de forma simultánea, oportuna y adecuada.
- (31) Además, conviene delegar en la Comisión la competencia para adoptar, de conformidad con el procedimiento de urgencia, actos relativos a medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia que puedan afectar a los animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I en casos debidamente justificados de riesgos para la salud pública o animal.
- (32) Deben otorgarse poderes de ejecución a la Comisión a fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento con respecto a la lista de Estados miembros o partes de estos que tengan una situación favorable equivalente en lo que respecta a la rabia y que estén autorizados a celebrar acuerdos mutuos para establecer excepciones a determinados requisitos aplicables a desplazamientos sin ánimo comercial; a la lista de Estados miembros categorizados conforme a las normas sobre medidas sanitarias preventivas contra enfermedades e infecciones distintas de la rabia; a las listas de territorios y terceros países elaboradas a efectos de establecer excepciones a determinados requisitos aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial; al modelo de los documentos de identificación que deben acompañar a los animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I en los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro desde otro Estado miembro o desde un territorio o tercer país, a las normas sobre el formato, la presentación y las lenguas de las declaraciones que deben firmarse y a las medidas de salvaguardia en caso de brote o propagación de rabia, o de una enfermedad o infección distinta de la rabia. Estas competencias deben ser ejercidas de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (33) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata que actualicen la lista de Estados miembros o partes de estos con una situación favorable equivalente en lo que respecta a la rabia, autorizados a celebrar acuerdos mutuos para establecer excepciones a determinados requisitos aplicables a desplazamientos sin ánimo comercial y a la lista de territorios o terceros países elaboradas a efectos de establecer excepciones a determinados requisitos aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial y relativos a medidas de salvaguardia en caso de brote o propagación de rabia, o de una enfermedad o infección distinta de la rabia, cuando, en casos debidamente justificados, relacionados con la salud animal o pública, así lo requieran motivos imperativos de urgencia.
- (34) Se han detectado algunos casos de incumplimiento de las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 998/2003 en varios Estados miembros. En consecuencia, los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicable en caso de infracciones del presente Reglamento.
- (35) La Decisión 2003/803/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2003, por la que se establece un modelo de pasaporte para los desplazamientos intracomunitarios de perros, gatos y hurones ⁽²⁾, establece el modelo de pasaporte para los desplazamientos de animales de compañía de dichas especies entre los Estados miembros, como dispone el Reglamento (CE) n° 998/2003. Los documentos de identificación expedidos de conformidad con dicho modelo de pasaporte deben, bajo determinadas condiciones, seguir siendo válidos durante toda la vida del animal de compañía, a fin de limitar la carga administrativa y financiera impuesta a los propietarios.
- (36) La Decisión de Ejecución 2011/874/UE de la Comisión, de 15 de diciembre de 2011, por la que se establece la lista de terceros países y territorios de terceros países desde los que se autoriza la importación a la Unión de perros, gatos o hurones y la introducción en la Unión sin ánimo comercial de más de cinco perros, gatos o hurones, así como los modelos de certificado correspondientes a la importación e introducción en la Unión de dichos animales ⁽³⁾, establece el modelo de certificado sanitario que acredita el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) n° 998/2003 para los desplazamientos sin ánimo comercial a la Unión de un máximo de cinco perros, gatos o hurones. Con el fin de garantizar una transición fluida a las nuevas normas que establece el presente Reglamento, dicho modelo de certificado debe seguir siendo válido bajo determinadas condiciones.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ DO L 312 de 27.11.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 343 de 23.12.2011, p. 65.

- (37) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, establecer requisitos de salud animal para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies que figuran en su anexo I con el fin de prevenir o minimizar los riesgos para la salud pública o animal derivados de dichos desplazamientos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (38) Con el fin de garantizar la publicación simultánea del presente Reglamento y de los actos de ejecución relativos a las listas de territorios y terceros países elaboradas a efectos de establecer excepciones a determinados requisitos aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial, al modelo de los documentos de identificación que deben acompañar a los animales de compañía de las especies que figuran en el anexo I, parte A, en los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro desde otro Estado miembro o desde un territorio o tercer país, y a las normas sobre el formato, la presentación y las lenguas de las declaraciones que deben firmarse, el presente Reglamento ha de entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía, así como las normas de conformidad del control de dichos desplazamientos.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía a un Estado miembro, desde otro Estado miembro o desde un territorio o un tercer país.
2. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio:
 - a) del Reglamento (CE) n° 338/97;
 - b) de toda medida nacional adoptada, publicada y puesta a disposición del público por los Estados miembros para restringir los desplazamientos de determinadas especies o razas de animales de compañía atendiendo a consideraciones distintas de las relativas a la salud animal.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) «desplazamiento sin ánimo comercial»: todo desplazamiento que no persiga la venta ni la transmisión de la propiedad de un animal de compañía;
- b) «animal de compañía»: animal de alguna de las especies que figuran en el anexo I que viaje en un desplazamiento sin ánimo comercial con su propietario o una persona autorizada, y que permanezca durante tal desplazamiento sin ánimo comercial bajo la responsabilidad del propietario o de la persona autorizada;
- c) «propietario»: persona física que figura como propietario en el documento de identificación;
- d) «persona autorizada»: una persona física autorizada por escrito por el propietario a trasladar sin ánimo comercial a un animal de compañía en nombre del propietario;
- e) «transpondedor»: un dispositivo de identificación por radiofrecuencia pasivo y solo de lectura;
- f) «documento de identificación»: documento elaborado de conformidad con el modelo establecido en actos de ejecución adoptados en virtud del presente Reglamento, que permita identificar claramente al animal de compañía y controlar la conformidad de su situación sanitaria con el presente Reglamento;
- g) «veterinario autorizado»: el veterinario que haya sido autorizado por la autoridad competente para ejecutar tareas específicas de conformidad con el presente Reglamento o actos adoptados de conformidad con el presente Reglamento;
- h) «veterinario oficial»: todo veterinario designado por la autoridad competente;
- i) «control documental»: verificación del documento de identificación del animal de compañía;
- j) «control de identidad»: la verificación de la coherencia entre el documento de identificación y el animal de compañía y, cuando proceda, de la presencia y conformidad del marcado;
- k) «punto de entrada de los viajeros»: cualquier zona designada por los Estados miembros para fines de control de conformidad con el artículo 34, apartado 1.

Artículo 4

Obligaciones generales

Los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía que cumplan los requisitos zoonosanitarios establecidos en el presente Reglamento no serán prohibidos, restringidos ni obstaculizados por motivos zoonosanitarios distintos de los que resulten de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 5

Número máximo de animales de compañía

1. El número máximo de animales de compañía de las especies incluidas en la parte A del anexo I, que pueden acompañar a su propietario o persona autorizada durante un determinado desplazamiento sin ánimo comercial serán no más de cinco.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se permitirá que el número máximo de los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I sea superior a cinco, cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales de compañía se realice con el objetivo de participar en un concurso, exposición o actividad deportiva, o en un entrenamiento para tales actividades;
- b) que el propietario o la persona autorizada facilite pruebas escritas de que los animales de compañía están registrados o van a participar en una actividad de las contempladas en la letra a), o con una asociación que organice dichas actividades, y
- c) que los animales de compañía tengan más de seis meses de edad.

3. Los Estados miembros podrán efectuar controles normalizados sobre el terreno para verificar si la información proporcionada en virtud del apartado 2, letra b), es verídica.

4. Cuando el número máximo de animales de compañía al que se hace mención en el apartado 1 se supere y no se cumplan las condiciones contempladas en el apartado 2, dichos animales de compañía tendrán que cumplir las condiciones de policía sanitaria establecidas en la Directiva 92/65/CEE por lo que respecta a las especies afectadas y los Estados miembros garantizarán que dichos animales sean objeto de los controles veterinarios establecidos en las Directivas 90/425/CEE o 91/496/CEE, según proceda.

5. A fin de evitar que desplazamientos comerciales de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I se encubran fraudulentamente como desplazamientos sin ánimo comercial, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 39, a fin de adoptar normas que establezcan el número máximo de animales de compañía de dichas especies que pueden acompañar a su propietario o a una persona autorizada en un solo desplazamiento sin ánimo comercial.

6. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente artículo a más

tardar el 29 de junio de 2018. Sobre la base de su informe, la Comisión presentará, cuando sea necesario, propuestas de modificación del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

CONDICIONES APLICABLES A LOS DESPLAZAMIENTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL DE ANIMALES DE COMPAÑÍA A UN ESTADO MIEMBRO DESDE OTRO ESTADO MIEMBRO

SECCIÓN 1

Animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

Artículo 6

Condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

Los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I no se desplazarán a un Estado miembro desde otro Estado miembro, a no ser que cumplan las condiciones siguientes:

- a) que estén marcados de conformidad con el artículo 17, apartado 1;
- b) que hayan sido objeto de una vacunación antirrábica que cumpla los requisitos de validez que se establecen en el anexo III;
- c) que cumplan las medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia que se hubieren adoptado en virtud del artículo 19, apartado 1;
- d) que vayan acompañados de un documento de identificación debidamente cumplimentado y expedido de conformidad con el artículo 22.

Artículo 7

Excepción a la condición de la vacunación antirrábica para animales de compañía jóvenes de las especies que figuran en la parte A del anexo I

1. A reserva del apartado 2, los Estados miembros, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, letra b), podrán autorizar los desplazamientos sin ánimo comercial a su territorio desde otro Estado miembro de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I:

- a) de menos de 12 semanas de vida y no vacunados contra la rabia, o
- b) de 12 a 16 semanas de vida que, aunque estén vacunados contra la rabia, no cumplen aún los requisitos de validez establecidos en el anexo III, punto 2, letra e).

2. La autorización a que hace referencia el apartado 1 solo se concederá si:

- a) el propietario o la persona autorizada facilita una declaración firmada en la que se expresa que los animales han permanecido desde su nacimiento hasta la fecha de su desplazamiento sin ánimo comercial alejados de contactos con animales salvajes de especies sensibles a la rabia, o

b) los animales de compañía viajan con su madre, de la que aún dependen, y del documento de identificación que acompaña a su madre puede establecerse que, antes de que nacieran, la madre había recibido una vacunación antirrábica que cumplía los requisitos de validez que se establecen en el anexo III.

3. Mediante actos de ejecución, la Comisión podrá adoptar disposiciones sobre el formato, el diseño y las lenguas de las declaraciones mencionadas en el apartado 2, letra a), del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 2.

Artículo 8

Excepción a la condición de la vacunación antirrábica para los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, letra b), los desplazamientos directos sin ánimo comercial entre Estados miembros o partes de estos de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I que no hayan sido vacunados contra la rabia podrán autorizarse con arreglo al procedimiento mencionado en el apartado 2 previa petición conjunta de los Estados miembros afectados.

2. Mediante actos de ejecución, la Comisión adoptará la lista de Estados miembros que están autorizados a celebrar acuerdos mutuos para establecer excepciones al artículo 6, letra b), de conformidad con el apartado 1 del presente artículo. Dicha lista establecerá las partes de aquellos Estados miembros a los que se pueda aplicar la excepción.

3. A fin de estar incluidos en la lista mencionada en el apartado 2, los Estados miembros interesados en un acuerdo mutuo presentarán a la Comisión una solicitud conjunta, que contenga detalles del proyecto de acuerdo, con la que, teniendo en cuenta los procedimientos del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) de autodeclaración de la ausencia de la rabia de un país o zona, puedan demostrar que por lo menos cumplen las siguientes condiciones:

- a) los Estados miembros solicitantes deben tener en funcionamiento una vigilancia continua y sistemas de información relativos a la rabia;
- b) los Estados miembros solicitantes, o las partes de su territorio para las que se haga la solicitud, deben haber mostrado ausencia de rabia y no haber tenido conocimiento de la existencia de rabia entre los animales salvajes de los territorios de los Estados miembros en cuestión, o en partes de estos, durante al menos los dos últimos años anteriores a la solicitud conjunta sobre la base de los sistemas mencionados en la letra a);
- c) los Estados miembros solicitantes deben haber establecido medidas de control eficientes y efectivas para prevenir la introducción y propagación de la rabia en sus territorios;
- d) la aplicación de la excepción del artículo 6, letra b), debe justificarse y ser proporcionada a los riesgos para la salud

pública o animal asociados al desplazamiento directo sin ánimo comercial de uno de los países solicitantes a otro o a una parte de su territorio de animales de compañía no vacunados de las especies que figuran en la parte A del anexo I.

La solicitud conjunta contendrá información adecuada, fiable y validada científicamente.

4. La Comisión, mediante un acto de ejecución, eliminará a Estados miembros de la lista a la que se hace referencia en el apartado 2 por lo que respecta a la totalidad o parte de sus territorios si se produjeran cambios en los datos mencionados en el apartado 3 que ya no justifiquen la aplicación de la excepción.

5. Los actos de ejecución mencionados en los apartados 2 y 4 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2.

6. Por motivos imperiosos de urgencia debidamente justificados relacionados con riesgos para la salud pública o la sanidad animal, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 41, apartado 3, actos de ejecución inmediatamente aplicables para actualizar la lista de Estados miembros o partes de estos a que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

SECCIÓN 2

Animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I

Artículo 9

Condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I

1. En la medida en que la Comisión haya adoptado un acto delegado con arreglo al artículo 19, apartado 1, respecto a los animales de compañía de una de las especies que figuran en la parte B del anexo I, el desplazamiento sin ánimo comercial de animales de compañía de dicha especie a un Estado miembro desde otro Estado miembro estará sujeto al cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 2 del presente artículo.

2. Los animales de compañía de las especies a los que se hace referencia en el apartado 1 únicamente podrán desplazarse a un Estado miembro desde otro Estado miembro cuando cumplan las condiciones siguientes:

- a) que estén marcados o descritos con arreglo a los requisitos establecidos en actos delegados adoptados con arreglo al artículo 17, apartado 2;
- b) que cumplan las medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia adoptadas en virtud del artículo 19, apartado 1, y
- c) que estén acompañados de un documento de identificación debidamente cumplimentado, expedido de conformidad con el artículo 29.

3. Hasta que se adopten los correspondientes actos delegados a los que se hace referencia en el apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar normas nacionales a los desplazamientos sin ánimo comercial de los animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I a un Estado miembro desde otro Estado miembro, siempre que dichas normas:

- a) se apliquen de manera proporcionada al riesgo para la salud pública o animal asociado a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de dichas especies, y
- b) no sean más estrictas que las aplicables al comercio de animales de dichas especies, de conformidad con las Directivas 92/65/CEE o 2006/88/CE.

CAPÍTULO III

CONDICIONES APLICABLES A LOS DESPLAZAMIENTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL DE ANIMALES DE COMPAÑÍA A UN ESTADO MIEMBRO DESDE UN TERRITORIO O UN TERCER PAÍS

SECCIÓN 1

Animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

Artículo 10

Condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

1. Los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I no se desplazarán a un Estado miembro desde un territorio o un tercer país, a no ser que cumplan las condiciones siguientes:

- a) que estén marcados de conformidad con el artículo 17, apartado 1;
- b) que hayan sido objeto de una vacunación antirrábica que cumpla los requisitos de validez que se establecen en el anexo III;
- c) que hayan sido sometidos a una valoración de anticuerpos de la rabia que cumpla los requisitos de validez que se establecen en el anexo IV;
- d) que cumplan las medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia que se hubieran adoptado en virtud del artículo 19, apartado 1, y
- e) que vayan acompañados de un documento de identificación debidamente cumplimentado y expedido de conformidad con el artículo 26.

2. Los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I pueden desplazarse a un Estado miembro procedentes de un territorio o un tercer país distintos de los incluidos en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, únicamente a través de un punto de entrada de viajeros incluido en la lista según exige el artículo 34, apartado 3.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros pueden autorizar que perros registrados de cuerpos militares o de búsqueda y rescate se desplacen a través de puntos de entrada distintos de los puntos de entrada de viajeros siempre que:

- a) el propietario o la persona autorizada haya solicitado con antelación un permiso y el Estado miembro se lo haya concedido, y
- b) los perros se sometan a controles de conformidad con arreglo al artículo 34, apartado 2, en el lugar designado por la autoridad competente para dicho fin y con arreglo a las disposiciones establecidas en el permiso a que se hace referencia en la letra a) del presente apartado.

Artículo 11

Excepción a la condición de la vacunación antirrábica para animales de compañía jóvenes de las especies que figuran en la parte A del anexo I

1. A reserva del apartado 2, no obstante lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, letra b), los Estados miembros podrán autorizar los desplazamientos sin ánimo comercial a su territorio desde territorios o terceros países incluidos en la lista a que se refiere el artículo 13, apartados 1 o 2, de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I, que:

- a) tengan menos de 12 semanas de vida y no hayan sido vacunados contra la rabia, o
- b) tengan entre 12 y 16 semanas de vida y hayan sido vacunados contra la rabia, pero no cumplan aún los requisitos de validez establecidos en el anexo III, punto 2, letra e).

2. La autorización a que hace referencia el apartado 1 solo podrá concederse si:

- a) el propietario o la persona autorizada facilita una declaración firmada en la que se expresa que los animales de compañía, desde su nacimiento hasta la fecha de su desplazamiento sin ánimo comercial, no han tenido contacto con animales salvajes de especies sensibles a la rabia, o
- b) los animales de compañía viajan con su madre, de la que aún dependen, y del documento de identificación que acompaña a su madre puede establecerse que, antes de que nacieran, la madre había recibido una vacunación antirrábica que cumplía los requisitos de validez que se establecen en el anexo III.

3. Los subsiguientes desplazamientos sin ánimo comercial a otro Estado miembro de animales de compañía a que se refiere el apartado 1 del presente artículo estarán prohibidos, excepto cuando se efectúen de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 6, o cuando hayan sido autorizados a desplazarse con arreglo al artículo 7 y el Estado miembro de destino también haya autorizado los desplazamientos a su territorio desde territorios o terceros países con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

4. Mediante actos de ejecución, la Comisión podrá adoptar disposiciones sobre el formato, el diseño y las lenguas de las declaraciones mencionadas el apartado 2, letra a), del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 2.

Artículo 12

Excepción a la condición de la prueba de valoración de anticuerpos para los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, letra c), la prueba de valoración de anticuerpos no será necesaria para los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I que se desplacen a un Estado miembro procedentes de un territorio o un tercer país incluidos en la lista en virtud del artículo 13, apartados 1 o 2:

- a) directamente o,
- b) tras residir exclusivamente en uno o varios de esos territorios o terceros países, o
- c) después de su tránsito a través de un territorio o tercer país distinto de los incluidos en la lista en virtud del artículo 13, apartados 1 o 2, a condición de que el propietario o la persona autorizada facilite una declaración firmada en la que se exprese que, durante dicho tránsito, los animales de compañía no han tenido contacto con animales de especies sensibles a la rabia y han permanecido confinados en un medio de transporte o en el recinto de un aeropuerto internacional.

2. Mediante actos de ejecución, la Comisión podrá adoptar disposiciones sobre el formato, el diseño y las lenguas de las declaraciones mencionadas en el apartado 1, letra c), del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

Artículo 13

Elaboración de una lista de territorios y terceros países

1. Mediante un acto de ejecución, la Comisión adoptará una lista de territorios y terceros países que hayan presentado una solicitud de inclusión en la lista en la que demuestren que respecto a los animales de las especies que figuran en la parte A del anexo I aplican normas cuyo contenido y efecto son los mismos que los de las establecidas en el capítulo II, sección 1, en la presente sección, y en el capítulo VI, sección 2, y en su caso las normas adoptadas en virtud de dichas normas.

2. Mediante un acto de ejecución, la Comisión adoptará una lista de territorios y terceros países que hayan presentado una solicitud de inclusión en la lista en la que demuestren que cumplen, respecto a los animales de las especies que figuran en la parte A del anexo I, al menos, los siguientes criterios:

- a) la notificación de los casos de rabia a las autoridades competentes es obligatoria;
- b) se ha establecido al menos dos años antes de la solicitud un sistema de vigilancia efectiva de la rabia, siendo un requisito mínimo del mismo un programa de detección temprana en curso para garantizar la investigación y notificación de animales que se sospecha que tienen la rabia;
- c) la estructura y organización de sus servicios veterinarios y de control, y las competencias de dichos servicios, la supervisión a la que están sometidos y los medios de que disponen, incluidos el personal y los laboratorios, son suficientes para:
 - i) aplicar y ejecutar efectivamente la legislación nacional sobre los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía, y
 - ii) garantizar la validez de los documentos de identificación en el formato que se dispone en el artículo 25 y expedidos de conformidad con el artículo 26;
- d) las normas sobre la prevención y control de la rabia están en vigor y son aplicadas efectivamente para minimizar el riesgo de infección de los animales de compañía, incluidas las normas relativas a las importaciones de animales de compañía desde otros países o territorios y, cuando corresponda, relativas a:
 - i) el control de los perros vagabundos y de la población felina,
 - ii) la vacunación de la rabia de animales domésticos, en particular cuando la rabia se haya manifestado en murciélagos vampiros, y
 - iii) el control y la erradicación de la rabia en la fauna silvestre;
- e) existen normas vigentes relativas a la concesión de licencias para vacunas antirrábicas y a la comercialización de estas vacunas.

3. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2.

Por motivos imperiosos de urgencia debidamente justificados relacionados con riesgos para la salud pública o la sanidad animal, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 41, apartado 3, actos de ejecución inmediatamente aplicables para actualizar la lista de territorios o terceros países a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo.

SECCIÓN 2

Animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I

Artículo 14

Condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I

1. En la medida en que la Comisión haya adoptado un acto delegado en virtud del artículo 19, apartado 1, respecto a los animales de compañía de una de las especies que figuran en la parte B del anexo I, el desplazamiento sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies a un Estado miembro desde un territorio o un tercer país estará sujeto al cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 2 del presente artículo.

2. Los animales de compañía a los que se hace referencia en el apartado 1 podrán desplazarse a otro Estado miembro desde un territorio o un tercer país únicamente cuando cumplan las condiciones siguientes:

- a) que estén marcados o descritos con arreglo a los requisitos adoptados con arreglo al artículo 17, apartado 2;
- b) que cumplan las medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia adoptadas en virtud del artículo 19, apartado 1;
- c) que estén acompañados de un documento de identificación debidamente cumplimentado, expedido de conformidad con el artículo 31, y
- d) que hayan utilizado un punto de entrada de viajeros al llegar desde un territorio o tercer país distinto de los incluidos en la lista en virtud del artículo 15.

3. Hasta que se adopten los correspondientes actos delegados a los que se hace referencia en el apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar normas nacionales a los desplazamientos sin ánimo comercial de los animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I a su territorio desde un territorio o tercer país, siempre que dichas normas:

- a) se apliquen de manera proporcionada al riesgo para la salud pública o animal asociado a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de dichas especies, y
- b) no sean más estrictas que las aplicables a las importaciones de animales de dichas especies, de conformidad con las Directivas 92/65/CEE o 2006/88/CE.

Artículo 15

Elaboración de una lista de territorios o terceros países

La Comisión podrá adoptar, mediante un acto de ejecución, una lista de territorios y terceros países que hayan demostrado que aplican, respecto a los animales de las especies que figuran en la parte B del anexo I, normas cuyo contenido y efecto sea el mismo que el de las establecidas en el capítulo II, sección 2,

en la presente sección, y en el capítulo VI, sección 2 y, en su caso, las normas adoptadas en virtud de dichas normas.

SECCIÓN 3

Excepciones a las condiciones para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía

Artículo 16

Excepciones a las condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía entre determinados países y territorios

No obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 14, los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía entre los siguientes países y territorios podrán seguir en las condiciones establecidas por las normas nacionales de esos países y territorios:

- a) San Marino e Italia;
- b) el Vaticano e Italia;
- c) Mónaco y Francia;
- d) Andorra y Francia;
- e) Andorra y España;
- f) Noruega y Suecia;
- g) Islas Feroe y Dinamarca;
- h) Groenlandia y Dinamarca.

CAPÍTULO IV

MARCADO Y MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS

SECCIÓN 1

Marcado

Artículo 17

Marcado de los animales de compañía

1. Los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I serán marcados con la implantación de un transpondedor o con un tatuaje claramente legible aplicado antes del 3 de julio de 2011.

Cuando el transpondedor al que se hace referencia en el párrafo primero no cumpla los requisitos técnicos del anexo II, el propietario o la persona autorizada proporcionarán los medios necesarios para la lectura del transpondedor en el momento de cualquier verificación del marcado establecida en el artículo 22, apartados 1 y 2, el artículo 26, y los controles de identidad previstos en el artículo 33 y en el artículo 34, apartado 1.

2. Los animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I serán marcados o descritos teniendo en cuenta las especificidades de cada especie, de tal manera que quede garantizado un vínculo entre el animal de compañía y su correspondiente documento de identificación.

A la vista de la diversidad de las especies enumeradas en la parte B del anexo I, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 39, relativos a dichos requisitos específicos para el marcado o la descripción de animales de compañía de esas especies, teniendo en cuenta cualquier requisito nacional pertinente.

Artículo 18

Cualificaciones exigidas para implantar transpondedores en animales de compañía

Cuando un Estado miembro tenga la intención de permitir la implantación de transpondedores a una persona que no sea veterinario, establecerá normas sobre las cualificaciones mínimas exigidas a dicha persona.

SECCIÓN 2

Medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia

Artículo 19

Medidas sanitarias preventivas y condiciones para su aplicación

1. Cuando sean necesarias medidas sanitarias preventivas para la protección de la salud pública o de la salud de los animales de compañía a fin de combatir enfermedades o infecciones distintas de la rabia que puedan propagarse debido a los desplazamientos de dichos animales de compañía, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 39 relativos a medidas sanitarias específicas para la prevención de dichas enfermedades o infecciones en cada especie.

Si así lo exigen motivos imperiosos de urgencia en caso de riesgos para la salud pública o animal, el procedimiento que se establece en el artículo 40 se aplicará a los actos delegados adoptados de conformidad con el presente apartado.

2. Las medidas sanitarias preventivas específicas para cada especie autorizadas por un acto delegado adoptado de conformidad con el apartado 1 se basarán en información científica adecuada, fiable y validada y se aplicarán de manera proporcionada al riesgo para la salud pública o animal asociado a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía que puedan verse afectados por enfermedades o infecciones distintas de la rabia.

3. Los actos delegados contemplados en el apartado 1 también podrán incluir:

a) normas para la categorización de los Estados miembros o partes de estos con respecto a su situación zoonosaria y a

sus sistemas de vigilancia y notificación de determinadas enfermedades o infecciones distintas de la rabia;

b) las condiciones que los Estados miembros deben cumplir para poder seguir optando a la aplicación de las medidas sanitarias preventivas a que se refiere el apartado 2;

c) las condiciones para aplicar y documentar las medidas sanitarias preventivas a que se refiere el apartado 2 antes de los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía;

d) las condiciones para conceder excepciones, en determinadas circunstancias especificadas, a la aplicación de las medidas sanitarias preventivas a que se refiere el apartado 2.

Artículo 20

Lista de Estados miembros o partes de estos a que se refiere el artículo 19, apartado 3, letra a)

La Comisión podrá adoptar, mediante un acto de ejecución, listas de Estados miembros o partes del territorio de Estados miembros que cumplan las normas para la categorización de Estados miembros o partes de estos a que se refiere el artículo 19, apartado 3, letra a). Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 2.

CAPÍTULO V

DOCUMENTOS DE IDENTIFICACIÓN

SECCIÓN 1

Documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro, desde otro Estado miembro, de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

Artículo 21

Formato y contenido del documento de identificación contemplado en el artículo 6, letra d)

1. El documento de identificación a que se refiere el artículo 6, letra d), tendrá el formato de un pasaporte conforme al modelo que se adopte en virtud del apartado 2 del presente artículo, y contendrá campos para insertar toda la información siguiente:

a) la localización del transpondedor o el tatuaje y, o bien la fecha de aplicación o bien la fecha de lectura del transpondedor o el tatuaje, así como el código alfanumérico que indica el transpondedor o el tatuaje;

b) el nombre, la especie, la raza, el sexo, el color, la fecha de nacimiento indicada por el propietario y cualesquiera otros rasgos o características notables o distintivos del animal de compañía;

- c) nombre y datos de contacto del propietario;
- d) nombre, datos de contacto y firma del veterinario autorizado que expida o cumplimente el documento de identificación;
- e) firma del propietario;
- f) detalles sobre la vacunación antirrábica;
- g) fecha de la toma de la muestra de sangre para la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia;
- h) cumplimiento de las medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia;
- i) otra información pertinente relativa a la situación sanitaria del animal.

2. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el modelo a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, así como requisitos relativos a las lenguas, el diseño y los dispositivos de seguridad del pasaporte contemplado en dicho apartado, y las disposiciones necesarias para la transición al modelo de dicho pasaporte. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

3. El pasaporte a que se refiere el apartado 1 llevará una referencia formada por el código ISO del Estado miembro expedidor seguido de un código alfanumérico único.

Artículo 22

Expedición y cumplimentación del documento de identificación contemplado en el artículo 6, letra d)

1. El documento de identificación a que se refiere el artículo 6, letra d), será expedido por un veterinario autorizado después de que:
- a) haya comprobado que el animal de compañía está marcado de conformidad con lo dispuesto por el artículo 17, apartado 1;
 - b) haya cumplimentado debidamente los campos pertinentes del documento de identificación con la información mencionada en el artículo 21, apartado 1, letras a) a d), y
 - c) el propietario haya firmado el documento de identificación.

2. Previa comprobación de que el animal de compañía está marcado con arreglo al artículo 17, apartado 1, un veterinario autorizado cumplimentará los campos pertinentes del documento de identificación con la información mencionada en el

artículo 21, apartado 1, letras d), f), g) y h), acreditando así el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 6, letras b) y c), así como, en su caso, el requisito a que se refiere el artículo 27, letra b), inciso ii).

Pese a lo dispuesto en el párrafo primero, el campo relativo a la información mencionada en el artículo 21, apartado 1, letra h), podrá cumplimentarla un veterinario distinto de un veterinario autorizado, si así lo autorizara el acto delegado adoptado con arreglo al artículo 19, apartado 1.

3. El veterinario autorizado que expida el documento de identificación conservará registros de la información a que se refiere el artículo 21, apartado 1, letras a) a c), y apartado 3, durante el plazo que fije la autoridad competente, el cual no será inferior a tres años.

4. Cuando sea preciso, el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 2 del presente artículo podrá acreditarse en más de un documento de identificación con el formato previsto en el artículo 21, apartado 1.

Artículo 23

Distribución de documentos identificativos vírgenes

1. Las autoridades competentes garantizarán que los documentos de identificación vírgenes solo se distribuyan a veterinarios autorizados y que su nombre y datos de contacto se registren con referencia al número mencionado en el artículo 21, apartado 3.

2. El registro contemplado en el apartado 1 se conservará durante un plazo mínimo que debe fijar la autoridad competente, pero que no será inferior a tres años.

Artículo 24

Excepción al formato del documento de identificación contemplado en el artículo 21, apartado 1

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, los Estados miembros autorizarán los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro, desde otro Estado miembro, de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I que viajen con el documento de identificación expedido a los efectos del artículo 26.

2. En caso necesario, el cumplimiento de los requisitos a que se refiere el artículo 6, letra c), se acreditará en el documento de identificación a que se refiere el apartado 1, tras la realización de los controles contemplados en el artículo 34, apartado 1.

SECCIÓN 2

Documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro, desde un territorio o un tercer país, de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I

Artículo 25

Formato y contenido del documento de identificación a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra e)

1. El documento de identificación a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra e), tendrá el formato de un certificado zoosanitario conforme al modelo que se adopte en virtud del apartado 2 del presente artículo, y contendrá campos para insertar la siguiente información:

- a) la localización del transpondedor o el tatuaje y, o bien la fecha de aplicación o bien la fecha de lectura del transpondedor o el tatuaje, y el código alfanumérico que indica el transpondedor o el tatuaje;
- b) la especie, la raza, la fecha de nacimiento indicada por el propietario, el sexo y el color del animal;
- c) un número único de referencia del certificado;
- d) nombre y datos de contacto del propietario o de la persona autorizada;
- e) nombre, datos de contacto y firma del veterinario oficial o autorizado que expida el documento de identificación;
- f) detalles sobre la vacunación antirrábica;
- g) fecha de la toma de la muestra de sangre para la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia;
- h) cumplimiento de las medidas sanitarias preventivas contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia;
- i) nombre y firma del representante de la autoridad competente refrendante;
- j) nombre, firma y datos de contacto de la autoridad competente encargada de llevar a cabo los controles previstos en el artículo 34 y la fecha de estos controles;
- k) otra información pertinente relativa a la situación sanitaria del animal.

2. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el modelo a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, así como requisitos relativos a las lenguas, el diseño y la validez del

certificado zoosanitario contemplado en dicho apartado. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

3. El documento de identificación a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra e), se completará con una declaración escrita firmada por el propietario o por la persona autorizada en la que se certifique que el animal de compañía se desplaza a la Unión con fines no comerciales.

Artículo 26

Expedición y cumplimentación del documento de identificación a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra e)

El documento de identificación a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra e), será expedido por un veterinario oficial del territorio o tercer país de envío sobre la base de documentación justificativa, o por un veterinario autorizado con el refrendo posterior de la autoridad competente del territorio o tercer país de envío, una vez que el veterinario expendedor:

- a) haya comprobado que el animal de compañía esté marcado de conformidad con lo dispuesto por el artículo 17, apartado 1, y
- b) haya cumplimentado debidamente los campos pertinentes del documento de identificación con los datos a que se refiere el artículo 25, apartado 1, letras a) a h), acreditando así el cumplimiento de los requisitos establecidos por el artículo 10, apartado 1, letra a) y, en su caso, por el artículo 10, apartado 1, letras b), c) y d).

Artículo 27

Excepción al formato del documento de identificación contemplado en el artículo 25, apartado 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1), los Estados miembros podrán autorizar en su territorio los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I acompañados del documento de identificación expedido con arreglo al artículo 22 cuando:

- a) el documento de identificación haya sido expedido en uno de los territorios o terceros países que figuran en la lista en virtud del artículo 13, apartado 1, o
- b) los animales de compañía entran en un Estado miembro, tras un desplazamiento a un territorio o tercer país o un tránsito por ellos, desde un Estado miembro, y un veterinario autorizado haya cumplimentado y expedido el documento de identificación y certifique que, antes de salir de la Unión, los animales de compañía habían:
 - i) recibido la vacunación antirrábica contemplada en el artículo 10, apartado 1, letra b), y
 - ii) sido sometidos a la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia prevista en el artículo 10, apartado 1, letra c), salvo en el caso de la excepción prevista en el artículo 12.

SECCIÓN 3

Documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro, desde otro Estado miembro, de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I

Artículo 28

Formato y contenido del documento de identificación a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c)

1. La Comisión podrá adoptar, mediante un acto de ejecución, un modelo del documento de identificación a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c), que contendrá campos para insertar la información siguiente:

- a) características de la marca o descripción del animal de compañía conforme al artículo 17, apartado 2;
- b) la especie y, cuando sean relevantes, la raza, la fecha de nacimiento declarada por el propietario, el sexo y el color del animal de compañía;
- c) nombre y datos de contacto del propietario;
- d) nombre, datos de contacto y firma del veterinario autorizado que expida o cumplimente el documento de identificación;
- e) firma del propietario;
- f) detalles de toda medida sanitaria preventiva contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia;
- g) otra información pertinente relativa a la situación sanitaria del animal de compañía.

2. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo también establecerá requisitos relativos a las lenguas, el diseño, la validez o los dispositivos de seguridad del documento de identificación contemplado en dicho apartado. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

Artículo 29

Expedición y cumplimentación del documento de identificación a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c)

1. El documento de identificación a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c), será expedido por un veterinario autorizado después de que:

- a) haya comprobado que el animal de compañía está marcado o descrito de conformidad con lo dispuesto por el artículo 17, apartado 2;

- b) haya cumplimentado debidamente los campos pertinentes con la información mencionada en el artículo 28, apartado 1, letras a) a d);

- c) el propietario haya firmado el documento de identificación.

2. Previa comprobación de que el animal de compañía está marcado o descrito con arreglo al artículo 17, apartado 2, un veterinario autorizado cumplimentará los campos correspondientes del documento de identificación a que se refiere el artículo 9, apartado 2, letra c), con la información mencionada en el artículo 28, apartado 1, letras d) y f), acreditando así, en su caso, que cumple los requisitos previstos en el artículo 9, apartado 2, letra b).

SECCIÓN 4

Documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial a un Estado miembro, desde un territorio o un tercer país, de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I

Artículo 30

Formato y contenido del documento de identificación a que se refiere el artículo 14, apartado 2, letra c)

1. La Comisión podrá adoptar, mediante un acto de ejecución, un modelo del documento de identificación a que se refiere el artículo 14, apartado 2, letra c), que contendrá campos para insertar la información siguiente:

- a) características de la marca o descripción del animal de compañía conforme al artículo 17, apartado 2;
- b) la especie y, cuando sean relevantes, la raza, la fecha de nacimiento declarada por el propietario, el sexo y el color del animal;
- c) nombre y datos de contacto del propietario o de la persona autorizada;
- d) nombre, datos de contacto y firma del funcionario expedidor o del veterinario autorizado;
- e) un número único de referencia del certificado;
- f) detalles de toda medida sanitaria preventiva contra enfermedades o infecciones distintas de la rabia;
- g) nombre y firma del representante de la autoridad competente refrendante;
- h) nombre, firma y datos de contacto del representante de la autoridad competente encargada de llevar a cabo los controles previstos en el apartado 34 y la fecha de estos controles;
- i) otra información pertinente relativa a la situación sanitaria del animal.

2. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 1 del presente artículo también establecerá requisitos relativos a las lenguas, el diseño y la validez del documento de identificación contemplado en dicho apartado. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 41, apartado 2.

3. El documento de identificación a que se refiere el artículo 14, apartado 2, letra c), se completará con una declaración por escrito firmada por el propietario o por la persona autorizada en la que se certifique que el animal de compañía se desplaza a la Unión con fines no comerciales.

Artículo 31

Expedición y cumplimentación del documento de identificación a que se refiere el artículo 14, apartado 2, letra c)

El documento de identificación a que se refiere el artículo 14, apartado 2, letra c), llevará un número de referencia único y lo expedirá bien un veterinario oficial del territorio o tercer país de envío sobre la base de documentación justificativa, o un veterinario autorizado con el refrendo posterior de la autoridad competente del territorio o tercer país de envío, una vez que el veterinario expendedor:

- a) haya comprobado que el animal de compañía está marcado o descrito de conformidad con lo dispuesto por el artículo 17, apartado 2, y
- b) haya cumplimentado debidamente los campos pertinentes del documento de identificación con los datos a que se refiere el artículo 30, apartado 1, letras a) a f), acreditando así, en su caso, el cumplimiento de los requisitos establecidos por el artículo 14, apartado 2, letras a) y b).

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMUNES

SECCIÓN 1

Excepción aplicable a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía a Estados miembros

Artículo 32

Excepción a las condiciones de los artículos 6, 9, 10 y 14

1. No obstante las condiciones establecidas en los artículos 6, 9, 10 y 14, los Estados miembros pueden autorizar en situaciones excepcionales los desplazamientos a su territorio con fines no comerciales de animales de compañía que no cumplan las condiciones establecidas en dichos artículos, siempre que:

- a) el propietario haya solicitado previamente el permiso, y el Estado miembro de destino lo haya concedido;
- b) los animales de compañía estén aislados bajo supervisión oficial durante el período necesario, no superior a seis meses, para poder cumplir dichas condiciones:
 - i) en un lugar aprobado por la autoridad competente, y

ii) de conformidad con las modalidades prescritas en el permiso.

2. El permiso a que se refiere el apartado 1, letra a), podrá incluir una autorización para transitar por otro Estado miembro, a condición de que el Estado miembro de tránsito haya dado su acuerdo previo al Estado miembro de destino.

SECCIÓN 2

Condiciones generales sobre el cumplimiento

Artículo 33

Controles documentales y de identidad que deben efectuarse en relación con los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía a un Estado miembro desde otro Estado miembro o desde un territorio o tercer país que figure en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, y el artículo 15

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, y para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo II, los Estados miembros llevarán a cabo de manera no discriminatoria controles documentales y de identidad de los animales de compañía que sean objeto de desplazamientos sin ánimo comercial a su territorio desde otro Estado miembro o desde un territorio o tercer país que figure en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, y, en su caso, el artículo 15.

2. A petición de la autoridad competente responsable de los controles previstos en el apartado 1 del presente artículo, el propietario o la persona autorizada deberán, en el momento de cualquier desplazamiento sin ánimo comercial a un Estado miembro desde otro Estado miembro o desde un territorio o tercer país que figure en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, y, en su caso, el artículo 15:

- a) presentar el documento de identificación del animal de compañía exigible conforme a lo dispuesto por el presente Reglamento, que acredite el cumplimiento de los requisitos para dichos desplazamientos, y
- b) permitir que el animal de compañía sea sometido a dichos controles.

Artículo 34

Controles documentales y de identidad que deben efectuarse en relación con los desplazamientos sin ánimo comercial desde un territorio o un tercer país que no figure en una lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, o el artículo 15

1. A efectos de comprobación del cumplimiento de las disposiciones del capítulo III, la autoridad competente de un Estado miembro realizará controles documentales y de identidad, en el punto de entrada de los viajeros, de animales de compañía que sean objeto de desplazamientos sin ánimo comercial a dicho Estado miembro desde un territorio o un tercer país distinto de los que figuran en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, y, en su caso, el artículo 15.

2. En el momento de la entrada en un Estado miembro desde un territorio o un tercer país distinto de los que figuran en la lista a que se refiere el artículo 13, apartado 1, y, en su caso, el artículo 15, el propietario o la persona autorizada deberá ponerse en contacto con la autoridad competente presente en el punto de entrada a efectos de los controles mencionados en el apartado 1, y:

- a) presentar el documento de identificación del animal de compañía exigido en virtud del presente Reglamento que demuestre el cumplimiento de los requisitos para dichos desplazamientos, y
- b) permitir que el animal de compañía sea sometido a dichos controles.

3. Los Estados miembros elaborarán y mantendrán actualizada una lista de los puntos de entrada de los viajeros.

4. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente que hayan designado para realizar los controles previstos en el apartado 1:

- a) esté plenamente informada de las normas establecidas en el capítulo III, y sus funcionarios posean la formación necesaria para su ejecución;
- b) mantenga un registro del número total de controles efectuados y de los casos de incumplimiento puestos de manifiesto durante dichos controles, y
- c) haga constar los controles realizados en el correspondiente campo del documento de identificación cuando dicho documento sea necesario a efectos de desplazamientos no comerciales a otros Estados miembros contemplados en el artículo 24, apartado 1.

Artículo 35

Acciones en caso de no conformidad puesta de manifiesto durante los controles contemplados en los artículos 33 y 34

1. Cuando los controles contemplados en los artículos 33 y 34 muestren que un animal de compañía no cumple las condiciones establecidas en los capítulos II o III, la autoridad competente, previa consulta con el veterinario oficial, y, cuando sea necesario, con el propietario o persona autorizada, decidirá:

- a) devolver el animal de compañía a su país o territorio de envío, o
- b) aislar al animal de compañía, bajo control oficial durante el tiempo necesario para que se ajuste a las condiciones establecidas en los capítulos II o III, o
- c) en última instancia, cuando no sea posible su devolución y no sea practicable su aislamiento, sacrificar al animal de

compañía de acuerdo con las normas nacionales aplicables relativas a la protección de los animales de compañía en el momento de su sacrificio.

2. Cuando la autoridad competente rechace el desplazamiento sin ánimo comercial de animales de compañía a la Unión, los animales de compañía se aislarán bajo control oficial a la espera de:

- a) su devolución a su país o territorio de envío, o
- b) la adopción de cualquier otra decisión administrativa relativa a estos.

3. Las medidas mencionadas en los apartados 1 y 2 se aplicarán a expensas del propietario y sin posibilidad de compensación financiera alguna para el propietario o la persona autorizada.

Artículo 36

Medidas de salvaguardia

1. Si en un Estado miembro, territorio o tercer país aparece o se propaga la rabia u otra epizootia o enfermedad contagiosa distinta de la rabia, y esta puede constituir una amenaza grave para la salud pública o animal, la Comisión podrá, actuando por propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, adoptar una de las siguientes medidas, mediante un acto de ejecución, inmediatamente y en función de la gravedad de la situación:

- a) suspender los desplazamientos sin ánimo comercial o el tránsito de animales de compañía desde la totalidad o parte del territorio del Estado miembro o del territorio o tercer país de que se trate;
- b) establecer condiciones especiales con respecto a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía desde la totalidad o parte del territorio del Estado miembro o del territorio o tercer país de que se trate.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen al que se refiere el artículo 41, apartado 2.

2. Por motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia que exijan contener o afrontar un riesgo grave para la salud pública o la sanidad animal, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 41, apartado 3.

Artículo 37

Obligaciones de información

1. Los Estados miembros proporcionarán al público información clara y fácilmente accesible sobre requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía, y sobre las normas relativas a controles de cumplimiento en dichos desplazamientos establecidas en el presente Reglamento.

2. La información a que se refiere el apartado 1 contendrá, en particular, los datos siguientes:

- a) las cualificaciones exigidas a las personas encargadas de la implantación del transpondedor, de conformidad con el artículo 18;
- b) la autorización para establecer una excepción a la condición de la vacunación antirrábica para los animales de compañía jóvenes de las especies que figuran en la parte A del anexo I, de conformidad con los artículos 7 y 11;
- c) las condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial al territorio de los Estados miembros de animales de compañía:
 - i) que no cumplan lo dispuesto en los artículos 6, 9, 10 o 14,
 - ii) que procedan de determinados países y territorios, en las condiciones establecidas por sus normas nacionales, con arreglo al artículo 16;
- d) la lista de los puntos de entrada de viajeros, elaborada conforme a lo dispuesto en el artículo 34, apartado 3, incluida la autoridad competente designada para llevar a cabo los controles previstos en el artículo 34, apartado 4;
- e) las condiciones aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial al territorio de los Estados miembros de animales de compañía de las especies que figuran en la parte B del anexo I, establecidas por sus normas nacionales según lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, y en el artículo 14, apartado 3;
- f) información sobre las vacunas antirrábicas para las que la autoridad competente del Estado miembro haya concedido autorización de comercialización de conformidad con el punto 1, letra b), del anexo III, y en particular sobre el protocolo de vacunación correspondiente.

3. Los Estados miembros crearán páginas en internet que faciliten la información mencionada en el apartado 1 y comunicarán la dirección electrónica de dichas páginas a la Comisión.

4. La Comisión asistirá a los Estados miembros en la difusión de esta información al público mediante la inclusión en su página de internet de:

- a) los enlaces a las páginas de información en internet de los Estados miembros, y

- b) la información mencionada en el apartado 2, letras b), d) y e), del presente artículo, y la información puesta a disposición del público como se contempla en el artículo 2, apartado 2, letra b), en su caso, en lenguas adicionales.

SECCIÓN 3

Disposiciones de procedimiento

Artículo 38

Modificaciones de los anexos

Con el fin de tener en cuenta el progreso técnico, los avances científicos y la protección de la salud pública o de la salud de los animales de compañía, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 39, para modificar los anexos II a IV.

Artículo 39

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. El poder para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 5, apartado 5, el artículo 17, apartado 2, párrafo segundo, el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, y el artículo 38 se otorga a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de junio de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 5, apartado 5, el artículo 17, apartado 2, párrafo segundo, el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, y el artículo 38 podrá ser revocada en todo momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precise en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 5, apartado 5, al artículo 17, apartado 2, párrafo segundo, al artículo 19, apartado 1, párrafo primero, o al artículo 38 entrará en vigor solo si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeción alguna en los dos meses siguientes a la fecha en que se les notificó o si, antes de que expire dicho plazo, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de que no van a formularlas. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

*Artículo 40***Procedimiento de urgencia**

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y se aplicarán siempre que no se haya expresado ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo deberán exponerse los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.

2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 39, apartado 5. En ese caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente después de recibir la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

*Artículo 41***Procedimiento de Comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽¹⁾. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011. Cuando sea necesario solicitar un dictamen del Comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado si, dentro del plazo de entrega del dictamen, así lo decide el presidente del Comité o lo pide una mayoría simple de sus miembros.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con su artículo 5.

*Artículo 42***Sanciones**

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones establecidas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán sin dilación a la Comisión estas disposiciones y cualquier modificación posterior de las mismas.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES*Artículo 43***Derogación**

1. Queda derogado el Reglamento (CE) n° 998/2003 con excepción del anexo II, parte B, sección 2, y parte C, que seguirá en vigor hasta la entrada en vigor de los actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 13, apartados 1 y 2, del presente Reglamento, respectivamente.

Las referencias hechas en el presente Reglamento a la lista en los actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 13, apartados 1 o 2, se entenderán hechas a la lista de terceros países y territorios que figura en la parte B, sección 2, o en la parte C del anexo II del Reglamento (CE) n° 998/2003, respectivamente, hasta la entrada en vigor de dichos actos de ejecución.

2. Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

3. La derogación del Reglamento CE n° 998/2003 no afecta a la vigencia del Reglamento Delegado (UE) n° 1152/2011 de la Comisión, de 14 de julio de 2011, por el que se completa el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de perros por *Echinococcus multilocularis*⁽²⁾, adoptado sobre la base del artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, de dicho Reglamento.

*Artículo 44***Medidas transitorias relativas a los documentos de identificación**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, apartado 1, el documento de identificación contemplado en el artículo 6, letra d), se considerará conforme con el presente Reglamento cuando:

- a) se haya elaborado de conformidad con el modelo de pasaporte establecido en la Decisión 2003/803/CE, y
- b) se haya expedido antes del 29 de diciembre de 2014.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, y en el artículo 27, letra a), el documento de identificación contemplado en el artículo 10, apartado 1, letra e), se considerará conforme con el presente Reglamento cuando:

- a) se haya elaborado de acuerdo con el modelo de certificado recogido en el anexo II de la Decisión 2011/874/UE o, cuando proceda, el modelo de pasaporte establecido por la Decisión 2003/803/CE, y
- b) se haya expedido antes del 29 de diciembre de 2014.

⁽²⁾ DO L 296 de 15.11.2011, p. 6.

*Artículo 45***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 29 de diciembre de 2014.

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

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

L. CREIGHTON

ANEXO I

Especies de animales de compañía

PARTE A

Perros (*Canis lupus familiaris*)

Gatos (*Felis silvestris catus*)

Hurones (*Mustela putorius furo*)

PARTE B

Invertebrados [excepto abejas y abejorros contemplados por el artículo 8 de la Directiva 92/65/CEE y moluscos y crustáceos a que se refieren el artículo 3, apartado 1, letra e), en sus incisos ii) y iii), respectivamente, de la Directiva 2006/88/CE].

Animales acuáticos ornamentales definidos en el artículo 3, letra k), de la Directiva 2006/88/CE y excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva por su artículo 2, apartado 1, letra a).

Anfibios

Reptiles

Aves: especímenes de especies aviares distintas de las mencionadas en el artículo 2 de la Directiva 2009/158/CE.

Mamíferos: roedores y conejos distintos de los destinados a la producción alimentaria y definidos como «lagomorfos» en el anexo I del Reglamento (CE) nº 853/2004.

ANEXO II

Requisitos técnicos de los transpondedores

Los transpondedores deberán:

- a) cumplir la norma ISO 11784 y aplicar la tecnología HDX o FDX-B, y
- b) poder ser leídos por un dispositivo de lectura compatible con la norma ISO 11785.

ANEXO III

Requisitos de validez de la vacunación antirrábica

1. La vacuna antirrábica:

- a) no será una vacuna viva modificada y estará incluida en una de las categorías siguientes:
 - i) vacuna inactivada de por lo menos una unidad antigénica por dosis (recomendación de la Organización Mundial de la Salud), o
 - ii) vacuna recombinante que exprese la glicoproteína inmunizante del virus de la rabia en un vector del virus vivo;
- b) si es administrada en un Estado miembro, deberá haber sido objeto de una autorización de comercialización de conformidad con:
 - i) el artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE, o
 - ii) el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004;
- c) si es administrada en un territorio o un tercer país, deberá haber sido objeto de una autorización o licencia de la autoridad competente y cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en la parte correspondiente del capítulo relativo a la rabia del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

2. La vacunación antirrábica deberá cumplir las condiciones siguientes:

- a) la vacuna ha sido administrada por un veterinario autorizado;
- b) el animal de compañía tenía al menos doce semanas en la fecha en que se administró la vacunación;
- c) un veterinario autorizado o un veterinario oficial ha indicado la fecha de administración de la vacuna en la sección correspondiente del documento de identificación;
- d) la fecha de administración a que se refiere la letra c) no precede a la fecha de aplicación del transpondedor o del tatuaje, o a la fecha de lectura del transpondedor o del tatuaje indicada en la sección correspondiente del documento de identificación;
- e) el período de validez de la vacunación se inicia con el establecimiento de una inmunidad protectora, que no podrá ser inferior a veintiún días desde la finalización del protocolo de vacunación exigido por el fabricante para la primovacunación, y continúa hasta el final del período de inmunidad protectora, según prescriban la especificación técnica de la autorización de comercialización a que se refiere el punto 1, letra b), o la aprobación o licencia a que se refiere el punto 1, letra c), para la vacuna antirrábica en el Estado miembro o en el territorio o tercer país en el que se administre la vacuna.

Un veterinario autorizado o un veterinario oficial indicará el período de validez de la vacunación en la sección correspondiente del documento de identificación;
- f) una revacunación debe considerarse una primovacunación si no se ha realizado durante el período de validez de la vacunación previa mencionado en la letra e).

ANEXO IV

Requisitos de validez para la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia

1. La toma de la muestra de sangre necesaria para realizar la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia deberá ser realizada por un veterinario autorizado y documentada por él mismo en la sección correspondiente del documento de identificación;
2. La prueba de valoración de anticuerpos de la rabia:
 - a) debe llevarse a cabo con una muestra recogida al menos treinta días después de la fecha de vacunación, y
 - i) no menos de tres meses antes de la fecha:
 - del desplazamiento sin ánimo comercial desde un territorio o tercer país distinto de los que figuran en los actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 13, apartados 1 o 2, o
 - del tránsito por un territorio o tercer país, cuando no se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 12, letra c), o
 - ii) antes de que el animal de compañía haya abandonado la Unión para desplazarse a un territorio o tercer país distinto de los que figuran en los actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 13, apartados 1 o 2, o para transitar por este; el documento de identificación con el formato previsto en el artículo 21, apartado 1, debe confirmar que se ha llevado a cabo un ensayo de valoración de anticuerpos de la rabia con un resultado favorable antes de la fecha del desplazamiento;
 - b) debe medir un nivel de anticuerpos neutralizantes del virus de la rabia en el suero igual o superior a 0,5 UI/ml, utilizando un método descrito en la parte correspondiente del capítulo relativo a la rabia del Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal;
 - c) debe efectuarse en un laboratorio autorizado de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 2000/258/CE;
 - d) no tiene que renovarse tras un resultado satisfactorio conforme a lo descrito en la letra b), a condición de que el animal sea revacunado dentro del período de validez mencionado en el punto 2, letra e), del anexo III de la vacunación previa.

ANEXO V

Tabla de correspondencias (contempladas en el artículo 43, apartado 2)

| Reglamento (CE) n° 998/2003 | Presente Reglamento |
|--|--|
| Artículo 1 | Artículo 1 |
| Artículo 2, párrafo primero | Artículo 2, apartado 1 |
| Artículo 2, párrafo segundo | Artículo 2, apartado 2, letra a) |
| Artículo 2, párrafo tercero | Artículo 2, apartado 2, letra b) |
| Artículo 3, letra a) | Artículo 3, letras a) y b) |
| Artículo 3, letra b) | Artículo 3, letra f) |
| Artículo 3, letra c) | Artículo 2, apartado 1 |
| Artículo 4, apartado 1, párrafo primero | Artículo 17, apartado 1, párrafo primero |
| Artículo 4, apartado 1, párrafo segundo | Artículo 17, apartado 1, párrafo segundo |
| Artículo 4, apartado 2 | — |
| Artículo 4, apartado 3 | — |
| Artículo 4, apartado 4 | — |
| Artículo 5, apartado 1, letra a) | Artículo 6, letra a) |
| Artículo 5, apartado 1, letra b) | Artículo 6, letra d) |
| Artículo 5, apartado 1, letra b), inciso i) | Artículo 6, letra b) |
| Artículo 5, apartado 1, letra b), inciso ii) | Artículo 6, letra c) |
| Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo | Artículo 19 |
| Artículo 5, apartado 2 | Artículo 7 |
| Artículo 6 | — |
| Artículo 7 | Artículo 5, apartado 5, artículos 9, 14 y 28 |
| Artículo 8, apartado 1 | Artículos 10 y 12 |
| Artículo 8, apartado 2 | Artículo 10, apartado 1, letra e), y artículo 27 |
| Artículo 8, apartado 3, letra a) | Artículo 13, apartado 1 |
| Artículo 8, apartado 3, letra b) | Artículo 16 |
| Artículo 8, apartado 3, letra c) | Artículo 11 |
| Artículo 8, apartado 4 | Artículo 25, apartados 1 y 2 |
| Artículo 9 | Artículo 14 y artículo 30, apartados 1 y 2 |
| Artículo 10, párrafo primero | Artículo 13, apartado 2 |
| Artículo 10, párrafo segundo | Artículo 13, apartado 3 |
| Artículo 11, primera frase | Artículo 37, apartado 1 |
| Artículo 11, segunda frase | Artículo 34, apartado 4, letra a) |
| Artículo 12, frase introductoria y párrafo primero, letra a) | Artículo 10, apartado 2, y artículo 34, apartado 1 |

| Reglamento (CE) n° 998/2003 | Presente Reglamento |
|--|--|
| Artículo 12, frase introductoria y párrafo primero, letra b) | Artículo 5, apartado 4 |
| Artículo 12, párrafo segundo | Artículo 34, apartado 3, y artículo 37, apartado 2, letra d) |
| Artículo 13 | Artículo 34, apartado 3, y artículo 37, apartado 2, letra d) |
| Artículo 14, párrafo primero | Artículo 34, apartado 2, letra a) |
| Artículo 14, párrafo segundo | Artículo 17, apartado 1, párrafo segundo |
| Artículo 14, párrafo tercero | Artículo 35, apartados 1 y 3 |
| Artículo 14, párrafo cuarto | Artículo 35, apartado 2 |
| Artículo 15 | Anexo IV, punto 1, y punto 2, letra c) |
| Artículo 16 | — |
| Artículo 17, párrafo primero | — |
| Artículo 17, párrafo segundo | Artículo 21, apartado 1 |
| Artículo 18, párrafo primero | — |
| Artículo 18, párrafo segundo | Artículo 36 |
| Artículo 19 | Artículo 13, apartado 3, y artículo 5, apartado 5 |
| Artículo 19 <i>bis</i> , apartados 1 y 2 | Artículo 38 |
| Artículo 19 <i>bis</i> , apartado 3 | — |
| Artículo 19 <i>ter</i> , apartado 1 | Artículo 39, apartado 2 |
| Artículo 19 <i>ter</i> , apartado 2 | Artículo 39, apartado 4 |
| Artículo 19 <i>ter</i> , apartado 3 | Artículo 39, apartado 1 |
| Artículo 19 <i>quater</i> , apartados 1 y 3 | Artículo 39, apartado 3 |
| Artículo 19 <i>quater</i> , apartado 2 | — |
| Artículo 19 <i>quinquies</i> , apartados 1 y 2 | Artículo 39, apartado 5 |
| Artículo 19 <i>quinquies</i> , apartado 3 | — |
| Artículos 20 a 23 | — |
| Artículo 24, apartados 1, 2 y 3 | Artículo 41, apartados 1, 2 y 3 |
| Artículo 24, apartados 4 y 5 | — |
| Artículo 25 | Artículo 45 |
| Anexo I | Anexo I |
| Anexo I <i>bis</i> | Anexo II |
| Anexo I <i>ter</i> | Anexo III |
| Anexo II, parte A y anexo II, parte B, sección 1 | — |
| Anexo II, parte B, sección 2 | Artículo 13, apartado 1 |
| Anexo II, parte C | Artículo 13, apartado 2 |

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN

En el marco de la estrategia de la Unión Europea para la protección y el bienestar de los animales ⁽¹⁾, la Comisión estudiará la cuestión del bienestar de los perros y gatos que son objeto de prácticas comerciales.

Si en las conclusiones de dicho estudio se pone de manifiesto que dichas prácticas comerciales generan riesgos para la salud, la Comisión examinará qué opciones pueden resultar adecuadas para proteger la salud humana y animal, en particular una propuesta al Parlamento Europeo y el Consejo para adaptar la legislación actual de la Unión relativa al comercio con perros y gatos, incluida la introducción de sistemas compatibles para su registro que sean accesibles en todos los Estados miembros.

Teniendo en cuenta esto, la Comisión evaluará la viabilidad y la pertinencia de una ampliación de dichos sistemas de registro a los perros y gatos marcados e identificados de conformidad con la legislación de la Unión relativa a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial.

⁽¹⁾ COM(2012) 6 final/2 — Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo relativa a la estrategia de la Unión Europea para la protección y el bienestar de los animales 2012-2015.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2013/29/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos ⁽³⁾ ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de mayo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de junio de 2013.

⁽³⁾ DO L 154 de 14.6.2007, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase el anexo IV, parte A.

(2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE.

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 2007/23/CE a dicha Decisión.

(4) Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor en los Estados miembros sobre la comercialización de artículos pirotécnicos son divergentes, especialmente en lo que respecta a aspectos como la seguridad y características de funcionamiento del producto.

(5) Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, que pueden constituir una barrera al comercio dentro de la Unión, deben ser armonizadas a fin de garantizar la libre circulación de artículos pirotécnicos en el mercado interior, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud y de la seguridad humanas y la protección de los consumidores y de los usuarios profesionales finales. Dicho elevado nivel de protección debe incluir la aprobación de los correspondientes límites de edad relacionados con los usuarios de artículos pirotécnicos.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (6) La Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles ⁽¹⁾, excluye los artículos pirotécnicos de su ámbito de aplicación.
- (7) La seguridad durante el almacenamiento está regulada por la Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas ⁽²⁾, que establece requisitos de seguridad para establecimientos que contengan explosivos, incluidas las materias pirotécnicas.
- (8) En lo que respecta a la seguridad en el transporte, las normas relativas al transporte de artículos pirotécnicos están contempladas en los convenios y acuerdos internacionales, incluidas las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas. Por tanto, estos aspectos no deben estar incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (9) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (10) La presente Directiva no debe aplicarse a los artículos pirotécnicos a los que se apliquen la Directiva 96/98/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 1996, sobre equipos marinos ⁽³⁾, y los convenios internacionales pertinentes en ella mencionados. Tampoco debe aplicarse a las cápsulas fulminantes destinadas a juguetes incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes ⁽⁴⁾.
- (11) Los artificios de pirotecnia fabricados por un fabricante para su propio uso y que el Estado miembro en que resida el fabricante haya autorizado para su uso exclusivo en su territorio y que permanezcan en el territorio de dicho Estado miembro no deben considerarse comercializados y, por consiguiente, no están sujetos a las disposiciones de la presente Directiva.
- (12) Cuando se cumplan los requisitos establecidos en la presente Directiva, los Estados miembros no deben poder prohibir, restringir ni obstaculizar la libre circulación de los artículos pirotécnicos. La presente Directiva se aplica sin perjuicio de las legislaciones nacionales relativas a la concesión de licencias por los Estados miembros a fabricantes, distribuidores e importadores.
- (13) Los artículos pirotécnicos deben incluir los artificios de pirotecnia, los artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros y otros artículos pirotécnicos con fines técnicos como los generadores de gas utilizados en los airbags o en los pretensores de los cinturones de seguridad.
- (14) A fin de garantizar unos niveles de protección debidamente elevados, los artículos pirotécnicos deben clasificarse según su nivel de peligrosidad en lo que se refiere a su utilización, sus fines o su nivel sonoro.
- (15) Dado el riesgo inherente a la utilización de los artículos pirotécnicos, resulta apropiado fijar una edad mínima para su puesta a disposición de las personas, así como garantizar que su etiquetado contiene información suficiente y adecuada para una manipulación segura de los mismos, a fin de proteger la salud y seguridad humanas y el medio ambiente. Determinados tipos de artículos pirotécnicos solo deben ponerse a disposición de las personas que dispongan de los conocimientos, cualificaciones y experiencia necesarios. En lo relativo a los artículos pirotécnicos para vehículos, debe tomarse en consideración, en lo que respecta a los requisitos de etiquetado, la práctica actual, así como el hecho de que estos artículos se suministran exclusivamente a usuarios profesionales.
- (16) El uso de artículos pirotécnicos y, más concretamente, el uso de artificios de pirotecnia va íntimamente ligado a costumbres y tradiciones culturales sensiblemente divergentes en los diversos Estados miembros. Por lo tanto, es necesario permitir que los Estados miembros adopten medidas nacionales para limitar la utilización o la venta al público de determinadas categorías de artículos pirotécnicos por, entre otras, razones de protección del público o de salud y seguridad.
- (17) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los artículos pirotécnicos con los requisitos de la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad y la protección de los consumidores, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (18) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan artículos pirotécnicos conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (19) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de incitar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (20) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

⁽¹⁾ DO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

⁽²⁾ DO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

⁽³⁾ DO L 46 de 17.2.1997, p. 25.

⁽⁴⁾ DO L 170 de 30.6.2009, p. 1.

- (21) Es necesario garantizar que los artículos pirotécnicos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos artículos pirotécnicos. Deben, por lo tanto establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los artículos pirotécnicos que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado artículos pirotécnicos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los artículos pirotécnicos y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (22) El distribuidor comercializa un artículo pirotécnico después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (23) Cualquier agente económico que introduzca un artículo pirotécnico en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (24) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el artículo pirotécnico de que se trate.
- (25) Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un artículo pirotécnico o a quienes ellos hayan suministrado un artículo pirotécnico.
- (26) Es apropiado establecer requisitos esenciales de seguridad para los artículos pirotécnicos a fin de proteger a los consumidores y evitar accidentes.
- (27) Algunos artículos pirotécnicos, en particular los artículos pirotécnicos para vehículos, como los generadores de gas utilizados en los airbags, contienen pequeñas cantidades de sustancias explosivas comerciales y explosivos militares. Tras la adopción de la Directiva 2007/23/CE resultó evidente que no iba a ser posible sustituir estas sustancias como aditivos en composiciones estrictamente comburentes, en las que se usan para potenciar el equilibrio energético. El requisito esencial de seguridad, que restringe el uso de sustancias explosivas comerciales y explosivos militares, debe ser modificado en consecuencia.
- (28) A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en la presente Directiva es necesario conceder una presunción de conformidad a los artículos pirotécnicos que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (29) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- (30) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los artículos pirotécnicos comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (31) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de los artículos pirotécnicos con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (32) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad podrá consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (33) El marcado CE, que indica la conformidad de un artículo pirotécnico, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE.
- (34) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (35) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2007/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (36) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (37) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (38) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las autoridades nacionales deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (39) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir artículos pirotécnicos en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (40) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (41) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (42) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (43) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los artículos pirotécnicos solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los artículos pirotécnicos deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de seguridad establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (44) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los artículos pirotécnicos. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (45) Los organismos notificados deben evaluar como familias de productos los grupos de artículos pirotécnicos cuyo diseño, función o comportamiento sean similares.

- (46) Es necesario prever un procedimiento de salvaguardia que permita cuestionar la conformidad de un artículo pirotécnico. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (47) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los artículos pirotécnicos que plantean un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos artículos pirotécnicos.
- (48) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (49) El importador y el fabricante están interesados en suministrar artículos pirotécnicos seguros para evitar los costes de responsabilidad por productos defectuosos que causen daños a los particulares y la propiedad privada. A este respecto, la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽¹⁾, complementa la presente Directiva, pues la Directiva 85/374/CEE impone un estricto régimen de responsabilidad a los fabricantes e importadores y asegura un nivel adecuado de protección para los consumidores. En la Directiva 85/374/CEE se establece igualmente que los organismos notificados deben estar debidamente asegurados con respecto a sus actividades profesionales, salvo cuando esa responsabilidad la asuma el Estado miembro con arreglo a la legislación nacional o el propio Estado miembro sea directamente responsable de la realización de ensayos.
- (50) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽²⁾.
- (51) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (52) El procedimiento de examen debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución por los que se determine un sistema de numeración uniforme destinado a la identificación de los artículos pirotécnicos y las disposiciones prácticas para un registro con los números de registro de los artículos pirotécnicos, así como para la recogida y actualización con regularidad de datos sobre accidentes relacionados con los artículos pirotécnicos.
- (53) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de artículos pirotécnicos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (54) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con artículos pirotécnicos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (55) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva podrá desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (56) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de artículos pirotécnicos no conformes están o no justificadas.
- (57) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de las legislaciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (58) Los fabricantes e importadores necesitan tiempo para ejercer los derechos de que gozaban con arreglo a las normas nacionales vigentes antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva; por ejemplo, para vender sus existencias de productos fabricados. Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de artículos pirotécnicos que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2007/23/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar artículos pirotécnicos puestos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

⁽²⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (59) Los artículos pirotécnicos para vehículos están diseñados para los ciclos de vida útil de los mismos, por lo que requieren disposiciones transitorias específicas. Es necesario que los artículos pirotécnicos cumplan los requisitos de la legislación aplicable en el momento de su primera comercialización y hasta que finalice el ciclo de vida del vehículo en que estén instalados.
- (60) A fin de asegurar el uso ininterrumpido de determinados artículos pirotécnicos, en particular en la industria del automóvil, es necesario aplicar el punto 4 del anexo I a partir del 4 de julio de 2013.
- (61) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los artículos pirotécnicos comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, así como otros intereses públicos, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión Europea, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (62) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se ha derivado de la Directiva 2007/23/CE.
- (63) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva que figuran en el anexo IV, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. La presente Directiva establece las normas concebidas para lograr la libre circulación de artículos pirotécnicos en el mercado interior, garantizando un alto nivel de protección de la salud humana y la seguridad pública y de protección y seguridad de los consumidores, y teniendo en cuenta los aspectos pertinentes de protección del medio ambiente.
2. La presente Directiva establece los requisitos esenciales de seguridad que deberán cumplir los artículos pirotécnicos para su comercialización. Dichos requisitos se enuncian en el anexo I.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los artículos pirotécnicos.
2. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) artículos pirotécnicos destinados al uso no comercial, de conformidad con la legislación nacional, por parte de las fuerzas armadas, la policía o el cuerpo de bomberos;
 - b) equipos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/98/CE;
 - c) artículos pirotécnicos destinados al uso en la industria aeroespacial;
 - d) cápsulas fulminantes diseñadas específicamente para juguetes incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/48/CE;
 - e) explosivos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/15/CEE;
 - f) municiones;
 - g) artificios de pirotecnia fabricados por un fabricante para su propio uso y que el Estado miembro en que resida el fabricante haya autorizado para su uso exclusivo en su territorio y que permanezcan en el territorio de dicho Estado miembro.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «artículo pirotécnico»: todo artículo que contenga materias explosivas o una mezcla explosiva de materias destinadas a producir un efecto calorífico, luminoso, sonoro, gaseoso o fumífero o una combinación de tales efectos, como consecuencia de reacciones químicas exotérmicas autosostenidas;
- 2) «artificio de pirotecnia»: un artículo pirotécnico con fines de entretenimiento;
- 3) «artículo pirotécnico destinado al uso en teatros»: un artículo pirotécnico diseñado para su utilización en escenarios al aire libre o bajo techo, incluyendo las producciones de cine y televisión, o para usos similares;
- 4) «artículo pirotécnico para vehículos»: un componente de dispositivos de seguridad de un vehículo que contenga materias pirotécnicas utilizadas para la activación de este u otro tipo de dispositivos;

- 5) «municiones»: proyectiles y cargas propulsoras y munición de fogeo para armas de fuego de mano portátiles, otras armas de fuego y artillería;
- 6) «experto»: una persona autorizada por un Estado miembro para manipular y/o utilizar en su territorio artificios de pirotecnia de la categoría F4, artículos pirotécnicos de la categoría T2 destinados al uso en teatros y/u otros artículos pirotécnicos de la categoría P2;
- 7) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un artículo pirotécnico para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 8) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión de un artículo pirotécnico;
- 9) «fabricante»: una persona física o jurídica que fabrique un artículo pirotécnico o que encargue el diseño o la fabricación del mismo y comercialice dicho artículo pirotécnico bajo su nombre o marca registrada;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un artículo pirotécnico de un tercer país;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica integrada en la cadena de distribución, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un artículo pirotécnico;
- 12) «agentes económicos»: el fabricante, el importador y el distribuidor;
- 13) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un artículo pirotécnico;
- 14) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 15) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 16) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 17) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva en relación con un artículo pirotécnico;
- 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 19) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un artículo pirotécnico ya puesto a disposición del usuario final;
- 20) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un artículo pirotécnico que se encuentra en la cadena de suministro;
- 21) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 22) «marcado CE»: un marcado por el que el fabricante indica que el artículo pirotécnico es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización de artículos pirotécnicos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. La presente Directiva no será obstáculo para que un Estado miembro, por motivos de orden público, seguridad pública, salud pública o protección del medio ambiente, adopte medidas que prohíban o restrinjan la posesión, utilización y/o venta al público de los artificios de pirotecnia de las categorías F2 y F3, de artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros y de otros artículos pirotécnicos.
3. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones o demostraciones para la promoción de artículos pirotécnicos, se presenten y utilicen artículos pirotécnicos que no sean conformes con la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, el nombre y la fecha de la feria, exposición o demostración en cuestión y la no conformidad de los artículos pirotécnicos, así como la imposibilidad de adquirir dichos artículos pirotécnicos antes de que sean conformes. En dichos acontecimientos deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas, de conformidad con los requisitos que establezcan las autoridades competentes de los Estados miembros pertinentes.
4. Los Estados miembros no impedirán la libre circulación ni la utilización de artículos pirotécnicos fabricados con fines de investigación, desarrollo y experimentación, y que no sean conformes con la presente Directiva, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, su no conformidad, así como su no disponibilidad para fines distintos de la investigación, el desarrollo y la experimentación.

Artículo 5

Comercialización

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que los artículos pirotécnicos puedan ser comercializados solo si cumplen los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 6

Categorías de artículos pirotécnicos

1. El fabricante procederá a la categorización de los artículos pirotécnicos según su utilización, su finalidad o su nivel de peligrosidad, incluido su nivel sonoro. Los organismos notificados a los que se hace referencia en el artículo 21 confirmarán la categorización como parte de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17.

La categorización será la siguiente:

a) artificios de pirotecnia:

- i) categoría F1: artificios de pirotecnia de muy baja peligrosidad y nivel sonoro insignificante destinados a ser utilizados en zonas delimitadas, incluidos los artificios de pirotecnia destinados a ser utilizados dentro de edificios residenciales,
- ii) categoría F2: artificios de pirotecnia de baja peligrosidad y bajo nivel sonoro destinados a ser utilizados al aire libre en zonas delimitadas,
- iii) categoría F3: artificios de pirotecnia de peligrosidad media destinados a ser utilizados al aire libre en zonas de gran superficie y cuyo nivel sonoro no sea perjudicial para la salud humana,
- iv) categoría F4: artificios de pirotecnia de alta peligrosidad destinados a ser utilizados exclusivamente por expertos, también denominados «artificios de pirotecnia para uso profesional», y cuyo nivel sonoro no sea perjudicial para la salud humana;

b) artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros:

- i) categoría T1: artículos pirotécnicos de baja peligrosidad para su uso sobre el escenario,
- ii) categoría T2: artículos pirotécnicos para su uso sobre el escenario destinados a ser utilizados exclusivamente por expertos;

c) otros artículos pirotécnicos:

- i) categoría P1: todo artículo pirotécnico que no sea un artificio de pirotecnia ni un artículo pirotécnico destinado al uso en teatros y que presente una baja peligrosidad,
- ii) categoría P2: todo artículo pirotécnico que no sea un artificio de pirotecnia ni un artículo pirotécnico destinado al uso en teatros y que está destinado a ser manipulado o utilizado exclusivamente por expertos.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de los procedimientos para la identificación y autorización de dichos expertos.

Artículo 7

Edades mínimas y otras restricciones

1. Los artículos pirotécnicos no se comercializarán para personas por debajo de las edades mínimas expuestas a continuación:

a) artificios de pirotecnia:

- i) categoría F1: 12 años,
- ii) categoría F2: 16 años,
- iii) categoría F3: 18 años;

b) artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros de la categoría T1 y otros artículos pirotécnicos de la categoría P1: 18 años.

2. Los Estados miembros podrán aumentar la edad mínima establecida en el apartado 1 por motivos de orden público, seguridad pública o salud pública. Los Estados miembros podrán reducir esta edad para las personas formadas profesionalmente o que sigan una formación.

3. Los fabricantes, importadores y distribuidores no podrán comercializar los siguientes artículos pirotécnicos, a menos que se destinen a expertos:

a) artificios de pirotecnia de la categoría F4;

b) otros artículos pirotécnicos de la categoría P2 y artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros de la categoría T2.

4. Otros artículos pirotécnicos de la categoría P1 para vehículos, incluidos los airbags y los sistemas pretensores de los cinturones de seguridad, no se pondrán a disposición del público en general salvo cuando se hayan instalado en un vehículo o en una pieza desmontable de un vehículo.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS*Artículo 8***Obligaciones de los fabricantes**

1. Cuando introduzcan artículos pirotécnicos en el mercado, los fabricantes garantizarán que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo II y velarán por que se lleve a cabo el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17.

Cuando mediante ese procedimiento se haya demostrado que un artículo pirotécnico cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los artículos pirotécnicos y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un artículo pirotécnico, para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, previa solicitud debidamente justificada de las autoridades competentes, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los artículos pirotécnicos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los artículos pirotécnicos no conformes y de las recuperaciones de artículos pirotécnicos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes garantizarán que los artículos pirotécnicos que hayan introducido en el mercado sean etiquetados de conformidad con el artículo 10 o el artículo 11.

6. Los fabricantes indicarán en el artículo pirotécnico su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al artículo pirotécnico. La dirección deberá indicar un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el artículo pirotécnico vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información relativa a la seguridad, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un artículo pirotécnico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias, en soporte de papel o formato electrónico, para demostrar la conformidad del artículo pirotécnico con la presente Directiva, en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que presenten los artículos pirotécnicos que han introducido en el mercado.

*Artículo 9***Trazabilidad**

1. Para facilitar la trazabilidad de los artículos pirotécnicos, los fabricantes los etiquetarán con un número de registro asignado por el organismo notificado que efectúe la evaluación de la conformidad según el artículo 17. La numeración se hará con arreglo a un sistema uniforme determinado por la Comisión.

2. Los fabricantes e importadores llevarán registros de los números de registro de los artículos pirotécnicos que hayan comercializado y pondrán esta información a disposición de las autoridades correspondientes, previa solicitud.

*Artículo 10***Etiquetado de artículos pirotécnicos distintos de los artículos pirotécnicos para vehículos**

1. Los fabricantes garantizarán que los artículos pirotécnicos distintos de los artículos pirotécnicos para vehículos estén etiquetados de manera visible, legible e indeleble en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice el artículo pirotécnico. Este etiquetado será claro, comprensible e inteligible.

2. En el etiquetado de los artículos pirotécnicos deberán figurar, como mínimo, la información sobre el fabricante contemplada en el artículo 8, apartado 6, y, en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión, la información sobre el fabricante y el importador contemplada en los artículos 8, apartado 6, y 12, apartado 3, respectivamente, el nombre y tipo del artículo pirotécnico, su número de registro y su número de producto, lote o serie, la edad mínima establecida en el artículo 7, apartados 1 y 2, la categoría correspondiente y las instrucciones de uso, el año de producción para los artificios de pirotecnia de las categorías F3 y F4, y, cuando proceda, la distancia mínima de seguridad. El etiquetado incluirá el contenido neto de explosivos (CNE).

3. En los artificios de pirotecnia figurará también, como mínimo, la siguiente información:

- a) categoría F1: cuando proceda, «para uso exclusivo al aire libre» y distancia de seguridad mínima;
- b) categoría F2: «para uso exclusivo al aire libre» y, cuando proceda, distancia(s) de seguridad mínima(s);
- c) categoría F3: «para uso exclusivo al aire libre» y distancia(s) de seguridad mínima(s);
- d) categoría F4: «para ser utilizados exclusivamente por expertos» y distancia(s) de seguridad mínima(s).

4. En los artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros figurará también, como mínimo, la siguiente información:

- a) categoría T1: cuando proceda, «para uso exclusivo al aire libre» y distancia(s) de seguridad mínima(s);
- b) categoría T2: «para ser utilizados exclusivamente por expertos» y distancia(s) de seguridad mínima(s).

5. Si el artículo pirotécnico no dispone de espacio suficiente para los requisitos de etiquetado mencionados en los apartados 2, 3 y 4, la información se proporcionará en la unidad de embalaje más pequeña.

Artículo 11

Etiquetado de los artículos pirotécnicos para vehículos

1. En el etiquetado de los artículos pirotécnicos para vehículos deberán figurar la información sobre el fabricante contemplada en el artículo 8, apartado 6, el nombre y tipo del artículo pirotécnico, su número de registro y su número de producto, de lote o de serie y, cuando sea necesario, las instrucciones de seguridad.

2. Si el artículo pirotécnico para vehículos no dispone de espacio suficiente para los requisitos de etiquetado mencionados en el apartado 1, la información se proporcionará en el embalaje del artículo.

3. Se facilitará al usuario profesional una ficha de datos de seguridad para el artículo pirotécnico para vehículos compilada de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n° 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos⁽¹⁾, y que tenga en cuenta las necesidades específicas de los usuarios profesionales en la lengua solicitada por aquel.

La ficha de datos de seguridad se facilitará en papel o por vía electrónica, siempre y cuando el usuario profesional cuente con los medios necesarios para acceder a ella.

Artículo 12

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado artículos pirotécnicos conformes.

2. Antes de introducir un artículo pirotécnico en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad que se contempla en el artículo 17. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el artículo pirotécnico lleva el marcado CE y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un artículo pirotécnico no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho artículo pirotécnico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

3. Los importadores indicarán en el artículo pirotécnico su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que acompañe al artículo pirotécnico. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el artículo pirotécnico vaya acompañado de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un artículo pirotécnico, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un artículo pirotécnico, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, previa solicitud debidamente justificada de las autoridades competentes, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los artículos pirotécnicos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los artículos pirotécnicos no conformes y de las recuperaciones de artículos pirotécnicos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un artículo pirotécnico que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del artículo pirotécnico en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los artículos pirotécnicos que han introducido en el mercado.

Artículo 13

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un artículo pirotécnico, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un artículo pirotécnico, los distribuidores se asegurarán de que el artículo pirotécnico lleve el marcado CE, vaya acompañado de los documentos requeridos y de las instrucciones y la información relativa a la seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 12, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un artículo pirotécnico no es conforme con los requisitos esenciales de seguridad del anexo I, no introducirá dicho artículo pirotécnico en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un artículo pirotécnico, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un artículo pirotécnico que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el artículo pirotécnico presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron, y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del artículo pirotécnico. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los artículos pirotécnicos que han comercializado.

Artículo 14

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, un importador o distribuidor que introduzca un artículo pirotécnico en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un artículo pirotécnico que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 15

Identificación de los agentes económicos

Previo solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un artículo pirotécnico;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un artículo pirotécnico.

Los agentes económicos podrán presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el artículo pirotécnico y durante diez años después de que hayan suministrado el artículo pirotécnico.

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DEL ARTÍCULO PIROTÉCNICO

Artículo 16

Presunción de conformidad de los artículos pirotécnicos

Los artículos pirotécnicos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales de seguridad contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 17

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Para la evaluación de la conformidad de los artículos pirotécnicos, el fabricante seguirá uno de los procedimientos siguientes mencionados en el anexo II:

- a) el examen UE de tipo (módulo B), y, a elección del fabricante, uno de los siguientes procedimientos:
 - i) la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2),
 - ii) la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D),
 - iii) la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto (módulo E);
- b) la conformidad basada en la verificación por unidad (módulo G);
- c) la conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad del producto (módulo H), en la medida en que se trate de artificios de pirotecnia de la categoría F4.

Artículo 18

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo III, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el artículo pirotécnico.

3. Cuando un artículo pirotécnico esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 19

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

Artículo 20

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y otros mercados

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble sobre los artículos pirotécnicos. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.

2. El mercado CE se colocará antes de que el artículo pirotécnico sea introducido en el mercado.

3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante.

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD*Artículo 21***Notificación**

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a la presente Directiva.

*Artículo 22***Autoridades notificantes**

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 27.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y de conformidad con este.

*Artículo 23***Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 24***Obligación de información de las autoridades notificantes**

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en estos.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 25***Requisitos relativos a los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el artículo pirotécnico que evalúa.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de artículos pirotécnicos o sustancias explosivas ni el representante de cualquiera de dichas partes. Ello no será óbice para el uso de artículos pirotécnicos y sustancias explosivas que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de artículos pirotécnicos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de desempeñar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los artículos pirotécnicos o las sustancias explosivas, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal ejercerán las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo II y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de artículos pirotécnicos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas desempeñadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que el organismo de evaluación de la conformidad ha sido notificado;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de seguridad que se establecen en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la

conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al anexo II o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión aplicable, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 26

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 27

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 25 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial, previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo II.

*Artículo 28***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del artículo o artículos pirotécnicos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 25.

*Artículo 29***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 25.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el artículo o artículos pirotécnicos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 28, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 25.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos de la presente Directiva.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 30***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

*Artículo 31***Cambios en la notificación**

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 32***Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados**

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la anulación de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

Artículo 33

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II.

2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el artículo pirotécnico cumpla los requisitos de la presente Directiva.

3. Los organismos notificados que efectúen evaluaciones de la conformidad asignarán números de registro, que identificarán los artículos pirotécnicos que hayan sido objeto de una evaluación de la conformidad y a sus fabricantes, y llevarán un registro con los números de registro de los artículos pirotécnicos para los que hayan expedido certificados.

4. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales de seguridad establecidos en el anexo I o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

5. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el artículo pirotécnico ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

6. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 34

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

Artículo 35

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos artículos pirotécnicos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 36

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 37

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de foro de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de este foro directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS ARTÍCULOS PIROTÉCNICOS QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA*Artículo 38***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los artículos pirotécnicos que entren en el mismo**

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los artículos pirotécnicos solo se introduzcan en el mercado si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, no suponen un peligro para la salud ni para la seguridad de las personas.

2. El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los artículos pirotécnicos.

3. Los Estados miembros informarán anualmente a la Comisión sobre sus actividades de vigilancia del mercado.

*Artículo 39***Procedimiento en el caso de artículos pirotécnicos que presentan un riesgo a nivel nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un artículo pirotécnico entraña un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el artículo pirotécnico en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el artículo pirotécnico no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el artículo pirotécnico a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional,

informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los artículos pirotécnicos que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico pertinente no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización de los artículos pirotécnicos en el mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del artículo pirotécnico no conforme, el origen del artículo pirotécnico, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el artículo pirotécnico no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o con otros aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva;
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 16 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del artículo pirotécnico en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el segundo párrafo del apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del artículo pirotécnico en cuestión, tales como la retirada del mercado del artículo pirotécnico.

*Artículo 40***Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 39, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el artículo pirotécnico no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del artículo pirotécnico se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 39, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

*Artículo 41***Artículos pirotécnicos conformes que presentan un riesgo para la salud o la seguridad**

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 39, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un artículo pirotécnico, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el artículo pirotécnico en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los artículos pirotécnicos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el artículo pirotécnico en cuestión y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 44, apartado 4.

5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

*Artículo 42***Incumplimiento formal**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 39, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 20 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE;
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 20 o no se ha colocado;
- d) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- f) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- g) la información mencionada en el artículo 8, apartado 6, o en el artículo 12, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- h) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 8 o en el artículo 12.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del artículo pirotécnico o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

COMPETENCIAS DE EJECUCIÓN

Artículo 43

Actos de ejecución

La Comisión, mediante actos de ejecución determinará:

- a) el sistema de numeración uniforme mencionado en el artículo 9, apartado 1, y las disposiciones prácticas para el registro mencionado en el artículo 33, apartado 3;
- b) las disposiciones prácticas para la recogida y actualización periódicas de datos sobre accidentes relacionados con artículos pirotécnicos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Artículo 44

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Artículos Pirotécnicos. Este comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con el artículo 5 de este.
5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 45

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de los agentes económicos respecto de las disposiciones de la legislación nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 46

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de artículos pirotécnicos que sean conformes con la Directiva 2007/23/CE y se hayan introducido en el mercado antes del 1 de julio de 2015.
2. Las autorizaciones nacionales para artificios de pirotecnia de las categorías F1, F2 y F3 concedidas antes del 4 de julio de 2010 continuarán siendo válidas en el territorio del Estado miembro que las concedió hasta su fecha de expiración o hasta el 4 de julio de 2017, optándose siempre por el plazo menor.
3. Las autorizaciones nacionales para otros artículos pirotécnicos, para artificios de pirotecnia de la categoría F4 y para artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros concedidas antes del 4 de julio de 2013 continuarán siendo válidas en el territorio del Estado miembro que las concedió hasta su fecha de expiración o hasta el 4 de julio de 2017, optándose siempre por el plazo menor.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, las autorizaciones nacionales para los artículos pirotécnicos para vehículos, incluso como piezas de recambio, concedidas antes del 4 de julio de 2013 continuarán siendo válidas hasta su expiración.
5. Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 2007/23/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 47

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2015, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3, apartados 7, 12, 13 y 15 a 22, el artículo 4, apartado 1, el artículo 5, el artículo 7, apartado 4, el artículo 8, apartados 2 a 9, el artículo 9, el artículo 10, apartado 2, el artículo 11, apartados 1 y 3, los artículos 12 a 16, los artículos 18 a 29, los artículos 31 a 35, el artículo 37, el artículo 38, apartados 1 y 2, los artículos 39 a 42, los artículos 45 y 46 y los anexos I, II y III. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

Aplicarán dichas medidas a partir del 1 de julio de 2015.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 3 de octubre de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el punto 4 del anexo I. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas. Los Estados miembros aplicarán dichas medidas a partir del 4 de julio de 2013.

3. Cuando los Estados miembros adopten las medidas mencionadas en los apartados 1 y 2, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que se formule la mención.

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

Artículo 48

Derogación

La Directiva 2007/23/CE, modificada por el acto indicado en el anexo IV, parte A, de la presente Directiva, queda derogada con efectos a partir del 1 de julio de 2015, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en el anexo IV, parte B.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente artículo, queda derogado el punto 4 del anexo I de la Directiva 2007/23/CE con efectos a partir del 4 de julio de 2013.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

Artículo 49

Entrada en vigor y aplicación

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

Los artículos 1 y 2, el artículo 3, puntos 1 a 6, puntos 8 a 11 y punto 14, el artículo 4, apartados 2 a 4, el artículo 6, el artículo 7, apartados 1 a 3, el artículo 8, apartado 1, el artículo 10, apartados 1, 3 y 4, el artículo 11, apartado 2, los artículos 17, 30 y 36, el artículo 38, apartado 3, los artículos 43 y 44 y los anexos IV y V se aplicarán a partir del 1 de julio de 2015.

Artículo 50

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

L. CREIGHTON

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

1. Todo artículo pirotécnico deberá cumplir las características de funcionamiento especificadas por el fabricante al organismo notificado con el fin de garantizar la máxima seguridad y fiabilidad.
2. Todo artículo pirotécnico deberá diseñarse y fabricarse de tal manera que pueda ser eliminado en condiciones seguras mediante un procedimiento adecuado con un impacto mínimo para el medio ambiente.
3. Todo artículo pirotécnico deberá funcionar correctamente cuando sea utilizado para los fines previstos.

Todo artículo pirotécnico deberá probarse en condiciones realistas. Si esto no fuera posible en un laboratorio, los ensayos deberán efectuarse en las condiciones correspondientes a la utilización prevista del artículo pirotécnico.

Deberán considerarse o someterse a ensayos —cuando proceda— las siguientes propiedades e información:

- a) diseño, fabricación y propiedades características, incluida la composición química (masa y porcentaje de materias utilizadas) y dimensiones;
- b) estabilidad física y química del artículo pirotécnico en todas las condiciones medioambientales normales o previsibles;
- c) sensibilidad al transporte y a la manipulación en condiciones normales o previsibles;
- d) compatibilidad de todos los componentes en lo que se refiere a su estabilidad química;
- e) resistencia del artículo pirotécnico a la humedad cuando se tenga la intención de utilizarlo en condiciones de humedad o en mojado, y cuando su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas por la humedad;
- f) resistencia a altas y bajas temperaturas cuando se tenga intención de mantener o utilizar el artículo pirotécnico a dichas temperaturas y su seguridad o fiabilidad puedan verse adversamente afectadas al enfriar o calentar un componente o el artículo pirotécnico en su conjunto;
- g) dispositivo de seguridad para prevenir una iniciación o ignición fortuita o extemporánea;
- h) instrucciones convenientes y, en su caso, marcados relativos a la seguridad de manipulación, almacenamiento, utilización (incluidas las distancias de seguridad) y eliminación;
- i) capacidad del artículo pirotécnico, de su envoltura o de otros componentes para resistir el deterioro en condiciones normales o previsibles de almacenamiento;
- j) indicación de todos los dispositivos y accesorios necesarios e instrucciones de manejo para un funcionamiento fiable y seguro del artículo pirotécnico.

Durante el transporte y las manipulaciones normales, salvo que las instrucciones del fabricante especifiquen otra cosa, los artículos pirotécnicos deberán contener la composición pirotécnica.

4. Los artículos pirotécnicos no contendrán explosivos detonantes que no sean pólvora negra o composición detonante, salvo los artículos de las categorías P1, P2 o T2 y los artificios de pirotecnia de la categoría F4 que cumplan las siguientes condiciones:
 - a) el explosivo detonante no podrá extraerse fácilmente del artículo;
 - b) en el caso de la categoría P1, el artículo no podrá funcionar con efecto detonante ni podrá, por su diseño y fabricación, iniciar explosivos secundarios;
 - c) en el caso de las categorías F4, T2 y P2, el artículo no estará diseñado para funcionar con efecto detonante ni destinado a hacerlo o, si está diseñado para detonar, no podrá, por su diseño y fabricación, iniciar explosivos secundarios.

5. Los diversos grupos de artículos pirotécnicos deben, asimismo, cumplir como mínimo los requisitos siguientes:

A. Artificios de pirotecnia

1. El fabricante clasificará los artificios de pirotecnia en diferentes categorías de conformidad con el artículo 6, según su contenido neto en explosivos, distancias de seguridad, niveles sonoros o similares. La categoría se indicará claramente en la etiqueta.

a) Para los artificios de pirotecnia de la categoría F1, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

- i) la distancia de seguridad deberá ser igual o superior a 1 metro; no obstante, cuando proceda, la distancia de seguridad podrá ser inferior,
- ii) el nivel sonoro máximo no podrá exceder los 120 dB (A, imp) o un valor equivalente de nivel sonoro medido por otro método apropiado, a la distancia de seguridad,
- iii) la categoría F1 no incluirá petardos, baterías de petardos, petardos de destello ni baterías de petardos de destello,
- iv) los truenos de impacto de la categoría F1 no contendrán más de 2,5 mg de fulminato de plata.

b) Para los artificios de pirotecnia de la categoría F2, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

- i) la distancia de seguridad deberá ser igual o superior a 8 metros; no obstante, cuando proceda, la distancia de seguridad podrá ser inferior,
- ii) el nivel sonoro máximo no podrá exceder los 120 dB (A, imp) o un valor equivalente de nivel sonoro medido por otro método apropiado, a la distancia de seguridad.

c) Para los artificios de pirotecnia de la categoría F3, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

- i) la distancia de seguridad deberá ser igual o superior a 15 metros; no obstante, cuando proceda, la distancia de seguridad podrá ser inferior,
- ii) el nivel sonoro máximo no podrá exceder los 120 dB (A, imp) o un valor equivalente de nivel sonoro medido por otro método apropiado, a la distancia de seguridad.

2. Los artificios de pirotecnia solo podrán estar fabricados con materiales que supongan un riesgo mínimo para la salud, la propiedad y el medio ambiente debido a los residuos.

3. El dispositivo de ignición deberá ser claramente visible o deberá estar indicado mediante etiquetado o instrucciones.

4. Los artificios de pirotecnia no se moverán de manera errática ni imprevisible.

5. Los artificios de pirotecnia de las categorías F1, F2 y F3 deberán estar protegidos contra la ignición fortuita, bien mediante una cobertura protectora, mediante el embalaje, o bien como parte del diseño del propio producto. Los artificios de pirotecnia de la categoría F4 deberán estar protegidos contra la ignición fortuita por métodos especificados por el fabricante.

B. Otros artículos pirotécnicos

1. Los artículos pirotécnicos deberán estar diseñados de tal manera que representen un riesgo mínimo para la salud, la propiedad y el medio ambiente en condiciones normales de uso.

2. El dispositivo de ignición deberá ser claramente visible o deberá estar indicado mediante etiquetado o instrucciones.

3. Los artículos pirotécnicos deberán estar diseñados de tal manera que los residuos del producto representen un riesgo mínimo para la salud, la propiedad y el medio ambiente cuando se produzca una iniciación involuntaria.

4. En su caso, el artículo pirotécnico deberá funcionar de manera adecuada hasta la fecha de caducidad del producto especificada por el fabricante.

C. Dispositivos de ignición

1. Los dispositivos de ignición deberán ser capaces de iniciarse de manera fiable y tener una capacidad de iniciación suficiente en condiciones de uso normales o previsible.

2. Los dispositivos de ignición deberán estar protegidos contra las descargas electrostáticas en condiciones de almacenamiento y uso normales o previsible.

3. Los sistemas de ignición electrónica deberán estar protegidos contra los campos electromagnéticos en condiciones de almacenamiento y uso normales o previsibles.
 4. La cubierta de las mechas deberá poseer la suficiente resistencia mecánica y proteger adecuadamente el contenido de explosivo cuando se expongan a una tensión mecánica normal o previsible.
 5. Los parámetros de los tiempos de combustión de las mechas deberán suministrarse con el artículo pirotécnico.
 6. Las características eléctricas (por ejemplo, corriente de no ignición, resistencia, etc.) de los sistemas de ignición eléctrica deberán suministrarse con el artículo pirotécnico.
 7. Los cables de los sistemas de ignición eléctrica deberán estar suficientemente aislados y poseer la suficiente resistencia mecánica, incluida la solidez de la unión al iniciador, habida cuenta del uso previsto.
-

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

MÓDULO B: Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un artículo pirotécnico y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del artículo pirotécnico mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, y en forma de examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño).
3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del artículo pirotécnico; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del artículo pirotécnico,
 - ii) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas, y del funcionamiento del artículo pirotécnico,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos;
 - d) las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
 - e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al artículo pirotécnico:

- 4.1. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del artículo pirotécnico.

Respecto a la muestra o las muestras:

- 4.2. Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.
- 4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.
- 4.4. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las aplicadas en otras especificaciones técnicas pertinentes, cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.
- 4.5. Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al artículo pirotécnico en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los artículos pirotécnicos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

MÓDULO C2: Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los explosivos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los artículos pirotécnicos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3. Control del producto

Un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizará controles del producto o hará que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los artículos pirotécnicos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas, o bien ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del artículo pirotécnico con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse tiene por objeto determinar si el proceso de fabricación del artículo pirotécnico se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del artículo pirotécnico.

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada artículo pirotécnico que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

MÓDULO D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los artículos pirotécnicos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará ante el organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación de su sistema de calidad para los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de artículo pirotécnico de que se trate;

- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará que los artículos pirotécnicos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc., y
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;

- b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.
5. Marcado CE y declaración UE de conformidad
- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado:
- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
- b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
- c) las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

MÓDULO E: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
2. Fabricación
- El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los productos según lo especificado en el punto 3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.
3. Sistema de calidad
- 3.1. El fabricante presentará ante un organismo notificado de su elección una solicitud de evaluación del sistema de calidad relativo a los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de artículo pirotécnico de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los artículos pirotécnicos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
 - b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
 - c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
 - d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del producto de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE de conformidad requerido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado:

- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
- b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

MÓDULO G: **Conformidad basada en la verificación por unidad**

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el artículo pirotécnico en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el artículo pirotécnico cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del artículo pirotécnico; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del artículo pirotécnico;
- b) los planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos planos y esquemas y del funcionamiento del artículo pirotécnico;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
- f) los informes sobre los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del producto pirotécnico fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del artículo pirotécnico con los requisitos aplicables de la presente Directiva. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al artículo pirotécnico aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

MÓDULO H: **Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad**

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 5 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los artículos pirotécnicos en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los artículos pirotécnicos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para los artículos pirotécnicos de que se trate.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) la documentación técnica para un modelo de cada categoría de artículos pirotécnicos que se pretenda fabricar; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - una descripción general del artículo pirotécnico,
 - planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del artículo pirotécnico,
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,

- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - los informes sobre los ensayos;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad;
- d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.
- 3.2. El sistema de calidad garantizará que los artículos pirotécnicos cumplen los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
 - b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva;
 - c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los artículos pirotécnicos por lo que se refiere a la categoría de artículos pirotécnicos de que se trate;
 - d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
 - e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
 - f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.;
 - g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigidos, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra b), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el artículo pirotécnico cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;

c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada artículo pirotécnico que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el artículo pirotécnico para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del artículo pirotécnico en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;

b) la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1;

c) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;

d) las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

ANEXO III

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Número de registro de conformidad con el artículo 9:
2. Número de producto, lote o serie:
3. Nombre y dirección del fabricante:
4. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
5. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita la trazabilidad):
6. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
7. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
8. El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ...
9. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO IV

PARTE A

Directiva derogada, con la modificación correspondiente**(mencionada en el artículo 48)**

Directiva 2007/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 154 de 14.6.2007, p. 1)

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Únicamente artículo 26, apartado 1, letra h)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación**(mencionados en el artículo 48)**

| Directiva | Plazo de transposición | Fecha de aplicación |
|------------|------------------------|---|
| 2007/23/CE | 4 de enero de 2010 | 4 de julio de 2010 (artificios de pirotecnia de las categorías F1, F2 y F3) 4 de julio de 2013 (artificios de pirotecnia de la categoría F4, otros artículos pirotécnicos y artículos pirotécnicos destinados al uso en teatros) |

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

| Directiva 2007/23/CE | Presente Directiva |
|---|---|
| Artículo 1, apartado 1 | Artículo 1, apartado 1 |
| Artículo 1, apartado 2 | Artículo 1, apartado 2 |
| Artículo 1, apartado 3 | Artículo 2, apartado 1 |
| Artículo 1, apartado 4, letra a) | Artículo 2, apartado 2, letra a) |
| Artículo 1, apartado 4, letra b) | Artículo 2, apartado 2, letra b) |
| Artículo 1, apartado 4, letra c) | Artículo 2, apartado 2, letra c) |
| Artículo 1, apartado 4, letra d) | Artículo 2, apartado 2, letra d) |
| Artículo 1, apartado 4, letra e) | Artículo 2, apartado 2, letra e) |
| Artículo 1, apartado 4, letra f) | Artículo 2, apartado 2, letra f), y artículo 3, apartado 5 |
| Artículo 2, apartado 1 | Artículo 3, apartado 1 |
| Artículo 2, apartado 2, primera frase | Artículo 3, apartado 8 |
| Artículo 2, apartado 2, segunda frase | Artículo 2, apartado 2, letra g) |
| Artículo 2, apartado 3 | Artículo 3, apartado 2 |
| Artículo 2, apartado 4 | Artículo 3, apartado 3 |
| Artículo 2, apartado 5 | Artículo 3, apartado 4 |
| Artículo 2, apartado 6 | Artículo 3, apartado 9 |
| Artículo 2, apartado 7 | Artículo 3, apartado 10 |
| Artículo 2, apartado 8 | Artículo 3, apartado 11 |
| Artículo 2, apartado 9 | Artículo 3, apartado 14 |
| Artículo 2, apartado 10 | Artículo 3, apartado 6 |
| — | Artículo 3, apartado 7 |
| — | Artículo 3, apartado 12 |
| — | Artículo 3, apartado 13 |
| — | Artículo 3, apartados 15 a 22 |
| Artículo 3, apartado 1 | Artículo 6, apartado 1 |
| Artículo 3, apartado 2 | Artículo 6, apartado 2 |
| Artículo 4, apartado 1 | Artículo 8, apartado 1 |
| Artículo 4, apartado 2, párrafo primero | Artículo 12, apartados 1 a 9, y artículo 14 |
| Artículo 4, apartado 2, párrafo segundo | Artículo 14 |
| Artículo 4, apartado 3 | Artículo 13, apartado 1, y artículo 13, apartado 2, párrafo primero |
| — | Artículo 13, apartado 2, párrafo segundo |
| — | Artículo 13, apartado 3 |

| Directiva 2007/23/CE | Presente Directiva |
|---------------------------------------|---|
| — | Artículo 13, apartado 4 |
| — | Artículo 13, apartado 5 |
| Artículo 4, apartado 4, letra a) | Artículo 8, apartado 2, párrafo primero |
| Artículo 4, apartado 4, letra b) | Artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, y artículo 8, apartado 5 |
| — | Artículo 8, apartados 3, 4 y 6 a 9 |
| — | Artículo 15 |
| — | Artículo 9 |
| Artículo 5, apartado 1 | Artículo 5 |
| Artículo 5, apartado 2 | — |
| Artículo 6, apartado 1 | Artículo 4, apartado 1 |
| Artículo 6, apartado 2 | Artículo 4, apartado 2 |
| Artículo 6, apartado 3 | Artículo 4, apartado 3 |
| Artículo 6, apartado 4 | Artículo 4, apartado 4 |
| Artículo 7, apartado 1 | Artículo 7, apartado 1 |
| Artículo 7, apartado 2 | Artículo 7, apartado 2 |
| Artículo 7, apartado 3 | Artículo 7, apartado 3 |
| — | Artículo 7, apartado 4 |
| Artículo 8, apartado 1 | — |
| Artículo 8, apartado 2 | — |
| Artículo 8, apartado 3, primera frase | — |
| Artículo 8, apartado 3, segunda frase | Artículo 16 |
| Artículo 8, apartado 3, tercera frase | — |
| Artículo 8, apartado 4 | — |
| Artículo 9 | Artículo 17 |
| — | Artículo 18 |
| Artículo 10, apartado 1 | Artículo 21 y artículo 30, apartado 1 |
| Artículo 10, apartado 2 | Artículo 30, apartado 2 |
| Artículo 10, apartado 3 | Artículos 25 y 26 |
| Artículo 10, apartado 4 | Artículo 31, apartado 1 |
| Artículo 10, apartado 5 | Artículo 31, apartado 2 |
| Artículo 10, apartado 6 | — |
| — | Artículos 22 a 24 |
| — | Artículos 27 a 29 |
| — | Artículos 32 a 37 |

| Directiva 2007/23/CE | Presente Directiva |
|-------------------------|---|
| Artículo 11, apartado 1 | Artículo 20, apartado 1 |
| Artículo 11, apartado 2 | Artículo 19 |
| Artículo 11, apartado 3 | Artículo 19 |
| — | Artículo 20, apartado 2 |
| — | Artículo 20, apartado 3 |
| — | Artículo 20, apartado 4 |
| — | Artículo 20, apartado 5 |
| Artículo 12, apartado 1 | Artículo 10, apartado 1 |
| Artículo 12, apartado 2 | Artículo 10, apartado 2 |
| Artículo 12, apartado 3 | Artículo 10, apartado 3 |
| Artículo 12, apartado 4 | Artículo 10, apartado 4 |
| Artículo 12, apartado 5 | Artículo 10, apartado 5 |
| Artículo 12, apartado 6 | — |
| Artículo 13, apartado 1 | Artículo 11, apartado 1 |
| Artículo 13, apartado 2 | Artículo 11, apartado 2 |
| Artículo 13, apartado 3 | Artículo 11, apartado 3 |
| Artículo 14, apartado 1 | Artículo 38, apartado 1 |
| Artículo 14, apartado 2 | Artículo 38, apartado 2 |
| Artículo 14, apartado 3 | Artículo 38, apartado 2 |
| Artículo 14, apartado 4 | Artículo 38, apartado 2 |
| Artículo 14, apartado 5 | Artículo 38, apartado 3 |
| Artículo 14, apartado 6 | Artículo 38, apartado 2 |
| Artículo 14, apartado 7 | Artículo 38, apartado 2 |
| Artículo 15 | Artículo 39, apartado 1, párrafo primero |
| — | Artículo 39, apartado 1, párrafos segundo, tercero y cuarto |
| — | Artículo 39, apartados 2 a 8 |
| Artículo 16, apartado 1 | Artículo 40, apartado 1, párrafo primero |
| Artículo 16, apartado 2 | Artículo 40, apartados 2 y 3 |
| Artículo 16, apartado 3 | Artículo 42, apartado 1, letra a) |
| — | Artículo 40, apartado 1, párrafo segundo |
| — | Artículo 41 |
| — | Artículo 42, apartado 1, letras b) a h), y apartado 2 |
| Artículo 17, apartado 1 | Artículo 38, apartado 2 |
| Artículo 17, apartado 2 | Artículo 38, apartado 2 |

| Directiva 2007/23/CE | Presente Directiva |
|----------------------------|--|
| Artículo 18, apartado 1 | — |
| Artículo 18, apartado 2 | Artículo 43 |
| Artículo 19 | Artículo 44 |
| Artículo 20 | Artículo 45 |
| — | Artículo 46, apartado 1 |
| Artículo 21, apartado 1 | Artículo 47, apartado 1, párrafo primero |
| Artículo 21, apartado 2 | Artículo 47, apartado 1, párrafo segundo |
| — | Artículo 47, apartado 2 |
| Artículo 21, apartado 3 | Artículo 47, apartado 3 |
| Artículo 21, apartado 4 | Artículo 47, apartado 4 |
| Artículo 21, apartado 5 | Artículo 46, apartados 2 y 3 |
| Artículo 21, apartado 6 | Artículo 46, apartado 4 |
| — | Artículo 46, apartado 5 |
| — | Artículo 48 |
| Artículo 22 | Artículo 49 |
| Artículo 23 | Artículo 50 |
| Anexo I, punto 1 | Anexo I, punto 1 |
| Anexo I, punto 2 | Anexo I, punto 2 |
| Anexo I, punto 3 | Anexo I, punto 3 |
| Anexo I, punto 4, letra a) | Anexo I, punto 4 |
| Anexo I, punto 4, letra b) | Anexo I, punto 4 |
| Anexo I, punto 5 | Anexo I, punto 5 |
| Anexo II, apartado 1 | Anexo II, módulo B |
| Anexo II, apartado 2 | Anexo II, módulo C2 |
| Anexo II, apartado 3 | Anexo II, módulo D |
| Anexo II, apartado 4 | Anexo II, módulo E |
| Anexo II, apartado 5 | Anexo II, módulo G |
| Anexo II, apartado 6 | Anexo II, módulo H |
| Anexo III | Artículo 25 |
| Anexo IV | Artículo 19 |
| — | Anexo III |
| — | Anexo IV |
| — | Anexo V |

DIRECTIVA 2013/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 12 de junio de 2013****sobre la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro, y que modifica la Directiva 2004/35/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece los objetivos de conservación, protección y mejora de la calidad del medio ambiente y la utilización prudente y racional de los recursos naturales. Sienta la obligación de que la política de la Unión en este ámbito alcance un nivel de protección elevado basado en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de que los daños al medio ambiente han de ser corregidos preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga.
- (2) El objetivo de la presente Directiva es reducir en la medida de lo posible la frecuencia de los accidentes graves conexos con operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro y limitar sus consecuencias, aumentando así la protección del medio marino y de las economías costeras frente a la contaminación, estableciendo condiciones de seguridad mínimas para la exploración y la explotación del petróleo y del gas y limitando las posibles perturbaciones de la producción energética autóctona de la Unión, y mejorar los mecanismos de respuesta en caso de accidente.
- (3) La presente Directiva debe aplicarse no solo a las futuras operaciones e instalaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro sino también, mediante un régimen transitorio, a las instalaciones existentes.

(4) Los accidentes graves conexos con operaciones relacionadas con el gas y el petróleo mar adentro pueden tener consecuencias devastadoras e irreversibles para el medio marino y costero, además de importantes efectos negativos en las economías costeras.

(5) Determinados accidentes conexos con operaciones relacionadas con el gas y el petróleo mar adentro, en particular el accidente acaecido en el Golfo de México en 2010, han incrementado la conciencia que la población tiene de los riesgos que presentan las operaciones relacionadas con el gas y el petróleo mar adentro y han ocasionado una revisión de las políticas dirigidas a garantizar la seguridad de dichas operaciones. La Comisión ha lanzado esta revisión y presentado sus observaciones iniciales sobre la seguridad de las operaciones de petróleo y de gas en su Comunicación «Hacer frente al reto de la seguridad de las actividades relacionadas con el petróleo y el gas en alta mar», adoptada el 13 de octubre de 2010. El Parlamento Europeo adoptó resoluciones sobre la cuestión el 7 de octubre de 2010 y el 13 de septiembre de 2011. Los ministros de Energía de los Estados miembros formularon sus observaciones en las conclusiones del Consejo de 3 de diciembre de 2010.

(6) Los riesgos de accidentes graves en alta mar relacionados con petróleo o gas son significativos. Mediante la reducción del riesgo de contaminación de las aguas mar adentro, la presente Directiva debe contribuir a garantizar la protección del medio ambiente marino y, en particular, la consecución o el mantenimiento de un buen estado ecológico a más tardar en 2020, un objetivo establecido en la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) ⁽³⁾.

(7) La Directiva 2008/56/CE pretende abordar, como uno de sus principales objetivos, los efectos acumulativos de todas las actividades realizadas en el medio marino, y constituye el pilar medioambiental de la Política Marítima Integrada. Esta Política es pertinente en lo que respecta a las operaciones de petróleo y de gas mar adentro, ya que requiere la conciliación de las preocupaciones propias de cada sector económico con el objetivo general de garantizar una concienciación global en torno a los océanos, los mares y las zonas costeras, con el fin de instaurar un enfoque coherente de los mares que tenga en cuenta todos los aspectos económicos, sociales y medioambientales a través de instrumentos tales como la ordenación del espacio marítimo y el conocimiento del medio marino.

⁽¹⁾ DO C 143 de 22.5.2012, p. 125.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 21 de mayo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de junio de 2013.

⁽³⁾ DO L 164 de 25.6.2008, p. 19.

- (8) Las industrias de petróleo y de gas mar adentro están establecidas en varias regiones de la Unión y las aguas mar adentro de los Estados miembros ofrecen perspectivas de desarrollo a nivel regional, ya que la evolución tecnológica permite efectuar perforaciones en condiciones más difíciles. La producción de petróleo y de gas mar adentro representa un elemento importante de la seguridad de abastecimiento energético de la Unión.
- (9) La divergencia y fragmentación actuales del marco reglamentario que rige la seguridad operativa de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro en la Unión y las prácticas de la industria en materia de seguridad operativa no ofrecen en la actualidad una garantía plena de que los riesgos derivados de los accidentes mar adentro sean mínimos en toda la Unión, ni de que se apliquen en el momento oportuno las medidas más eficaces en caso de accidente en las aguas mar adentro de los Estados miembros. En virtud de los regímenes de responsabilidad existentes, la parte responsable puede no ser siempre claramente identificable y puede no ser capaz, o responsable, de asumir todos los costes necesarios para remediar los daños que ha causado. La parte responsable debe ser siempre claramente identificable antes de que se inicien operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro.
- (10) De conformidad con la Directiva 94/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 1994 sobre las condiciones para la concesión y el ejercicio de las autorizaciones de prospección, exploración y producción de hidrocarburos⁽¹⁾, la realización de operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro está sujeta a la obtención de una autorización. En este contexto, la autoridad responsable de otorgar las concesiones debe tener debidamente en cuenta los riesgos técnicos y financieros y, en su caso, toda falta de responsabilidad demostrada anteriormente por los solicitantes de concesiones de exploración y de producción exclusivas. Conviene garantizar que, durante el examen de la capacidad técnica y financiera del concesionario, la autoridad responsable de otorgar las concesiones también examine en profundidad su capacidad de llevar a cabo las operaciones de manera segura y eficaz en todas las circunstancias previsibles. Al evaluar la capacidad financiera de las entidades solicitantes de autorización en virtud de la Directiva 94/22/CE, los Estados miembros deberán verificar que dichas entidades hayan presentado pruebas suficientes de que se hayan hecho o vayan a hacerse provisiones suficientes para cubrir las responsabilidades derivadas de accidentes graves.
- (11) Conviene precisar que los poseedores de una autorización para llevar a cabo operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro de conformidad con la Directiva 94/22/CE, son «operadores» responsables potenciales en el sentido de la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales⁽²⁾, y que no deben delegar su responsabilidad al respecto en terceras partes subcontratistas.
- (12) Aunque las autorizaciones generales previstas por la Directiva 94/22/CE garantizan al concesionario derechos exclusivos para la exploración o la producción de petróleo y/o de gas en una zona determinada, las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro realizadas en esta zona deben ser objeto de una vigilancia normativa especializada constante por parte de los Estados miembros, a fin de garantizar la presencia de controles efectivos destinados a prevenir los accidentes graves y a limitar sus efectos sobre la población, el medio ambiente y la seguridad del abastecimiento energético.
- (13) Las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro solo deberían ser llevadas a cabo por operadores nombrados por los concesionarios o por las autoridades responsables de otorgar las concesiones. El operador puede ser un tercero, o el concesionario, o uno de los concesionarios, según las disposiciones mercantiles o los requisitos administrativos nacionales. El operador debe ser siempre la entidad que tenga la responsabilidad primaria de la seguridad de las operaciones, y deberá ser competente en todo momento para actuar a este respecto. Esta función será diferente según la fase concreta de las actividades que cubra la concesión. La función del operador consiste, por lo tanto en explotar un pozo en la fase de exploración y explotar una instalación destinada a la producción en la fase de producción. El operador de un pozo en la fase de exploración y el operador de una instalación destinada a la producción podrán ser la misma entidad para una zona autorizada determinada.
- (14) Los operadores deben reducir los riesgos de accidente grave hasta el nivel más bajo razonablemente posible, hasta el punto en que el coste de reforzar la reducción de riesgos se vuelva enormemente desproporcionado con respecto a los beneficios conseguidos. La factibilidad razonable de las medidas de reducción de riesgos deberá revisarse constantemente a la luz de los nuevos conocimientos y las novedades tecnológicas. A la hora de valorar si el tiempo, el coste y el esfuerzo guardan una excesiva desproporción con respecto a los beneficios de seguir con la reducción del riesgo, deberán tenerse en cuenta los niveles de riesgo de las mejores prácticas que sean compatibles con lo comprometido.
- (15) Es importante asegurar que se dé al público, de modo rápido y efectivo, la posibilidad de participar en la toma de decisiones relativas a las operaciones que pueden surtir efectos significativos en el medio ambiente en la Unión. Esta política es coherente con los compromisos internacionales de la Unión, como el Convenio de la Comisión Económica para Europa (CEPE) de las Naciones Unidas sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente⁽³⁾ (Convenio de Aarhus). El artículo 6 del Convenio de Aarhus establece disposiciones en relación con la participación del público en las decisiones sobre las actividades específicas enumeradas en su anexo I y sobre las actividades no enumeradas en el mismo que puedan tener un efecto significativo sobre el medio ambiente. El artículo 7 del Convenio de Aarhus exige la participación del público en los planes y programas relacionados con el medio ambiente.

(1) DO L 164 de 30.6.1994, p. 3.

(2) DO L 143 de 30.4.2004, p. 56.

(3) DO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

- (16) Existen en los actos jurídicos de la Unión los correspondientes requisitos relativos al desarrollo de planes y proyectos, en particular en las Directivas 2001/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2001, relativa a la evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente ⁽¹⁾, 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente ⁽²⁾, 2011/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente ⁽³⁾ y 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas ⁽⁴⁾. No obstante, no todas las operaciones exploratorias de petróleo y de gas mar adentro están contempladas en los requisitos de participación pública de la Unión en vigor. Lo anterior se aplica en concreto a las decisiones que tienen por objeto, o podrían conducir a, la iniciación de operaciones de prospección de una instalación no destinada a la producción. Sin embargo, dichas operaciones de exploración podrían tener, en determinadas circunstancias, efectos significativos sobre el medio ambiente, por lo que la toma de decisiones debe estar sujeta a la participación del público conforme dispone el Convenio de Aarhus.
- (17) Dentro de la Unión ya existen ejemplos de buenas prácticas regulatorias nacionales en materia de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro. No obstante, estas prácticas no se aplican de manera coherente en toda la Unión y hasta el momento ningún Estado miembro ha incorporado en su legislación todo el conjunto de buenas prácticas regulatorias destinadas a prevenir los accidentes graves mar adentro o a limitar sus consecuencias para la vida y la salud humanas y el medio ambiente. Las mejores prácticas regulatorias son necesarias para elaborar una reglamentación eficaz que garantice los mayores niveles de seguridad y proteja el medio ambiente, lo que puede lograrse, entre otras maneras, integrando las funciones relacionadas en una autoridad competente que podría obtener los recursos necesarios de uno o varios organismos públicos nacionales.
- (18) De conformidad con la Directiva 92/91/CEE del Consejo, de 3 de noviembre de 1992, relativa a las disposiciones mínimas destinadas a mejorar la protección en materia de seguridad y de salud de los trabajadores de las industrias extractivas por sondeos (undécima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) ⁽⁵⁾, se ha de consultar a los trabajadores y a sus representantes sobre cuestiones relativas a la seguridad y la salud en el trabajo y permitírseles participar en debates sobre todo asunto relacionado con dichas cuestiones. Además, la mejor práctica en la Unión consiste en que los mecanismos de consulta sean establecidos formalmente por los Estados miembros de modo tripartito, siendo las tres partes la autoridad competente, los operadores y propietarios y los representantes de los trabajadores. Un ejemplo de dicha consulta formal es el Convenio de la Organización Internacional del Trabajo sobre la consulta tripartita (normas internacionales del trabajo), 1976 (nº 144).
- (19) Los Estados miembros deben garantizar que la autoridad competente esté dotada de capacidad jurídica y goce de recursos suficientes para poder actuar de manera efectiva, proporcionada y transparente, incluyendo, en su caso, el cese de las operaciones, en los casos en que la prestación de los operadores en materia de seguridad y de protección del medio ambiente sea insuficiente.
- (20) Las medidas de la presente Directiva deben garantizar la independencia y la objetividad de la autoridad competente. La experiencia adquirida con accidentes graves muestra con claridad que la organización de competencias administrativas dentro de un Estado miembro puede evitar los conflictos de intereses mediante una clara separación entre las funciones regulatorias y las decisiones asociadas relativas a la seguridad mar adentro y el medio ambiente, y las funciones regulatorias relativas al desarrollo económico de los recursos, entre ellas el otorgamiento de concesiones y la gestión de los ingresos. La mejor manera de evitar tales conflictos de intereses es la separación completa de la autoridad competente respecto de las funciones relativas al desarrollo económico de los recursos naturales mar adentro.
- (21) No obstante, la separación completa de la autoridad competente respecto del desarrollo económico de los recursos naturales mar adentro puede ser desproporcionada cuando existe un bajo nivel de operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro en un Estado miembro. En tal caso, cabría esperar que el Estado miembro de que se trate adoptase las disposiciones alternativas más adecuadas para garantizar la independencia y la objetividad de la autoridad competente.
- (22) Es necesaria una legislación específica adaptada a los riesgos graves relativos a las actividades de petróleo y de gas mar adentro, en particular en lo que respecta a la seguridad de los procedimientos, el confinamiento seguro de los hidrocarburos, la integridad estructural, la prevención de incendios y explosiones, las operaciones de evacuación y de salvamento, y la limitación de los efectos sobre el medio ambiente tras un accidente grave.
- (23) La presente Directiva debe aplicarse sin perjuicio de cualquier otro requisito impuesto por actos jurídicos de la Unión en materia de salud y seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo, en particular la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽⁶⁾ y la Directiva 92/91/CEE.

⁽¹⁾ DO L 197 de 21.7.2001, p. 30.

⁽²⁾ DO L 156 de 25.6.2003, p. 17.

⁽³⁾ DO L 26 de 28.1.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 197 de 24.7.2012, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 348 de 28.11.1992, p. 9.

⁽⁶⁾ DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

- (24) Es necesario establecer un régimen específico aplicable a las operaciones realizadas mar adentro en las instalaciones tanto fijas como móviles durante todo el ciclo de vida de las actividades de exploración y de producción, desde el diseño al desmantelamiento y el abandono definitivo.
- (25) Las mejores prácticas actualmente disponibles en materia de prevención de accidentes graves resultantes de operaciones de petróleo y de gas mar adentro se basan en un enfoque orientado a objetivos y en la consecución de resultados satisfactorios a través de una evaluación en profundidad de los riesgos y de instrumentos de gestión fiables.
- (26) Según las mejores prácticas de la Unión, se debe animar a los operadores y los propietarios de instalaciones para que establezcan unas políticas empresariales de seguridad y medioambientales eficaces y las realicen en un sistema de seguridad global y de gestión medioambiental y en un plan de respuesta de emergencia. Para que dispongan de mecanismos adecuados para la prevención de accidentes graves, los operadores y propietarios deben examinar de manera exhaustiva y sistemática todas las hipótesis de riesgo en relación con todas las actividades peligrosas que podrían llevarse a cabo en la instalación, incluidas las incidencias sobre el medio ambiente derivadas de un accidente grave. Dichas mejores prácticas también imponen evaluar la probabilidad y las consecuencias y, por ende, el riesgo de dichos accidentes graves, y también las medidas necesarias para prevenirlos y las medidas necesarias para la respuesta de emergencia si, no obstante, ocurre un accidente grave. La evaluación de los riesgos y los mecanismos para la prevención de accidentes graves deben ser descritos y recopilados claramente en el informe sobre los riesgos graves. El informe sobre los riesgos graves debe ser complementario del documento sobre seguridad y salud contemplado en la Directiva 92/91/CEE. Se ha de consultar a los trabajadores en las fases pertinentes de la elaboración del informe sobre los riesgos graves. Asimismo debe exigirse que el informe sobre los riesgos graves sea evaluado en profundidad y aceptado por la autoridad competente.
- (27) A fin de preservar la eficacia de las medidas de prevención de los riesgos graves en las aguas mar adentro de los Estados miembros, debe elaborarse el informe sobre los riesgos graves y, si es necesario, modificarlo en relación con todas las etapas determinantes del ciclo de vida de una instalación de producción, incluido el diseño, la explotación, las operaciones cuando estas están combinadas con otras instalaciones, la relocalización de dicha instalación dentro de las aguas mar adentro de un Estado miembro en cuestión, las modificaciones importantes y el abandono definitivo. De modo semejante, el informe sobre los riesgos graves debe elaborarse con respecto a las instalaciones no destinadas a la producción y modificarse si es necesario para tener en cuenta cambios significativos en la instalación. No debe explotarse en aguas mar adentro de los Estados miembros ninguna instalación salvo que la autoridad competente haya aceptado el informe sobre riesgos graves presentado por el operador o el propietario. La aceptación del informe sobre los riesgos graves por parte de la autoridad competente no debe suponer el traspaso a la autoridad competente de la responsabilidad del control de los riesgos graves que incumbe al operador o al propietario.
- (28) Las operaciones en pozos solo deben llevarse a cabo mediante una instalación técnicamente capaz de controlar todos los riesgos previsibles en la ubicación del pozo y respecto de la cual se haya aceptado un informe sobre los riesgos graves.
- (29) Además de utilizar una instalación adecuada, el operador debe elaborar un plan detallado de diseño y un plan operativo relativos a las circunstancias particulares y a los riesgos relativos a cada operación. De conformidad con las mejores prácticas de la Unión, el operador debe prever un examen del diseño del pozo por un experto independiente. El operador debe notificar a la autoridad competente los planes relativos al pozo con la antelación suficiente para que esta pueda adoptar todas las medidas necesarias relativas a la operación del pozo prevista. A este respecto, los Estados miembros podrán establecer unos requisitos nacionales más estrictos antes de que comience la operación en un pozo.
- (30) A fin de garantizar la seguridad del diseño y la continuidad segura de las operaciones, la industria debe actuar de acuerdo con las mejores prácticas definidas en las normas y recomendaciones autorizadas. Estas prácticas deben adaptarse a los conocimientos e invenciones nuevos y ser objeto de mejora continua, lo que significa que los operadores, los propietarios y las autoridades competentes deben colaborar para definir prioridades con miras a formular nuevas normas o recomendaciones o mejorar las ya existentes, a la luz de la experiencia extraída del accidente de Deepwater Horizon o de otros accidentes graves acaecidos mar adentro. Teniendo en cuenta las prioridades establecidas, la preparación de recomendaciones y normas de máxima prioridad deben encargarse sin dilación.
- (31) Dada la complejidad de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro, la aplicación de las mejores prácticas por los operadores y propietarios requiere un mecanismo de verificación independiente de los elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente durante todo el ciclo de vida de la instalación, incluida, en el caso de las instalaciones destinadas a la producción, la fase de diseño.
- (32) En la medida en que las unidades móviles de perforación mar adentro están en tránsito y cabe considerarlas buques, están sujetas a los convenios marítimos internacionales, en particular SOLAS, MARPOL o las normas equivalentes que figuran en la versión aplicable del Código para la construcción y el equipo de unidades móviles de perforación mar adentro (Código MODU). Cuando dichas unidades móviles de perforación mar adentro están en tránsito en aguas situadas mar adentro, están asimismo sujetas a los instrumentos aplicables del Derecho de la Unión relativos al control del Estado del puerto y al cumplimiento de las obligaciones del Estado de abandramiento. La presente Directiva incumbe a dichas unidades cuando están estacionadas en aguas situadas mar adentro a efectos de producción, perforación u otras actividades asociadas con operaciones de petróleo y de gas mar adentro.

- (33) El informe sobre los riesgos graves debe tener en cuenta, entre otros, los riesgos para el medio ambiente y, en particular, el impacto de las condiciones meteorológicas y el cambio climático sobre la resistencia a largo plazo de las instalaciones. Por otra parte, puesto que las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro realizadas por un Estado miembro pueden conllevar efectos negativos para el medio ambiente en otro Estado miembro, conviene establecer y aplicar disposiciones específicas de conformidad con el Convenio de la CEPE/ONU sobre la evaluación del impacto ambiental en un contexto transfronterizo hecho en Espoo (Finlandia) el 25 de febrero de 1991. Los Estados miembros en cuyas aguas mar adentro no haya actividad de operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro deben nombrar puntos de contacto con el fin de facilitar una cooperación efectiva a este respecto.
- (34) Los operadores deben comunicar a los Estados miembros de manera inmediata el hecho de que haya ocurrido, o pueda estar a punto de ocurrir, un accidente grave, para que el Estado miembro pueda emprender la respuesta oportuna. Por consiguiente, los operadores deben incluir en la notificación detalles pertinentes y suficientes sobre la localización, magnitud y origen del accidente grave acaecido o inminente, su propia respuesta, y el peor supuesto posible de escalada, incluida la posibilidad de que traspase las fronteras.
- (35) A fin de garantizar una respuesta eficaz ante situaciones de emergencia, los operadores deben elaborar planes internos de respuesta de emergencia para cada ubicación específica, basados en las hipótesis de riesgos y de peligros que figuran en el informe sobre los riesgos graves, transmitirlos a su autoridad competente y tener preparados los recursos necesarios para la rápida ejecución de dichos planes en caso necesario. En el caso de las unidades móviles de perforación mar adentro, los operadores necesitan garantizar que los planes internos de respuesta de emergencia de los propietarios para la instalación se modifiquen si es necesario para ser aplicables a la situación específica y a los riesgos de la operación del pozo. Dichas modificaciones deben incluirse en la notificación de la operación del pozo. Debería evaluarse la adecuada disponibilidad de recursos de respuesta de emergencia en relación con la capacidad de desplegarlos en el lugar en que se produzca un accidente. Los operadores deberían garantizar la puesta a punto y la eficacia de los recursos de emergencia, y ponerlos a prueba periódicamente. Cuando esté justificado, las disposiciones en materia de respuesta podrán basarse en el transporte rápido del equipo de respuesta, como dispositivos de sellado, y otros recursos, desde lugares alejados.
- (36) La mejor práctica mundial exige a los concesionarios y a los operadores que asuman la responsabilidad primaria del control de los riesgos que crean debido a sus operaciones, incluidas las operaciones realizadas por contratistas en su nombre, y por lo tanto, que establezcan, dentro de una política empresarial de prevención de los accidentes graves, los mecanismos y el nivel más elevado de apropiación por la empresa de la aplicación de dicha política, de modo coherente en toda la organización, en la Unión como fuera de la Unión.
- (37) Cabe esperar de los operadores responsables y de los propietarios que lleven a cabo sus operaciones en todo el mundo conforme a las mejores prácticas y normas. La aplicación coherente de las mejores prácticas y normas mencionados debería ser obligatoria dentro de la Unión, y sería asimismo deseable que los operadores y propietarios registrados en el territorio de un Estado miembro aplicasen en la mayor medida posible la política de prevención de accidentes graves cuando actuasen fuera de las aguas mar adentro de los Estados miembros, dentro del marco jurídico nacional aplicable.
- (38) Aun reconociendo que pueda no darse la capacidad de ejecución de la política corporativa de prevención de accidentes graves fuera de la Unión, los Estados miembros deben asegurarse de que los operadores y los propietarios incluyan sus operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro efectuadas fuera de la Unión en la documentación de sus políticas corporativas de prevención de accidentes graves.
- (39) La información sobre los accidentes graves en las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro que se efectúen fuera de la Unión puede contribuir a mejorar la comprensión de sus posibles causas, a fomentar el conocimiento de las enseñanzas más importantes y a seguir desarrollando el marco reglamentario. Por consiguiente, todos los Estados miembros, incluidos los Estados miembros sin litoral y los Estados miembros con aguas situadas mar adentro, que no tienen operaciones o actividades de concesión relativas al petróleo y al gas mar adentro deberían solicitar informes sobre los accidentes graves ocurridos fuera de la Unión en lo que estén involucradas empresas registradas en su territorio, y deberían compartir esta información a escala de la Unión. Las solicitudes de informe no deben interferir con la respuesta de emergencia ni con los trámites legales relativos al accidente. Deben centrarse, en cambio, en la pertinencia del accidente para proseguir el desarrollo de la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro en la Unión.
- (40) Los Estados miembros deben esperar de los operadores y propietarios que, al seguir las mejores prácticas, establezcan unas relaciones de cooperación efectivas con la autoridad competente, apoyando la mejor práctica reglamentaria de la autoridad competente, y garantizar proactivamente los niveles más elevados de seguridad, incluso suspendiendo, en caso necesario, las operaciones sin necesidad de que intervenga la autoridad competente.
- (41) A fin de garantizar que ningún problema de seguridad sea ignorado o pasado por alto, conviene promover el establecimiento de medios adecuados para la notificación confidencial de estos problemas y la protección de las personas que los señalen. Aunque los Estados miembros carezcan de capacidad de ejecución fuera de la Unión, estos medios deberían posibilitar la notificación de las preocupaciones de las personas que participen en operaciones relativas al petróleo y el gas mar adentro que se efectúen fuera de la Unión.
- (42) El intercambio de datos comparables entre Estados miembros es difícil y poco fiable debido a la ausencia de un modelo común de comunicación de datos. La

utilización por los operadores de un modelo común para la comunicación de datos a los Estados miembros contribuiría a la transparencia de dichos operadores en materia de seguridad y de comportamiento ambiental y permitiría un acceso público a información útil y comparable a escala de la Unión referente a la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro, al tiempo que ayudaría a la divulgación de la experiencia extraída de los accidentes graves y de los cuasi accidentes.

- (43) Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes para el intercambio de información y de promover la transparencia de los resultados del sector de las actividades relativas al petróleo y al gas mar adentro, conviene conferir a la Comisión competencias de ejecución relativas al formato y los detalles de la información que deba compartirse y que deba hacerse pública. Estas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (44) Conviene utilizar el procedimiento consultivo para la adopción de los actos de ejecución correspondientes dado que dichos actos son, principalmente, de carácter meramente práctico. Por lo tanto, no se justificaría la aplicación del procedimiento de examen.
- (45) A fin de suscitar la confianza del público en la autoridad y la integridad de las actividades en el mar en toda la Unión, los Estados miembros deben facilitar informes periódicos de actividad e incidentes a la Comisión. La Comisión debe publicar periódicamente informes sobre los niveles de actividad y las tendencias de la Unión en relación con el comportamiento del sector de actividades relativas al petróleo y al gas mar adentro en materia de seguridad y medio ambiente. Los Estados miembros deben sin demora informar a la Comisión y a cualquier otro Estado miembro cuyo territorio o aguas se hallen afectados, así como al público interesado, en caso de accidente grave.
- (46) La experiencia muestra la necesidad de garantizar la confidencialidad de los datos sensibles a fin de promover un diálogo abierto entre la autoridad competente y el operador. A tal fin, el diálogo entre los operadores mar adentro y todos los Estados miembros debe basarse en los instrumentos internacionales existentes y en el acervo de la Unión sobre el acceso a información pertinente relativa al medio ambiente, a reserva de las exigencias imperativas en materia de seguridad y de protección del medio ambiente.
- (47) Las actividades del Foro de las autoridades competentes en materia de instalaciones marinas de los países del Mar del Norte (NSOAF) y del Foro de los Reguladores Internacionales (IRF) han demostrado claramente el valor de la colaboración entre las autoridades de alta mar. Se ha establecido en toda la Unión una colaboración similar
- (48) La eficacia de la respuesta de emergencia y de los planes de contingencias en caso de accidentes graves mar adentro se vería reforzada por una cooperación sistemática y programada entre Estados miembros y entre estos y la industria, así como mediante el intercambio de experiencia y otros medios de respuesta compatibles. En caso necesario, estas disposiciones deben apoyarse en los recursos y la asistencia disponibles en el seno de la Unión, en particular en el marco de la Agencia Europea de Seguridad Marítima (la «Agencia») establecida por el Reglamento (CE) n° 1406/2002 ⁽²⁾ y el Mecanismo de Protección Civil de la Unión, establecido por la Decisión 2007/779/CE, Euratom del Consejo ⁽⁴⁾. Los Estados miembros también pueden solicitar asistencia adicional de la Agencia a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión.
- (49) En virtud del Reglamento (CE) n° 1406/2002, se crea la Agencia con el fin de garantizar un nivel elevado, uniforme y eficaz de seguridad marítima y de prevención de la contaminación por los buques en la Unión, así como de garantizar una respuesta a la contaminación marina causada por instalaciones de petróleo y gas.
- (50) La ejecución de las obligaciones en virtud de la presente Directiva debe tener en cuenta que las aguas marinas bajo la soberanía o los derechos de soberanía y jurisdicción de los Estados miembros son parte integrante de las cuatro regiones marinas contempladas en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2008/56/CE: el mar Báltico, el océano Atlántico Nororiental, el mar Mediterráneo y el mar Negro. Por esta razón, es necesario que la Unión refuerce prioritariamente la coordinación con terceros países que tengan derechos de soberanía y jurisdicción sobre aguas marinas situadas en estas regiones marinas. Los convenios marinos regionales a que se refiere el artículo 3, punto 10, de la Directiva 2008/56/CE constituyen marcos adecuados de cooperación.
- (51) En lo que respecta al mar Mediterráneo, y en conjunción con la presente Directiva, se han emprendido las acciones necesarias con miras a la adhesión de la Unión al Protocolo para la protección del mar Mediterráneo contra la

⁽²⁾ Decisión de la Comisión, de 19 de enero de 2012, sobre el establecimiento del Grupo de Autoridades de la Unión Europea para las actividades en alta mar del sector del petróleo y el gas (DO C 18 de 21.1.2012, p. 8).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1406/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de junio de 2002 por el que se crea la Agencia Europea de Seguridad Marítima (DO L 208 de 5.8.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 314 de 1.12.2007, p. 9.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

contaminación resultante de la exploración y explotación de la plataforma continental, del fondo del mar y de su subsuelo ⁽¹⁾ (Protocolo «off-shore» del Convenio para la Protección del Medio Marino y la Región Costera del Mediterráneo «Convenio de Barcelona»), celebrado mediante la Decisión 77/585/CEE del Consejo ⁽²⁾.

- (52) Las aguas árticas son un medio marino vecino de singular importancia para la Unión y desempeñan un papel importante en la mitigación del cambio climático. Los graves problemas medioambientales que afectan a las aguas árticas requieren una atención especial, a fin de garantizar la protección medioambiental del Ártico en relación con todas las operaciones relativas al petróleo y al gas realizadas mar adentro, incluida la exploración, y teniendo en cuenta el riesgo de accidentes graves así como la necesidad de una respuesta efectiva. Se alienta a los Estados miembros que pertenecen al Consejo del Ártico a que fomenten activamente las normas más exigentes en materia de seguridad ambiental en este ecosistema vulnerable y único, mediante la creación de instrumentos internacionales relativos a la prevención, preparación y respuesta ante la contaminación marina por petróleo en el Ártico, y basándose para ello en la labor del Grupo especial creado por el Consejo del Ártico y en las vigentes Directrices del Consejo del Ártico en materia de actividades relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro.
- (53) Los planes de emergencia externos nacionales deben basarse en la evaluación del riesgo, teniendo en cuenta el informe sobre los riesgos de accidente grave para las instalaciones localizadas en las aguas mar adentro de que se trate. Los Estados miembros deben tener en cuenta la actualización más reciente de las orientaciones de la Comisión sobre evaluación de riesgos y cartografía para la gestión de catástrofes.
- (54) Para hacer frente de forma eficaz a las situaciones de emergencia, el operador y el propietario deben actuar inmediatamente y cooperar estrechamente con las organizaciones de respuesta de emergencia de los Estados miembros que coordinan la aportación de los medios de respuesta en caso de emergencia, en función de la evolución de la situación. Esto implica igualmente una investigación exhaustiva de la situación de emergencia, que debe comenzar sin demora a fin de limitar al máximo la pérdida de información y elementos de prueba pertinentes. Tras una emergencia, los Estados miembros deben extraer las conclusiones apropiadas y adoptar las medidas necesarias.
- (55) Es esencial que toda la información pertinente, incluidos los datos y parámetros técnicos, esté disponible para la investigación posterior. Los Estados miembros deben garantizar que durante las operaciones relativas al petróleo
- y al gas mar adentro se recopilen todos los datos pertinentes y que, en caso de accidente grave, los datos pertinentes sean protegidos y la recopilación de datos se intensifique en consecuencia. En este contexto, los Estados miembros deben procurar que se usen medios técnicos adecuados con objeto de fomentar la fiabilidad y el registro de la información pertinente e impedir toda posible manipulación de los mismos.
- (56) Con objeto de garantizar la aplicación efectiva de los requisitos de la presente Directiva, conviene instaurar sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias para las infracciones.
- (57) A fin de adaptar determinados anexos para incluir toda nueva información que pueda resultar necesaria a la luz del progreso técnico, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo que respecta a la modificación de los requisitos de determinados anexos de la presente Directiva. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (58) La definición de daños a las aguas de la Directiva 2004/35/CE debe modificarse para asegurar que la responsabilidad del operador en virtud de dicha Directiva se aplique a las aguas marinas de los Estados miembros según se define en la Directiva 2008/56/CE.
- (59) Gran parte de lo dispuesto en la presente Directiva no afecta a los Estados miembros que no tienen litoral, a saber Austria, a la República Checa, a Hungría, a Luxemburgo, y Eslovaquia. Es, no obstante, conveniente que dichos Estados miembros promuevan, en sus contactos bilaterales con terceros países y con las organizaciones internacionales pertinentes, los principios y los elevados criterios vigentes en la legislación de la Unión para la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro.
- (60) No todos los Estados miembros con aguas mar adentro permiten, bajo su jurisdicción, las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro. Dichos Estados miembros no participan en la concesión ni en la prevención de los accidentes graves de dichas operaciones. Por ello, la obligación de transponer y aplicar todas las disposiciones de la presente Directiva sería, para tales Estados miembros, desproporcionada e innecesaria. No obstante, los accidentes en las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro pueden afectar a sus costas. Por lo tanto, dichos Estados miembros deben estar preparados, entre otras cosas, para responder en los casos de accidente grave e investigar estos, y deben cooperar mediante puntos de contacto con otros Estados miembros afectados y con los terceros países que corresponda.

⁽¹⁾ Decisión del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, sobre la adhesión de la Unión Europea al Protocolo para la protección del Mar Mediterráneo contra la contaminación resultante de la exploración y explotación de la plataforma continental, del fondo del mar y de su subsuelo (DO L 4 de 9.1.2013, p. 13).

⁽²⁾ DO L 240 de 19.9.1977, p. 1.

- (61) Habida cuenta de su situación geográfica, los Estados sin litoral no participan en la concesión ni en la prevención de los accidentes graves en operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro, ni tampoco pueden resultar afectados por tales accidentes en aguas mar adentro de otros Estados miembros. En consecuencia, no deben estar obligados a incorporar a sus ordenamientos jurídicos nacionales la mayor parte de las disposiciones de la presente Directiva. No obstante, cuando una empresa que actúe, por sí misma o a través de filiales, en operaciones relativas al petróleo y el gas fuera de la Unión esté registrada en un Estado miembro sin litoral, resultará necesario, a fin de que todos los agentes interesados de la Unión se beneficien de la experiencia extraída de accidentes que ocurran en tales operaciones fuera de la Unión, que el Estado miembro sin litoral de que se trate solicite a la empresa en cuestión que facilite sobre dichos accidentes un informe que pueda ser compartido a escala de la Unión.
- (62) Aparte de las medidas establecidas en la presente Directiva, la Comisión debe examinar otros medios apropiados de mejorar la prevención de los accidentes graves y de limitar sus consecuencias.
- (63) Los operadores deben garantizar que tengan acceso a suficientes recursos físicos, humanos y financieros para prevenir accidentes graves y limitar las consecuencias de dichos accidentes. No obstante, teniendo en cuenta que ninguno de los instrumentos de garantía financiera existentes, incluidos los dispositivos de riesgos solidarios, puede cubrir todas las consecuencias posibles de catástrofes, la Comisión debe realizar análisis y estudios más exhaustivos sobre las medidas que conviene adoptar a fin de instaurar un régimen de responsabilidad suficientemente sólido para los daños relativos a las operaciones de petróleo y de gas mar adentro, requisitos en materia de capacidad financiera, que incluyan la disponibilidad de instrumentos de seguridad financiera adecuados, u otros acuerdos. Esto podrá incluir un examen de la viabilidad de un mecanismo de compensación mutua. La Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo de sus conclusiones, acompañado, en su caso, de propuestas.
- (64) A nivel de la Unión, es necesario completar las normas técnicas existentes mediante un marco jurídico constituido por la legislación de seguridad de los productos y que tales normas sean aplicables a todas las instalaciones mar adentro en aguas de los Estados miembros, y no únicamente a las instalaciones fijas destinadas a la producción. Por consiguiente, la Comisión debe realizar un análisis más exhaustivo de las normas de seguridad de los productos aplicables a las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro.
- (65) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, establecer requisitos mínimos para prevenir accidentes graves en operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro y limitar las consecuencias de dichos accidentes, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción propuesta, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar

medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece los requisitos mínimos destinados a prevenir accidentes graves en las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro y a limitar las consecuencias de tales accidentes.
2. La presente Directiva se entenderá sin perjuicio del Derecho de la Unión en lo que respecta a la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo, y, en particular, de las Directivas 89/391/CEE y 92/91/CEE.

3. La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 94/22/CE, 2001/42/CE, 2003/4/CE ⁽¹⁾, 2003/35/CE, 2010/75/UE ⁽²⁾ y 2011/92/UE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «accidente grave»: en relación con una instalación o una infraestructura conectada:
 - a) un incidente que conlleve una explosión, incendio, pérdida del control de un pozo o escape de petróleo, gas o sustancias peligrosas que conlleve, o tenga posibilidades significativas de provocar, muertes o lesiones personales graves;
 - b) un incidente que cause daños graves a la instalación o infraestructura conectada, que conlleve, o tenga posibilidades significativas de provocar, muertes o lesiones personales graves;
 - c) cualquier otro hecho que dé lugar a que al menos cinco personas presentes en la instalación mar adentro de la que procede la fuente del peligro o que trabajen en una operación relativa al petróleo y al gas mar adentro en dicha instalación o infraestructura conectada, o relacionada con la misma, fallezcan o resulten gravemente heridas, o

⁽¹⁾ Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental (DO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

⁽²⁾ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

- d) cualquier accidente medioambiental grave derivado de los hechos a que se refieren las letras a), b) y c).
- A efectos de determinar si un hecho constituye un accidente grave en virtud de las letras a), b) y d), una instalación que no tenga normalmente personal se tratará como si lo tuviera;
- 2) «mar adentro»: situado en las aguas territoriales, la zona económica exclusiva o la plataforma continental del Estado miembro en el sentido de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar;
- 3) «operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro»: todas las actividades asociadas con una instalación o una infraestructura conectada, incluidos el diseño, la planificación, la construcción, la explotación y el desmantelamiento de la misma, relativas a la exploración y a la producción de petróleo o gas, pero estará excluido el transporte de petróleo y gas de costa a costa;
- 4) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de un suceso y de sus consecuencias;
- 5) «operador»: la entidad designada por el concesionario o por la autoridad responsable de otorgar las concesiones para llevar a cabo operaciones, incluidas la planificación y ejecución de una operación en un pozo o la gestión y el control de las funciones de una instalación de producción;
- 6) «adecuado»: correcto o que responde plenamente, inclusive teniendo en cuenta un esfuerzo y coste proporcionados, a un requisito o una situación dada y está basado en pruebas objetivas y demostradas mediante un análisis, una comparación con las referencias pertinentes u otras soluciones a las que han recurrido otras autoridades o industrias en situaciones comparables;
- 7) «entidad»: toda persona física o jurídica o agrupación de esas personas;
- 8) «aceptable»: en relación con un riesgo, un nivel de riesgo con respecto al cual el tiempo, el coste o el esfuerzo necesarios para proseguir con su reducción sean claramente desproporcionados en comparación con los beneficios de tal reducción. A la hora de valorar si el tiempo, el coste o el esfuerzo guardan una excesiva desproporción con respecto a los beneficios de proseguir la reducción del riesgo, se tendrán en cuenta los niveles de riesgo de las mejores prácticas que sean compatibles con lo comprometido;
- 9) «concesión»: la autorización de realizar operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro de conformidad con la Directiva 94/22/CE;
- 10) «zona objeto de la concesión»: la zona geográfica cubierta por la concesión;
- 11) «concesionario»: el titular de una concesión;
- 12) «contratista»: toda entidad contratada por el operador o el propietario para desempeñar funciones particulares en nombre del operador o del propietario;
- 13) «autoridad responsable de otorgar las concesiones», los poderes públicos que sean competentes para conceder autorizaciones y/o controlar el uso de las autorizaciones según lo dispuesto en la Directiva 94/22CE;
- 14) «autoridad competente»: la autoridad pública designada en virtud de la presente Directiva y responsable de las funciones que le asigna la presente Directiva. La autoridad competente podrá constar de uno o de varios organismos públicos;
- 15) «exploración»: la perforación en un objetivo exploratorio así como todas las operaciones pertinentes relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro que sean necesarias antes de las operaciones relativas a la producción;
- 16) «producción»: la extracción mar adentro de petróleo y de gas situados en los estratos subterráneos de la zona objeto de la concesión, lo que comprende el tratamiento mar adentro del petróleo y del gas, y su transporte a través de una infraestructura conectada;
- 17) «instalación no destinada a la producción»: toda instalación excepto las destinadas a la producción de petróleo y de gas;
- 18) «público»: una o varias entidades y, de conformidad con el derecho o la práctica nacional, sus asociaciones, organizaciones o grupos;
- 19) «instalación»: una estructura estacionaria fija o móvil, o una combinación de estructuras permanentemente interconectadas por puentes u otras estructuras, utilizadas para operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro o en conexión con estas operaciones; esto solamente incluirá las unidades móviles de perforación mar adentro cuando estén estacionadas en aguas situadas mar adentro a efectos de perforación, producción u otras actividades asociadas con operaciones de petróleo y de gas efectuadas mar adentro.

- 20) «instalación destinada a la producción»: toda instalación utilizada en la producción;
- 21) «infraestructura conectada»: dentro de la zona de seguridad o dentro de una zona próxima a mayor distancia de la instalación, a discreción del Estado miembro:
- todo pozo y estructuras asociadas, unidades y dispositivos suplementarios conectados a la instalación mar adentro;
 - todo equipo u obras sujetos sobre o a la estructura principal de la instalación;
 - todo equipo de conducto, asociado a la instalación;
- 22) «aceptación»: en relación con el informe sobre riesgos graves, la comunicación por escrito de la autoridad competente al operador, o al propietario, de que dicho informe, en caso de que se aplique con arreglo a lo descrito, cumple los requisitos de la presente Directiva. La aceptación no supone el traspaso de la responsabilidad del control de los riesgos graves a la autoridad competente;
- 23) «riesgo grave»: una situación que pueda potencialmente dar lugar a un accidente grave;
- 24) «operación en un pozo»: cualquier operación que afecte a un pozo y que pueda provocar el vertido accidental de materiales que pueden ocasionar un accidente grave, incluidos la perforación de un pozo en el marco de operaciones de petróleo y de gas mar adentro, la reparación o la modificación de un pozo, la suspensión de las operaciones y el abandono definitivo de un pozo;
- 25) «operación combinada»: una operación realizada a partir de una instalación conjuntamente con una o varias otras instalaciones con fines relativos a estas otras instalaciones y que, por tanto, modifique sensiblemente el riesgo para la seguridad de las personas o la protección del medio ambiente en alguna o en todas las instalaciones;
- 26) «zona de seguridad»: el área situada dentro de una distancia de 500 metros desde cualquier punto de la instalación, que establezca el Estado miembro.
- 27) «propietario»: la entidad jurídicamente habilitada para controlar la operación de una instalación no destinada a la producción;
- 28) «plan interno de respuesta de emergencia»: un documento, preparado por los operadores de conformidad con los requisitos de la presente Directiva, de las medidas dirigidas a prevenir el agravamiento o a limitar las consecuencias de un accidente grave relativo a las actividades relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro;
- 29) «verificación independiente»: la evaluación y la confirmación de la validez de una declaración escrita dada, por una entidad o parte organizativa del operador o del propietario que no esté controlada ni bajo la influencia de la entidad o parte organizativa que utilice las declaraciones;
- 30) «modificación sustancial»:
- en el caso de los informes sobre los riesgos graves, una modificación de la base sobre la cual se aceptó el informe original, incluidos, entre otras cosas, las modificaciones físicas, la disponibilidad de conocimiento o tecnología nuevos y los cambios en la gestión operativa;
 - en el caso de las notificaciones de operación de un pozo o de las operaciones combinadas, una modificación de la base sobre la cual se aceptó la notificación original, incluidos, entre otras cosas, las modificaciones físicas, la sustitución de una instalación por otra, la disponibilidad de conocimiento o tecnología nuevos y los cambios en la gestión operativa;
- 31) «inicio de las operaciones»: el momento en que la instalación o las infraestructuras conectadas participan por primera vez en las operaciones para las que han sido concebidas;
- 32) «eficacia de la respuesta ante vertidos de petróleo»: la eficacia de los sistemas de respuesta ante vertidos a la hora de reaccionar frente a un vertido de petróleo, sobre la base del análisis de la frecuencia, la duración y el ritmo temporal de las condiciones medioambientales que podrían excluir una respuesta. La evaluación de la eficacia de la respuesta ante vertidos de petróleo se expresará como porcentaje de tiempo en que dichas condiciones no estén presentes e incluirá una descripción de las limitaciones de funcionamiento que presenten las instalaciones afectadas como resultado de dicha evaluación.
- 33) «elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente»: las partes de una instalación, incluidos los programas informáticos, uno de cuyos fines es impedir o limitar las consecuencias de un accidente grave, o cuyo fallo podría causar, o contribuir a sustancialmente a causar, un accidente grave;
- 34) «consulta tripartita»: un arreglo formal que permite el diálogo y la cooperación entre la autoridad competente, los operadores y propietarios, y los representantes de los trabajadores;
- 35) «industria»: las entidades que participan directamente en las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro contenidas en la presente Directiva o cuyas actividades están estrechamente ligadas a estas;

- 36) «plan externo de respuesta de emergencia»: la estrategia local, nacional o regional prevista para prevenir el agravamiento o limitar las consecuencias de un accidente grave relativo a actividades de petróleo o de gas mar adentro, movilizando todos los recursos a disposición del operador descritos en los planes internos de respuesta de emergencia, y todo recurso suplementario puesto a disposición por los Estados miembros;
- 37) «accidente medioambiental grave»: un accidente que ha dado lugar, o que puede dar lugar, a efectos adversos importantes en el medio ambiente, de conformidad con la Directiva 2004/35/CE.

CAPÍTULO II

PREVENCIÓN DE LOS ACCIDENTES GRAVES RELATIVOS A LAS OPERACIONES RELACIONADAS CON EL PETRÓLEO Y EL GAS MAR ADENTRO

Artículo 3

Principios generales de la gestión de riesgos relativos a las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro

1. Los Estados miembros exigirán a los operadores que velen por que se adopten todas las medidas adecuadas para prevenir los accidentes graves relativos a las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro.
2. Los Estados miembros garantizarán que los operadores no estén exentos de sus obligaciones en virtud de la presente Directiva por el hecho de que las acciones u omisiones que den lugar o contribuyan a accidentes graves sean imputables a los contratistas.
3. En caso de producirse un accidente grave, los Estados miembros garantizarán que los operadores adopten todas las medidas adecuadas para limitar sus consecuencias para la salud humana y el medio ambiente.
4. Los Estados miembros exigirán a los operadores que garanticen que las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro se lleven a cabo sobre la base de una gestión de riesgos sistemática de manera que los riesgos residuales de accidentes graves que afecten a las personas, el medio ambiente y las instalaciones mar adentro sean considerados aceptables.

Artículo 4

Consideraciones en materia de seguridad y de medio ambiente relativas a las concesiones

1. Los Estados miembros garantizarán que las decisiones de otorgamiento o traspaso de concesiones para las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro tengan en cuenta la capacidad de los solicitantes para cumplir los requisitos aplicables a las operaciones previstas en el marco de la concesión, de conformidad con las disposiciones pertinentes de Derecho de la Unión, y en particular la presente Directiva.
2. En concreto, durante la evaluación de la capacidad técnica y financiera del solicitante de una concesión para llevar a cabo

operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro, deberán tenerse debidamente en cuenta los siguientes aspectos:

- a) el riesgo, los peligros y toda otra información útil asociada a la zona objeto de la concesión considerada, inclusive, cuando proceda, el coste que supone el deterioro del medio marino, a que hace referencia el artículo 8, apartado 1, letra c), de la Directiva 2008/56/CE;
- b) la fase precisa de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro;
- c) las capacidades financieras del solicitante, en particular su garantía financiera para asumir las responsabilidades que podrían derivarse de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro en cuestión; ello incluirá la responsabilidad de los daños económicos potenciales, en caso de que el Derecho nacional la contemple;
- d) la información de que se disponga relativa al comportamiento previo del solicitante por lo que respecta a la seguridad y el medio ambiente, incluso en relación con accidentes graves, en la medida en que resulte adecuado a las operaciones para las que se haya solicitado la concesión.

Antes de otorgar o transferir una concesión para operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro, la autoridad responsable de otorgar las concesiones consultará, en caso necesario, a la autoridad competente.

3. Los Estados miembros velarán por que la autoridad responsable de otorgar las concesiones no otorgue ninguna concesión a menos que le conste que el solicitante ha aportado pruebas de que se han hecho, o se harán, provisiones suficientes, con arreglo a las disposiciones que decidan los Estados miembros, para cubrir las responsabilidades que podrían derivarse de sus operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro. Esta provisión será válida y efectiva desde el comienzo de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro. Los Estados miembros exigirán a las entidades que soliciten una concesión de operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro que demuestren de manera apropiada su capacidad técnica y financiera, y que presenten toda información útil asociada a la zona contemplada por la licencia y la fase precisa de las operaciones relacionadas con el gas y el petróleo mar adentro.

Los Estados miembros evaluarán la adecuación de las provisiones a que se refiere el párrafo primero con objeto de garantizar que el solicitante dispone de recursos suficientes para la inmediata puesta en marcha y la prosecución ininterrumpida de todas las medidas necesarias para la respuesta efectiva y la subsiguiente reparación.

Los Estados miembros facilitarán el despliegue de instrumentos financieros viables y otras disposiciones destinadas a ayudar a los solicitantes de concesiones a demostrar su capacidad financiera en virtud del párrafo primero.

Los Estados miembros establecerán, como mínimo, procedimientos para garantizar un tratamiento rápido y adecuado de las reclamaciones de indemnización incluso respecto de los pagos de indemnizaciones por incidentes transfronterizos.

Los Estados miembros exigirán al concesionario que mantenga capacidad suficiente para cumplir sus obligaciones financieras derivadas de responsabilidades por operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro.

4. El operador será nombrado por la autoridad responsable de otorgar las concesiones o por el concesionario. Cuando sea el concesionario quien nombre al operador, este extremo se comunicará por adelantado a la autoridad responsable de otorgar las concesiones. En tales casos, la autoridad responsable de otorgar las concesiones podrá oponerse al nombramiento del operador, consultando en caso necesario a la autoridad competente. En caso de plantearse dicha oposición, los Estados miembros exigirán al concesionario que nombre un operador suplente adecuado o bien se haga cargo de las responsabilidades del operador en virtud de la presente Directiva.

5. Los procedimientos de concesión de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro relativas a una misma zona objeto de concesión se organizarán de manera que el Estado miembro pueda estudiar la información recogida en virtud de la exploración antes de que comiencen las operaciones de producción.

6. Al evaluar las capacidades técnicas y financieras de un solicitante de concesión, deberá prestarse especial atención al medio ambiente marino y costero sensible desde el punto de vista ecológico, en particular a aquellos ecosistemas que desempeñen un papel importante en la mitigación y adaptación al cambio climático, como las marismas saladas y los lechos de vegetación marina; y a las zonas marinas protegidas, como las zonas especiales de conservación en virtud de la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres⁽¹⁾, las zonas de protección especial en virtud de la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres⁽²⁾, y las zonas marinas protegidas acordadas por la Unión o los Estados miembros interesados en el marco de los acuerdos internacionales o regionales de que sean Parte.

Artículo 5

Participación pública en relación con los efectos de las exploraciones de petróleo y de gas mar adentro previstas sobre el medio ambiente

1. La perforación de un pozo de exploración de una instalación no destinada a la producción no comenzará mientras las autoridades correspondientes del Estado miembro no hayan obligado anteriormente a que se asegure de modo temprano y efectivo, en virtud de otros actos jurídicos de la Unión, y en particular la Directiva 2001/42/CE o la Directiva 2011/92/UE, la participación pública en relación con los posibles efectos de las exploraciones de petróleo y de gas mar adentro previstas sobre el medio ambiente.

2. Cuando no se haya asegurado la participación pública en virtud del apartado 1, los Estados miembros garantizarán que se adopten las siguientes disposiciones:

a) que el público sea informado, mediante avisos públicos u otros medios apropiados, tales como soportes electrónicos, de dónde está previsto permitir las operaciones de exploración;

b) que se identifique al público interesado, incluido el público que se vea o pueda verse afectado por la decisión de permitir operaciones de exploración, o que tenga algún interés en tal decisión, en particular las organizaciones no gubernamentales pertinentes, tales como las que promueven la protección del medio ambiente y otras organizaciones pertinentes;

c) que se haga pública la información pertinente sobre dichas operaciones previstas, inclusive, entre otras informaciones, la relativa al derecho a participar en la toma de decisiones, y a quién formular las observaciones o preguntas;

d) que el público tenga derecho a expresar observaciones y opiniones, cuando estén abiertas todas las posibilidades, antes de que se adopten las decisiones de permitir la exploración;

e) que al adoptar las decisiones contempladas en la letra d), sean debidamente tenidos en cuenta los resultados de la participación pública;

f) que una vez examinadas las observaciones y opiniones expresadas por el público, la autoridad competente informe con prontitud al público de las decisiones adoptadas y de los motivos y consideraciones en los que se basen dichas decisiones, incluyendo la información sobre el proceso de participación del público.

Deben establecerse calendarios razonables que permitan plazos suficientes para cada una de las diferentes fases de participación del público;

3. El presente artículo no se aplicará a las zonas que hayan sido objeto de la concesión antes del 18 de julio de 2013.

Artículo 6

Operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro en las zonas objeto de la concesión

1. Los Estados miembros garantizarán que, en las zonas objeto de la concesión, las instalaciones destinadas a la producción e infraestructuras conectadas sean operadas únicamente por los operadores designados a tal fin, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4.

2. Los Estados miembros exigirán al concesionario que garantice que todos los operadores tengan la capacidad necesaria para cumplir los requisitos de las operaciones concretas en virtud de la concesión.

3. A lo largo de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro, los Estados miembros exigirán al concesionario que tome todas las medidas razonables para asegurar que el operador cumpla los requisitos, desempeñe sus funciones y cumpla sus obligaciones en virtud de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 206 de 22.7.1992, p. 7.

⁽²⁾ DO L 20 de 26.1.2010, p. 7.

4. Cuando la autoridad competente considere que el operador ya no tiene la capacidad de cumplir los requisitos exigidos en virtud de la presente Directiva, se informará de ello a la autoridad responsable de otorgar las concesiones. La autoridad responsable de otorgar las concesiones lo notificará al concesionario y este deberá asumir la responsabilidad de la realización de las obligaciones de que se trate y proponer inmediatamente a la autoridad responsable de otorgar las concesiones un operador sustituto.

5. Los Estados miembros garantizarán que las operaciones relativas a las instalaciones destinadas y no destinadas a la producción no comiencen o no continúen sin la aceptación del informe sobre los riesgos graves por parte de la autoridad competente de conformidad con la presente Directiva.

6. Los Estados miembros garantizarán que las operaciones en los pozos o las operaciones combinadas no comiencen, o no continúen, sin la presentación del informe sobre los riesgos graves de las instalaciones consideradas y su aceptación conforme a la presente Directiva. Además, dichas operaciones no deberán comenzar ni continuar sin que se haya presentado a la autoridad competente una notificación de la operación en un pozo o de la operación combinada de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letras h) o i), respectivamente, ni tampoco si la autoridad competente formula objeciones en cuanto al contenido de una notificación.

7. Los Estados miembros impondrán la creación de una zona de seguridad en torno de una instalación, y prohibirán a los buques la entrada o permanencia en la zona de seguridad.

No obstante, dicha prohibición no se aplicará a los buques que entren o permanezcan en la zona de seguridad:

- a) en relación con la instalación, inspección, ensayo, reparación, mantenimiento, alteración, renovación o retirada de cualquier cable o conducto submarinos en dicha zona de seguridad o en su proximidad;
- b) para la prestación de servicios o el transporte de personas o bienes con destino a, o en procedencia de, cualquier instalación en dicha zona de seguridad;
- c) para inspeccionar, bajo la autoridad del Estado miembro, cualquier infraestructura conectada en dicha zona de seguridad;
- d) con el fin de salvar, o tratar de salvar, vidas o bienes;
- e) debido a la presión del tiempo meteorológico, o
- f) en caso de dificultades, o
- g) con el consentimiento del operador, del propietario o del Estado miembro en el que se encuentre la zona de seguridad.

8. Los Estados miembros establecerán un mecanismo para la participación efectiva en las consultas tripartitas entre la autoridad competente, operadores y propietarios y los representantes de los trabajadores en la formulación de los criterios y normas relativas a la prevención de los accidentes graves.

Artículo 7

Responsabilidad por daños medioambientales

Sin perjuicio del vigente ámbito de aplicación de la responsabilidad relativa a la prevención y reparación de los daños medioambientales en virtud de la Directiva 2004/35/CE, los Estados miembros garantizarán que el concesionario sea financieramente responsable de la prevención y la reparación de los daños medioambientales en el sentido de dicha Directiva, ocasionados por las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro efectuadas por el concesionario o el operador o en su nombre.

Artículo 8

Nombramiento de la autoridad competente

1. Los Estados miembros nombrarán una autoridad competente responsable de las siguientes funciones regulatorias:

- a) evaluar y aceptar los informes sobre los riesgos graves, evaluar las notificaciones de diseño y evaluar las notificaciones de operaciones en los pozos o de operaciones combinadas, y cualquier otro documento de esta naturaleza que les sea presentado;
- b) supervisar el cumplimiento por los operadores y propietarios de la presente Directiva, incluidas las inspecciones, las investigaciones y las medidas de ejecución;
- c) asesorar a otras autoridades u organismos, incluida la autoridad responsable de otorgar las concesiones;
- d) elaborar planes anuales con arreglo al artículo 21;
- e) elaborar informes;
- f) cooperar con las autoridades competentes y los puntos de contacto, con arreglo al artículo 27.

2. Los Estados miembros garantizarán en todo momento la independencia y objetividad de la autoridad competente en el desempeño de sus funciones regulatorias y particularmente respecto de lo dispuesto en el apartado 1, letras a), b) y c). En consecuencia, deberán evitarse los conflictos de intereses entre, por una parte, las funciones regulatorias de la autoridad competente y, por otra, las funciones regulatorias relativas al desarrollo económico de los recursos naturales mar adentro y la concesión de licencias para operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro en el Estado miembro, así como el cobro y la administración de los ingresos relativos a dichas operaciones.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el apartado 2, los Estados miembros exigirán que las funciones regulatorias de la autoridad competente se desempeñen en el marco de una autoridad que sea independiente de cualquiera de las funciones del Estado miembro relativas al desarrollo económico de los recursos naturales mar adentro y de las concesión de las licencias para operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro en el Estado miembro y de la recaudación y gestión de los ingresos procedentes de dichas operaciones.

No obstante, en caso de que el número total de instalaciones mar adentro normalmente atendidas de que se disponga normalmente sea inferior a seis, el Estado miembro de que se trate podrá decidir no aplicar el párrafo primero. Dicha decisión se entenderá sin perjuicio de sus obligaciones en virtud del apartado 2.

4. Los Estados miembros pondrán a disposición del público una descripción del modo en que esté organizada la autoridad competente, incluyendo el motivo por el que la hayan establecido de ese modo, y de la manera en que hayan garantizado la realización de las funciones regulatorias establecidas en el apartado 1 y el cumplimiento de las obligaciones del apartado 2.

5. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente disponga de recursos humanos y financieros suficientes para efectuar sus funciones en virtud de la presente Directiva. Dichos recursos serán acordes con el nivel de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro de los Estados miembros.

6. Los Estados miembros podrán suscribir acuerdos formales con agencias apropiadas de la Unión u otros organismos adecuados, en su caso, para la provisión de conocimientos técnicos especializados en apoyo de la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones regulatorias. A los efectos del presente apartado, no cabe considerar que un organismo es adecuado cuando su objetividad pueda verse comprometida por conflictos de interés.

7. Los Estados miembros podrán crear mecanismos mediante los cuales los costes financieros en que incurra la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones en virtud de la presente Directiva puedan ser cobrados a los concesionarios, operadores o propietarios.

8. Cuando la autoridad competente conste de varios organismos, los Estados miembros harán todo lo posible por evitar la duplicación de las funciones regulatorias entre dichos organismos. Los Estados miembros podrán designar a uno de los organismos constituyentes como organismo dirigente con la responsabilidad de coordinar las funciones regulatorias asignadas con arreglo a la presente Directiva y responder ante la Comisión.

9. Los Estados miembros realizarán un seguimiento de las actividades de la autoridad competente y adoptarán todas las medidas necesarias para mejorar su eficacia en el ejercicio de las funciones regulatorias indicadas en el apartado 1.

Artículo 9

Funcionamiento de la autoridad competente

Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente:

- a) actúe con independencia respecto de las medidas, decisiones regulatorias u otras consideraciones ajenas a sus funciones en virtud de la presente Directiva;
- b) deje claro su propio ámbito de responsabilidades y las responsabilidades del operador y del propietario en el control de los riesgos de accidente grave, en virtud de la presente Directiva;
- c) establezca una política, un proceso y unos procedimientos para la evaluación exhaustiva de los informes sobre los riesgos graves y las notificaciones presentadas en virtud del artículo 11, así como la supervisión del cumplimiento de la presente Directiva en la jurisdicción del Estado miembro, incluso mediante la inspección, investigación y la obligación de cumplimiento;
- d) ponga la política, el proceso y los procedimientos de la letra c) a disposición de los operadores y propietarios y ponga a disposición del público un resumen de los mismos;
- e) en caso necesario, prepare y aplique procedimientos coordinados o conjuntos con otras autoridades en los Estados miembros con el fin de ejercer sus funciones en virtud de la presente Directiva, y
- f) base su política, su organización y sus procedimientos operativos en los principios establecidos en el anexo III.

Artículo 10

Funciones de la Agencia Europea de Seguridad Marítima

1. La Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM, en lo sucesivo «la Agencia») prestará a los Estados miembros y a la Comisión asistencia técnica y científica de conformidad con su mandato en virtud del Reglamento (CE) n° 1406/2002.

2. En el marco de su mandato, la Agencia:

- a) asistirá a la Comisión y al Estado miembro afectado, a petición de este, en la detección y el seguimiento del alcance de un vertido de petróleo o gas;
- b) asistirá a los Estados miembros, a petición de estos, en la preparación y ejecución de planes externos de respuesta de emergencia, especialmente cuando se produzcan impactos transfronterizos en aguas mar adentro de los Estados miembros y más allá de las mismas;
- c) elaborará con los Estados miembros y los operadores un catálogo de equipo y servicios de emergencia disponibles basado en sus planes internos y externos de respuesta de emergencia.

3. La Agencia podrá, previa petición:
- a) asistir a la Comisión en la evaluación de los planes externos de respuesta de emergencia de los Estados miembros con el fin de comprobar si dichos planes están en conformidad con la presente Directiva;
 - b) examinar ejercicios dirigidos esencialmente al ensayo de los mecanismos de emergencia transfronterizos y de la Unión.

CAPÍTULO III

PREPARACIÓN Y REALIZACIÓN DE LAS OPERACIONES RELACIONADAS CON EL PETRÓLEO Y EL GAS MAR ADENTRO

Artículo 11

Documentos que deben presentarse para llevar a cabo operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro

1. Los Estados miembros obligarán al operador o al propietario a presentar a la autoridad competente los siguientes documentos:
- a) la política corporativa de prevención de accidentes graves o una descripción adecuada de la misma, de conformidad con el artículo 19, apartados 1 y 5;
 - b) el sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente o una descripción adecuada de los mismos, de conformidad con el artículo 19, apartados 3 y 5;
 - c) en el caso de una instalación destinada a la producción prevista, una notificación del diseño de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I, parte 1;
 - d) una descripción del programa de verificación independiente de conformidad con el artículo 17;
 - e) un informe sobre los riesgos graves con arreglo a los artículos 12 y 13;
 - f) en el caso de un cambio material, incluido el desmantelamiento de una instalación de conformidad con los artículos 12 y 13, un informe modificado de los riesgos graves;
 - g) el plan interno de respuesta de emergencia o una descripción adecuada del mismo, de conformidad con los artículos 14 y 28;
 - h) en el caso de una operación relativa a un pozo, notificación e información sobre operaciones relacionadas con dicho pozo, de conformidad con el artículo 15;
 - i) en el caso de una operación combinada, una notificación de las operaciones combinadas de conformidad con el artículo 16;

- j) en el caso de una instalación existente destinada a la producción que haya que trasladar a una nueva localización de producción, una notificación de relocalización de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I, parte 1;
- k) cualquier otro documento pertinente que solicite la autoridad competente.

2. Los documentos que han de presentarse en virtud del apartado 1, letras a), b), d) y g) se incluirán en el informe sobre los riesgos graves exigido en virtud del apartado 1, letra e). La política corporativa de prevención de accidentes graves de un operador de un pozo deberá incluir, cuando no se haya presentado previamente, la notificación de las operaciones relativas al pozo que deben presentarse en virtud del apartado 1, letra h).

3. La notificación de diseño exigida con arreglo al apartado 1, letra c), será presentada a la autoridad competente dentro del plazo que esta establezca antes de la fecha prevista para la presentación de un informe sobre los riesgos graves relativo a la operación planificada. La autoridad competente responderá a la notificación de diseño con unas observaciones que se tendrán en cuenta en el informe sobre los riesgos graves.

4. En caso de que una instalación de producción existente vaya a entrar en aguas mar adentro de un Estado miembro o salir de ellas, el operador notificará a la autoridad competente por escrito antes de la fecha prevista de entrada en las aguas mar adentro de un Estado miembro o de salida de las mismas.

5. La notificación de relocalización exigida en virtud del apartado 1, letra i), en una fase suficientemente temprana del plan previsto para permitir al operador tener en cuenta todos los aspectos suscitados por la autoridad competente durante la elaboración del informe sobre los riesgos graves.

6. En caso de que se modifique sustancialmente la notificación de diseño o relocalización antes de la presentación del informe sobre los riesgos graves, se informará lo antes posible a la autoridad competente.

7. El informe sobre los riesgos graves exigido en virtud del apartado 1, letra e), se presentará a la autoridad competente en el plazo fijado por esta última antes del inicio de las operaciones previsto.

Artículo 12

Informe sobre los riesgos graves para una instalación destinada a la producción

1. Los Estados miembros dispondrán que el operador elabore un informe sobre los riesgos graves para una instalación destinada a la producción que habrá de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra e), incluirá la información detallada contemplada en el anexo I, partes 2 y 5, y deberá ser actualizado cuando sea oportuno o cuando así lo exija la autoridad competente.

2. Los Estados miembros dispondrán que se consulte a los representantes de los trabajadores en las etapas correspondientes de la preparación del informe sobre los riesgos graves de una instalación destinada a la producción, y que se presente la prueba al respecto conforme a lo dispuesto en el anexo I, parte 2, punto 3.

3. Podrá elaborarse un informe sobre los riesgos graves para una instalación destinada a la producción en relación con un grupo de instalaciones, si la autoridad competente lo autoriza.

4. Si la autoridad competente lo estima necesario para poder aceptar un informe sobre los riesgos graves, los Estados miembros dispondrán que el operador facilite información adicional previa solicitud de la misma y llevará a cabo las modificaciones necesarias para la presentación de dicho informe.

5. En caso de que vayan a realizarse, en una instalación destinada a la producción, cambios que den lugar a una modificación sustancial, o si está previsto desmantelar una instalación fija destinada a la producción, el operador elaborará un informe modificado sobre los riesgos graves exigido en virtud del artículo 11, apartado 1, letra f), en un plazo especificado por la autoridad competente de conformidad con el anexo I, parte 6.

6. Los Estados miembros dispondrán que las modificaciones previstas no sean puestas en práctica ni comience el desmantelamiento mientras la autoridad competente no haya aceptado el informe modificado sobre los riesgos graves para la instalación destinada a la producción.

7. El informe sobre los riesgos graves para una instalación destinada a la producción será revisado periódicamente de manera exhaustiva por el operador como mínimo cada cinco años, o antes, si la autoridad competente lo requiere. Los resultados de la revisión se notificarán a la autoridad competente.

Artículo 13

Informe sobre los riesgos graves para una instalación no destinada a la producción

1. El informe sobre los riesgos de accidente graves para una instalación no destinada a la producción exigido en virtud del artículo 11, apartado 1, letra e), incluirá la información detallada contemplada en el anexo I, partes 3 y 5, y deberá ser actualizado cuando sea oportuno o cuando así lo exija la autoridad competente.

2. Los Estados miembros dispondrán que se consulte en las fases pertinentes a los representantes de los trabajadores en la preparación del informe sobre los riesgos graves para una instalación no destinada a la producción, y que se presente la prueba al respecto conforme a lo dispuesto en el anexo I, parte 3, punto 2.

3. Si la autoridad competente lo estima necesario para poder aceptar un informe sobre los riesgos graves, los Estados miembros exigirán al operador o al propietario que facilite información adicional previa solicitud de la misma y lleve a cabo las modificaciones necesarias para la presentación de dicho informe.

4. En caso de que vayan a realizarse, en una instalación no destinada a la producción, cambios de importancia que den lugar a una modificación sustancial, o si está previsto desmantelar una instalación fija no destinada a la producción, el operador elaborará un informe modificado sobre los riesgos graves exigido en virtud del artículo 11, apartado 1, letra f), en un plazo especificado por la autoridad competente de conformidad con el anexo I, parte 6, puntos 1, 2 y 3.

5. Respecto de una instalación fija no destinada a la producción, los Estados miembros dispondrán que las modificaciones previstas no sean puestas en práctica o, según el caso, que no comience el desmantelamiento mientras la autoridad competente no haya aceptado el informe modificado sobre los riesgos graves para la instalación fija no destinada a la producción.

6. Respecto de una instalación móvil no destinada a la producción, los Estados miembros dispondrán que las modificaciones previstas no sean puestas en práctica mientras la autoridad competente no haya aceptado el informe modificado sobre los riesgos graves para la instalación móvil no destinada a la producción.

7. El informe sobre los riesgos graves para una instalación no destinada a la producción será revisado periódicamente de manera exhaustiva por el operador o por el propietario como mínimo cada 5 años, o antes, si la autoridad competente lo requiere. Los resultados de la revisión se notificarán a la autoridad competente.

Artículo 14

Planes internos de respuesta de emergencia

1. Los Estados miembros dispondrán que los operadores o, en su caso, los propietarios elaboren planes internos de respuesta de emergencia, que han de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra g). Los planes se elaborarán de conformidad con el artículo 28, que tengan en cuenta la evaluación del riesgo de accidente grave realizada durante la preparación del informe más reciente sobre los riesgos de accidente grave. El plan incluirá un análisis de la eficacia de la respuesta ante vertidos de petróleo.

2. En caso de que una instalación móvil no destinada a la producción vaya a realizar operaciones en el pozo, el plan interno de respuesta de emergencia para la instalación tendrá en cuenta la evaluación de riesgos realizada durante la preparación de la notificación de las operaciones en el pozo que ha de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra h). Cuando el plan interno de respuesta de emergencia deba ser modificado en razón de la naturaleza particular o de la localización del pozo, los Estados miembros velarán por que el operador de pozo presente a la autoridad competente el plan interno de respuesta de emergencia para completar la correspondiente notificación de las operaciones en el pozo.

3. En caso de que una instalación no destinada a la producción vaya a realizar operaciones combinadas, el plan interno de respuesta de emergencia se modificará para abarcar las operaciones combinadas y se presentará a la autoridad competente para completar la correspondiente notificación de las operaciones combinadas.

Artículo 15

Notificación de las operaciones en pozos e información sobre las operaciones en pozos

1. Los Estados miembros dispondrán que el operador del pozo elabore la notificación que ha de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra h) a la autoridad competente. Se presentará dentro del plazo que la autoridad competente fije antes del comienzo de la operación en el pozo. Dicha notificación de operaciones en el pozo incluirá información detallada relativa del diseño del pozo y las operaciones propuestas en el pozo de conformidad con los requisitos mínimos del anexo I, parte 4. Ello incluirá un análisis de la eficacia de la respuesta ante vertidos de petróleo.

2. La autoridad competente examinará la notificación y, si lo considera necesario, antes de que comiencen las operaciones en el pozo adoptará las medidas adecuadas, que podrán incluir la prohibición de iniciar las operaciones.

3. Los Estados miembros dispondrán que el operador del pozo haga intervenir al verificador independiente en la planificación y preparación de una modificación sustancial de los detalles de la notificación de las operaciones en el pozo presentada en virtud del artículo 17, apartado 4, letra b), e informarán inmediatamente a la autoridad competente de toda modificación sustancial de los detalles de la notificación de operaciones en el pozo presentada. La autoridad competente estudiará esas modificaciones y, si lo considera necesario, tomará las medidas oportunas.

4. Los Estados miembros garantizarán que el operador del pozo presente informes de las operaciones en el pozo a la autoridad competente de conformidad con los requisitos del anexo II. Los informes se presentarán en intervalos de una semana, comenzando el día del inicio de las operaciones en el pozo, o en intervalos especificados por la autoridad competente.

Artículo 16

Notificación de las operaciones combinadas

1. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y propietarios que participen en una operación combinada preparen en común la notificación que ha de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra i). La notificación incluirá la información que se especifica en el anexo I, parte 7. Los Estados miembros dispondrán que uno de los operadores afectados presente la notificación de las operaciones combinadas a la autoridad competente. La notificación se presentará dentro de un plazo que fijará la autoridad competente antes de que comiencen las operaciones combinadas.

2. La autoridad competente examinará la notificación y, si lo considera necesario, antes de que comiencen las operaciones combinadas adoptará las medidas adecuadas, que podrán incluir la prohibición de iniciar las operaciones.

3. Los Estados miembros dispondrán que el operador que haya preparado la notificación informe sin demora a la autoridad competente de toda modificación sustancial de la notificación presentada. La autoridad competente estudiará esas modificaciones y, si lo considera necesario, tomará las medidas oportunas.

Artículo 17

Verificación independiente

1. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y propietarios establezcan programas de verificación independiente y que elaboren una descripción de los mismos, que han de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra d) e incluirse en el sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente que ha de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra b). La descripción contendrá la información que se especifica en el anexo I, parte 5.

2. Los resultados de la verificación independiente se entenderán sin perjuicio de la responsabilidad del operador o del propietario en relación con el funcionamiento correcto y seguro de los equipos y los sistemas sujetos a verificación.

3. La selección del verificador independiente y el diseño de los programas de verificación independiente deberán cumplir los criterios enumerados en el anexo V.

4. Los programas de verificación independiente se establecerán:

a) en lo que respecta a las instalaciones, para garantizar de manera independiente que los elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente identificados en la evaluación de los riesgos para la instalación, descritos en el informe sobre los riesgos graves, son adecuados, y que el calendario de examen y de prueba de los elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente es adecuado, está actualizado y se ejecuta según las previsiones;

b) en lo que respecta a las notificaciones de las operaciones en un pozo, para garantizar de manera independiente que las medidas de diseño y de control del pozo son adecuadas en todo momento respecto de las condiciones de perforación previstas.

5. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y propietarios respondan al dictamen del verificador independiente y tomen las medidas oportunas a partir del mismo.

6. Los Estados miembros exigirán a los operadores y a los propietarios que garanticen que el dictamen recibido del verificador independiente de conformidad con el apartado 4, letra a), y las respuestas de las acciones tomadas sobre la base de dicho dictamen sean puestas a disposición de la autoridad competente y conservadas por el operador o propietario durante un período de seis meses desde la terminación de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro a las que estén vinculadas.

7. Los Estados miembros exigirán a los operadores de un pozo que garanticen que las conclusiones y observaciones del verificador independiente de conformidad con el apartado 4, letra b) del presente artículo, así como sus actuaciones en respuesta a dichas conclusiones y observaciones, sean presentadas en la notificación de las operaciones en el pozo de conformidad con el artículo 15.

8. Para las instalaciones destinadas a la producción, el programa de verificación se establecerá antes de la finalización del diseño. Para las instalaciones no destinadas a la producción, el programa de verificación se establecerá antes del inicio de las operaciones en las aguas mar adentro de los Estados miembros.

Artículo 18

Facultad de la autoridad competente en relación con las operaciones realizadas en las instalaciones

Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente:

- a) prohíba la operación o el comienzo de la operación de toda instalación o infraestructura conectada si las medidas propuestas en el informe sobre los riesgos graves para la prevención o la limitación de las consecuencias de los accidentes graves o notificaciones de las operaciones en el pozo o de las operaciones combinadas presentadas de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letras h) e i), respectivamente, se consideran insuficientes para cumplir lo dispuesto en la presente Directiva;
- b) reduzca, en circunstancias excepcionales y si considera que la seguridad y la protección medioambiental no se ven comprometidas, el plazo exigido entre la presentación del informe sobre los riesgos graves u otros documentos que han de presentarse en virtud del artículo 11 y el inicio de las operaciones;
- c) exija al operador que adopte las medidas proporcionadas que la autoridad competente considere necesarias para garantizar el cumplimiento del artículo 3, apartado 1;
- d) cuando se aplique el artículo 6, apartado 4, tome medidas suficientes para garantizar en todo momento la seguridad de las operaciones;
- e) esté facultada para exigir mejoras y, en caso necesario, para prohibir que continúe el funcionamiento de toda instalación o parte de la misma o de cualquier infraestructura conectada, si los resultados de una inspección, de una determinación con arreglo al artículo 6, apartado 4, de una revisión periódica del informe sobre los riesgos graves presentado de conformidad con el artículo 11, apartado 1, letra e), o de las modificaciones de las notificaciones presentadas de conformidad con el artículo 11, muestran que los requisitos de la presente Directiva no se han cumplido, o que la seguridad de las instalaciones o de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro suscitan inquietudes razonables.

CAPÍTULO IV

POLÍTICA DE PREVENCIÓN

Artículo 19

Prevención de accidentes graves por los operadores y propietarios

1. Los Estados miembros exigirán a los operadores y propietarios que elaboren un documento en el que describan su política corporativa en materia de prevención de accidentes graves que ha de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra a), y velen por que esta política sea aplicada en toda la organización de sus operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro, en particular mediante el establecimiento de mecanismos de seguimiento apropiados con miras a garantizar su eficacia. El documento incluirá la información que se especifica en el anexo I, parte 8.

2. La política corporativa en materia de prevención de accidentes graves tendrá en cuenta la responsabilidad primaria de los operadores, entre otras cosas, en el control de los riesgos graves que resulten de sus operaciones y en la mejora continua del control de dichos riesgos, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección en todo momento.

3. Los Estados miembros dispondrán que el sistema de gestión para la seguridad y el medio ambiente presentado por los operadores y propietarios en virtud del artículo 11, apartado 1, letra b), incluyan la descripción de:

- a) disposiciones organizativas para el control de los riesgos graves;
- b) disposiciones adoptadas para la preparación y la presentación de los informes sobre los riesgos graves y otros documentos, en su caso, de conformidad con la presente Directiva, y
- c) programas de verificación independiente, de conformidad con el artículo 17.

4. Los Estados miembros ofrecerán a los operadores y propietarios posibilidades de contribuir a los mecanismos de consulta tripartita efectiva creados en virtud del artículo 6, apartado 8. Cuando convenga, el compromiso de un operador y un propietario con dichos mecanismos podrá destacarse en la política corporativa de prevención de accidentes graves.

5. La política corporativa de prevención de accidentes graves y los sistemas de gestión de la seguridad y el medio ambiente se elaborarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I, partes 8 y 9, y en el anexo IV. Se aplicarán las siguientes condiciones:

- a) la política corporativa de prevención de accidentes graves constará por escrito e indicará los objetivos generales y disposiciones relativas al control de los riesgos de accidente grave, así como la forma en que dichos objetivos han de lograrse y las disposiciones han de ser aplicadas por la empresa;

b) el sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente estará integrado en el sistema de gestión general del operador o del propietario e incluirá la estructura organizativa, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos y los recursos que permitan definir y aplicar la política corporativa de prevención de accidentes graves.

6. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y propietarios preparen y mantengan un inventario completo de los equipos de respuesta de emergencia correspondientes a su operación relacionada con el petróleo y el gas mar adentro.

7. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y propietarios, en consulta con la autoridad competente y haciendo uso de los intercambios de conocimientos, información y experiencia estipulados en el artículo 27, apartado 1, elaboren y revisen las normas y recomendaciones relativas a las mejores prácticas en relación con el control del riesgo de accidente grave mar adentro durante todo el ciclo operativo de vida desde el diseño de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro y, como mínimo, respetarán el esquema establecido en el anexo VI.

8. Los Estados miembros exigirán a los operadores y a los propietarios que garanticen que el documento en que conste su política corporativa en materia de prevención de accidentes graves, al que se refiere el apartado 1, incluya asimismo tanto sus instalaciones de producción como sus instalaciones no destinadas a la producción situadas fuera de la Unión.

9. Cuando una actividad realizada por el operador o el propietario presente un riesgo inmediato para la salud humana o aumente significativamente el riesgo de accidente grave, los Estados miembros dispondrán que el operador o el propietario adopte las medidas adecuadas, y entre ellas, si se considera necesario, la suspensión de la actividad correspondiente, hasta tanto el peligro o el riesgo haya sido suficientemente controlado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se adopten dichas medidas, el operador o el propietario lo notifique en consecuencia a la autoridad competente sin demora, y no más tarde de 24 horas tras la adopción de dichas medidas.

10. Los Estados miembros dispondrán que, en su caso, los operadores adopten las medidas adecuadas para recurrir a medios o procedimientos técnicos suficientes para favorecer la fiabilidad de la recopilación y los registros de datos pertinentes e impedir la posible manipulación de los mismos.

Artículo 20

Operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro realizadas fuera de la Unión

1. Los Estados miembros exigirán a las empresas registradas en sus respectivos territorios que realicen, directamente o a través de sus filiales, operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro fuera de la Unión en calidad de concesionarios u operadores que les informen, previa solicitud, de las circunstancias de un accidente grave en el que hayan estado implicadas.

2. En la solicitud de informe en virtud del apartado 1 del presente artículo, el Estado miembro correspondiente

especificará los detalles de la información solicitada. Dichos informes se intercambiarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 27, apartado 1. Los Estados miembros que no tengan ni autoridad competente ni punto de contacto presentarán los informes recibidos a la Comisión.

Artículo 21

Conformidad con el marco reglamentario para la prevención de accidentes graves

1. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y propietarios cumplan las medidas establecidas en el informe sobre los riesgos graves y en los planes mencionados en la notificación de operaciones en un pozo y en la notificación de operaciones combinadas presentadas en virtud del artículo 11, apartado 1, letras e), h) e i) respectivamente.

2. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y los propietarios proporcionen a la autoridad competente o a cualesquiera otras personas que actúen bajo la dirección de la autoridad competente el transporte a una instalación o un buque asociados con operaciones con petróleo y gas, o a partir de dicha instalación o buque, (incluida la transmisión de su equipo) en un plazo razonable, proporcionando asimismo alojamiento, alimentación y otros medios de subsistencia relacionados con las visitas a las instalaciones con el fin de facilitar a la autoridad competente la supervisión, en particular las inspecciones, las investigaciones y el cumplimiento de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros dispondrán que la autoridad competente lleve a cabo planes anuales para una supervisión efectiva, en particular mediante inspecciones, de las actividades que impliquen riesgos de accidente grave, basándose en la gestión del riesgo y prestando una atención particular a la conformidad con el informe sobre los riesgos graves y otros documentos presentados en virtud del artículo 11. La eficacia de los planes se revisará periódicamente y la autoridad competente adoptará todas las medidas necesarias para introducir mejoras en los mismos.

Artículo 22

Notificación confidencial de problemas de seguridad

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente establezca mecanismos:

a) para la notificación confidencial de problemas que afecten a la seguridad y al medio ambiente en relación con operaciones de petróleo o de gas mar adentro, cualquiera que sea su origen, y

b) para investigar estas notificaciones conservando el anonimato de las personas en cuestión.

2. Los Estados miembros exigirán a los operadores y a los propietarios que comuniquen a sus empleados y contratistas relacionados con la operación, y a los empleados de estos, la información detallada relativa a las disposiciones nacionales para los mecanismos a que se hace referencia en el apartado 1, y que velen por que la notificación confidencial se mencione en las formaciones y comunicaciones que les estén dirigidas.

CAPÍTULO V

TRANSPARENCIA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 23

Intercambio de información

1. Los Estados miembros dispondrán que los operadores y los propietarios faciliten a la autoridad competente, como mínimo, la información contemplada en el anexo IX.

2. La Comisión determinará, mediante un acto de ejecución, un modelo común para la comunicación de los datos y el grado de detalle de la información que debe compartirse. Este acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 37, apartado 2.

Artículo 24

Transparencia

1. Los Estados miembros pondrán la información a que hace referencia el anexo IX a disposición del público.

2. La Comisión determinará, mediante un acto de ejecución, un modelo común de publicación que permita la comparación de los datos entre países diferentes. Este acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 37, apartado 2. El modelo común de publicación permitirá una comparación viable de las prácticas nacionales en virtud del presente artículo y del artículo 25.

Artículo 25

Elaboración de informes sobre la seguridad y el impacto medioambiental

1. Los Estados miembros presentarán un informe anual a la Comisión que contenga la información detallada en el anexo IX, punto 3.

2. Los Estados miembros designarán una autoridad que será responsable del intercambio de información de conformidad con el artículo 23 y de la publicación de información de conformidad con el artículo 24.

3. La Comisión publicará un informe anual basándose en la información que le haya sido facilitada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1.

Artículo 26

Investigación realizada a raíz de un accidente grave

1. Los Estados miembros iniciarán una investigación exhaustiva de los accidentes graves que tengan lugar en su jurisdicción.

2. Se pondrá a disposición de la Comisión una síntesis de las conclusiones en aplicación del apartado 1, bien al término de la investigación o bien al término de los procedimientos judiciales, según proceda. Los Estados miembros harán pública una versión no confidencial de las conclusiones.

3. Los Estados miembros dispondrán que la autoridad competente aplique todas las recomendaciones del informe de investigación que estén dentro de su competencia de actuación, tras las investigaciones realizadas de conformidad con el apartado 1.

CAPÍTULO VI

COOPERACIÓN

Artículo 27

Cooperación entre los Estados miembros

1. El Estado miembro velará por que su autoridad competente intercambie regularmente conocimientos, información y experiencia con otras autoridades competentes a través del Grupo de Autoridades de la Unión Europea para las actividades en alta mar del sector del petróleo y el gas (EUOAG), entre otros conductos, y proceda a consultar con la industria, otras partes interesadas y la Comisión sobre la aplicación del derecho pertinente nacional y de la Unión.

Para los Estados miembros que no efectúen en su jurisdicción operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro, la información a que se refiere el párrafo primero se recibirá por el punto de contacto designado en virtud del artículo 32, apartado 1.

2. El intercambio de conocimientos, información y experiencia contemplado en el apartado 1 se referirá, en particular, al funcionamiento de las medidas de gestión de riesgos, prevención de accidentes graves, verificación de la conformidad y respuesta de emergencia en relación con las operaciones de petróleo y de gas mar adentro realizadas en la Unión y, en su caso, fuera de sus fronteras.

3. El Estado miembro velará por que su autoridad competente participe en el establecimiento de unas prioridades conjuntas precisas para la preparación y la actualización de la orientación y las normas a fin de determinar y facilitar la ejecución y la aplicación coherente de prácticas óptimas en las actividades relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro.

4. A más tardar el 19 de julio de 2014, la Comisión presentará a los Estados miembros un informe sobre la adecuación de los recursos técnicos especializados existentes a efectos de cumplir las funciones regulatorias en virtud de la presente Directiva; en caso necesario, dicho informe incluirá propuestas para garantizar que todos los Estados miembros tengan acceso a recursos técnicos especializados adecuados.

5. A más tardar el 19 de julio de 2016, los Estados miembros notificarán a la Comisión las medidas nacionales que hayan establecido por lo que respecta al acceso a los conocimientos, medios y recursos técnicos especializados, incluso los acuerdos formales en virtud de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 6.

CAPÍTULO VII

PREPARACIÓN Y RESPUESTA ANTE SITUACIONES DE EMERGENCIA*Artículo 28***Requisitos relativos a los planes internos de respuesta de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que los planes internos de respuesta de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 14 por el operador o el propietario y presentados en virtud del artículo 11, apartado 1, letra g):

- a) se pongan en práctica sin dilación alguna para responder a cualquier accidente grave o situación con riesgo inmediato de accidente grave, y
- b) sean coherentes con el plan externo de respuesta de emergencia a que se hace referencia en el artículo 29.

2. Los Estados miembros velarán por que el operador y el propietario tengan preparado en todo momento acceso a equipos y conocimientos pertinentes para el plan interno de respuesta de emergencia, y en caso necesario los compartan con las autoridades responsables para la ejecución del plan externo de respuesta de emergencia del Estado miembro donde sea de aplicación el plan interno de respuesta de emergencia.

3. El plan interno de respuesta de emergencia se elaborará de conformidad con el anexo I, parte 10, y se actualizará a raíz de cualquier modificación sustancial del informe sobre los riesgos graves o las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 11. Estas actualizaciones se presentarán a la autoridad competente conforme al artículo 11, apartado 1, letra g), y se notificarán a la autoridad o las autoridades pertinentes responsables de la elaboración de los planes externos de respuesta de emergencia para la zona considerada.

4. El plan interno de respuesta de emergencia se armonizará con otras medidas relativas a la protección y el salvamento del personal de la instalación afectada, con el fin de garantizar buenas perspectivas de seguridad personal y supervivencia.

*Artículo 29***Planes externos de respuesta de emergencia y preparación ante situaciones de emergencia**

1. Los Estados miembros elaborarán planes externos de respuesta de emergencia que abarcarán el conjunto de todas las instalaciones de petróleo y de gas mar adentro o las infraestructuras conectadas y las zonas susceptibles de verse afectadas dentro de su jurisdicción. Los Estados miembros especificarán el cometido y las obligaciones financieras de los concesionarios y los operadores en los planes externos de respuesta de emergencia.

2. Los planes externos de respuesta de emergencia serán elaborados por los Estados miembros en cooperación con los operadores y propietarios y, en su caso, los concesionarios pertinentes y la autoridad competente, y tendrán en cuenta la versión más reciente de los planes internos de respuesta de

emergencia de las instalaciones o infraestructuras conectadas existentes o planificadas en la zona cubierta en el plan externo de respuesta de emergencia.

3. Los planes externos de respuesta de emergencia se elaborarán de conformidad con las disposiciones del anexo VII y se pondrán a disposición de la Comisión, de otros Estados miembros potencialmente afectados y del público. Cuando pongan a disposición sus planes externos de respuesta de emergencia, los Estados miembros velarán por que la información difundida no ocasione riesgos en materia de seguridad y protección de las instalaciones de petróleo y de gas mar adentro y de su funcionamiento y no menoscaben los intereses económicos de los Estados miembros o la seguridad personal y el bienestar de los funcionarios de los Estados miembros.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alcanzar un nivel elevado de compatibilidad e interoperabilidad de los equipos de respuesta, y de conocimientos técnicos especializados entre todos los Estados miembros de una región geográfica, y más allá si fuera necesario. Los Estados miembros instarán a la industria a crear equipos y servicios contratados de respuesta compatibles e interoperables a través de la región geográfica.

5. Los Estados miembros mantendrán registros de los equipos y servicios de respuesta de emergencia conforme al anexo VIII, punto 1. Estos registros estarán a disposición de los otros Estados miembros potencialmente afectados y de la Comisión y, sobre una base de reciprocidad, de los terceros países vecinos.

6. Los Estados miembros velarán por que los operadores y los propietarios sometan a prueba periódicamente su grado de preparación para responder de forma eficaz en caso de accidente grave en estrecha cooperación con las autoridades pertinentes de los Estados miembros.

7. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes o, cuando sea necesario, los puntos de contacto elaboren supuestos de cooperación para las situaciones de emergencia. Dichos supuestos se evaluarán y actualizarán periódicamente en la medida necesaria.

*Artículo 30***Respuesta de emergencia**

1. Los Estados miembros velarán por que el operador o, si procede, el propietario notifique sin demora a las autoridades pertinentes un accidente grave o una situación que comporte un riesgo inmediato de accidente grave. En dicha notificación se describirán las circunstancias del accidente grave o de dicha situación, incluida, a ser posible, su ubicación y sus posibles impactos en el medio ambiente, así como sus principales consecuencias potenciales.

2. Los Estados miembros velarán por que en caso de accidente grave el operador y el propietario adopten todas las medidas adecuadas para prevenir su agravamiento o limitar sus consecuencias. Las autoridades pertinentes de los Estados miembros podrán asistir al operador o propietario, incluso facilitarle recursos adicionales.

3. En el curso de la respuesta de emergencia, el Estado miembro recogerá toda la información necesaria para una investigación exhaustiva de conformidad con el artículo 26, apartado 1.

CAPÍTULO VIII

EFFECTOS TRANSFRONTERIZOS

Artículo 31

Preparación y respuesta ante situaciones de emergencia transfronterizas de los Estados miembros bajo cuya jurisdicción se realicen operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro

1. Cuando un Estado miembro considere que un riesgo de accidente grave en conexión con una operación relacionada con el petróleo y el gas mar adentro bajo su jurisdicción pueda tener efectos importantes en el medio ambiente de otro Estado miembro, el Estado miembro bajo cuya jurisdicción deba realizarse la operación deberá transmitir, antes de que se realice la operación, la información pertinente al Estado miembro potencialmente afectado y se esforzará, junto con el Estado miembro potencialmente afectado, por adoptar medidas para prevenir los daños.

Un Estado miembro que se considere potencialmente afectado, podrá solicitar en todo momento al Estado miembro bajo cuya jurisdicción deba realizarse la operación relacionada con el petróleo o el gas mar adentro que le transmita toda la información pertinente. Dichos Estados miembros podrán evaluar conjuntamente la eficacia de las medidas, sin perjuicio de las responsabilidades de las funciones regulatorias de las autoridades competentes que tengan jurisdicción para la operación de que se trate en virtud del artículo 8, apartado 1, letras a), b) y c).

2. Los riesgos de accidente grave determinados de conformidad con el apartado 1 se tendrán en cuenta en los planes internos de respuesta de emergencia y externos a fin de facilitar una respuesta conjunta eficaz en caso de accidente grave.

3. Cuando exista el riesgo de que los efectos transfronterizos previsibles de accidentes graves que afecten a terceros países, los Estados miembros facilitarán información a esos terceros países sobre una base de reciprocidad.

4. Los Estados miembros coordinarán entre ellos las medidas relativas a las zonas situadas fuera de la jurisdicción de la Unión a fin de prevenir los efectos negativos potenciales de las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro.

5. Los Estados miembros pondrán a prueba periódicamente su grado de preparación para responder eficazmente en caso de accidente grave en cooperación con los Estados miembros susceptibles de verse afectados, las agencias competentes de la Unión y, sobre una base de reciprocidad, los terceros países potencialmente afectados. La Comisión podrá participar en ejercicios dirigidos esencialmente a comprobar los mecanismos de emergencia transfronterizos.

6. En caso de accidente grave, o de amenaza inminente de accidente grave, que conlleve o pueda conllevar repercusiones transfronterizas, el Estado miembro bajo cuya jurisdicción se produzca el accidente grave o la amenaza inminente de accidente grave deberá notificarlos sin tardanza a la Comisión y a

los Estados miembros o los terceros países que pudieran verse afectados por el accidente grave o la amenaza inminente y facilitarán continuamente la información pertinente para una respuesta de emergencia eficaz.

Artículo 32

Preparación y respuesta ante situaciones de emergencia transfronterizas de los Estados miembros bajo cuya jurisdicción no se realicen operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro

1. Los Estados miembros bajo cuya jurisdicción no se realicen operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro designarán un punto de contacto para que intercambie información con los países limítrofes pertinentes.

2. Los Estados miembros bajo cuya jurisdicción no se realicen operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro aplicarán el artículo 29, apartados 4 y 7, de forma que quede asegurada una capacidad de respuesta adecuada en caso de que se vean afectados por un accidente grave.

3. Los Estados miembros bajo cuya jurisdicción no se realicen operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro coordinarán sus planes de contingencia nacionales en el medio marino con otros Estados miembros pertinentes en la medida necesaria para asegurar la respuesta más eficaz a un accidente grave.

4. En caso de que un Estado miembro bajo cuya jurisdicción no se realicen operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro se vea afectado por un accidente grave, dicho Estado:

- a) adoptará todas las medidas oportunas, en paralelo con los planes de contingencia nacionales mencionados en el apartado 3;
- b) velará por que la información que se encuentre bajo su control y esté disponible dentro de su jurisdicción que pueda ser pertinente para una investigación completa del accidente grave se facilite al Estado miembro que esté realizando la investigación de conformidad con el artículo 26 o se ponga a su disposición, previa petición de dicho Estado miembro.

Artículo 33

Enfoque coordinado para la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro a nivel internacional

1. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, promoverá la cooperación con los terceros países que emprendan operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro en las mismas regiones marinas que los Estados miembros, sin perjuicio de los acuerdos internacionales pertinentes.

2. La Comisión facilitará el intercambio de información entre los Estados miembros con operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro y los terceros países limítrofes con operaciones similares, a fin de promover medidas preventivas y planes regionales de respuesta de emergencia.

3. La Comisión promoverá niveles de seguridad elevados para las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro a nivel internacional, en el seno de los foros mundiales o regionales pertinentes, entre ellos los relacionados con las aguas árticas.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 34

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones así establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 19 de julio de 2015, y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 35

Delegación de poderes a la Comisión

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 36 a fin de adaptar los anexos I, II, VI y VII para incluir información adicional que pueda resultar necesaria a la luz del progreso técnico. Tales adaptaciones no conllevarán modificaciones sustanciales de las obligaciones establecidas en la presente Directiva.

Artículo 36

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a mencionados el artículo 35 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 18 de julio de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar cuatro meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 35 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especificuen. La revocación surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que en ella se especifique. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 35 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 37

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 38

Modificación de la Directiva 2004/35/CE

1. El artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2004/35/CE se sustituirá por el texto siguiente:

«b) los daños a las aguas, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos:

- i) en el estado ecológico, químico o cuantitativo, o en el potencial ecológico definidos en la Directiva 2000/60/CE, de las aguas en cuestión, con excepción de los efectos adversos a los que se aplica el artículo 4, apartado 7, de dicha Directiva, o
- ii) en el estado ecológico de las aguas marinas en cuestión, tal como se define en la Directiva 2008/56/CE, en la medida en que diversos aspectos del estado ecológico del medio marino no estén ya cubiertos por la Directiva 2000/60/CE;».

2. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el apartado 1 a más tardar el 19 de julio de 2015. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Artículo 39

Informes al Parlamento Europeo y al Consejo

1. A más tardar el 31 de diciembre de 2014, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la disponibilidad de instrumentos de garantía financiera, y sobre el tratamiento de las reclamaciones de indemnización, acompañado de propuestas, si procede.
2. A más tardar el 19 de julio de 2015, la Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre su evaluación de la eficacia de los regímenes de responsabilidad en la Unión respecto de los daños causados por operaciones relativas al petróleo y al gas efectuadas mar adentro. Dicho informe incluirá una evaluación de la conveniencia de ampliar las disposiciones en materia de responsabilidad. El informe irá acompañado de propuestas, si procede.

3. La Comisión examinará la conveniencia de que determinados comportamientos conducentes a un accidente grave queden incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008 ⁽¹⁾, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal. A más tardar el 31 de diciembre de 2014, la Comisión informará de sus conclusiones al Parlamento Europeo y al Consejo, adjuntando si procede propuestas legislativas, siempre que los Estados miembros proporcionen la información disponible.

Artículo 40

Informe y revisión

1. A más tardar el 19 de julio de 2019, la Comisión, teniendo en cuenta debidamente los esfuerzos y experiencias de las autoridades competentes, evaluará la experiencia obtenida de la aplicación de la presente Directiva.

2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el resultado de dicha evaluación. El informe incluirá, en su caso, las propuestas adecuadas para modificar la presente Directiva.

Artículo 41

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 19 de julio de 2015.

Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

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

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, párrafo primero y sin perjuicio del apartado 5, los Estados miembros que no tengan operaciones relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro bajo su jurisdicción y que no tengan previsto conceder licencias para dichas operaciones informarán de ello a la Comisión y estarán obligados a poner en vigor a más tardar el 19 de julio de 2015 solamente las medidas que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 20, 32 y 34. Dichos Estados miembros no podrán conceder licencias para tales operaciones mientras no hayan incorporado al Derecho nacional y aplicado las restantes disposiciones de la presente Directiva y hayan informado de ello a la Comisión.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, párrafo primero y sin perjuicio del apartado 5, los Estados miembros sin litoral estarán obligados a poner en vigor, a más tardar el 19 de julio de 2015 solamente las medidas que sean necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 20.

5. En caso de que, el 18 de julio de 2013, ninguna empresa que efectúe operaciones con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 esté registrada en uno de los Estados miembros contemplados en el apartado 3 o el apartado 4, dicho Estado miembro estará obligado a poner en vigor aquellas medidas que sean necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 20 solamente a partir de los doce meses siguientes a todo registro ulterior de una empresa de ese tipo en tal Estado miembro, o a más tardar el 19 de julio de 2015.

Artículo 42

Disposiciones transitorias

1. En relación con los propietarios, los operadores de instalaciones previstas destinadas a la producción y los operadores que prevean o lleven a cabo operaciones en un pozo, los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas adoptadas de conformidad con el artículo 41 a más tardar el 19 de julio de 2016.

2. En relación con las instalaciones existentes, los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas adoptadas de conformidad con el artículo 41 a partir de la fecha de la revisión reglamentaria prevista de la documentación sobre evaluación del riesgo y no más tarde del 19 de julio de 2018.

Artículo 43

Entrada en vigor

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

Artículo 44

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
La Presidenta
L. CREIGHTON

⁽¹⁾ DO L 328 de 6.12.2008, p. 28.

ANEXO I

Información que deberá incluirse en los documentos presentados a la autoridad competente de conformidad con el artículo 11**1. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN LA NOTIFICACIÓN DE DISEÑO O DE RELOCALIZACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DESTINADA A LA PRODUCCIÓN**

La notificación de diseño y de relocalización de una instalación destinada a la producción, que ha de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1 letras c) y j), deberá contener al menos la siguiente información:

- 1) el nombre y dirección del operador de la instalación;
- 2) una descripción del proceso de diseño para las operaciones y sistemas de producción, desde un proyecto inicial al diseño presentado o la selección de una instalación existente, las normas pertinentes utilizadas, y los proyectos de diseño incluidos en el proceso;
- 3) una descripción del proyecto de diseño seleccionado en relación con las hipótesis de riesgo de accidente grave establecidas para la instalación considerada y su localización, y los elementos de control de los riesgos principales;
- 4) una prueba de que el proyecto contribuye a reducir los riesgos de accidente grave a un nivel aceptable;
- 5) una descripción de la instalación y de las condiciones relativas a la localización prevista;
- 6) una descripción de toda limitación medioambiental, meteorológica y relativa al fondo marino que pese sobre la seguridad de las operaciones, y las disposiciones que permitan determinar los riesgos de accidentes que amenazan los fondos marinos y el medio marino, tales como los gasoductos y oleoductos y los amarres de instalaciones adyacentes;
- 7) una descripción de los tipos de operaciones relativas a los accidentes graves que deben ser efectuadas;
- 8) una descripción general del sistema de gestión de la seguridad y del medio ambiente que será utilizado para mantener en un nivel suficientemente elevado los controles previstos para hacer frente a los riesgos de accidente grave;
- 9) una descripción de los programas de verificación independientes y una lista inicial de los elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente y del rendimiento que se espera de los mismos;
- 10) cuando haya que trasladar una instalación de producción existente a una nueva localización de modo que sirva para una operación de producción diferente, una prueba de que la instalación es adecuada para la operación de producción prevista;
- 11) cuando una instalación no destinada a la producción se transforme para su uso como instalación destinada a la producción, una justificación que demuestre que la instalación es adecuada para dicha transformación.

2. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN UN INFORME SOBRE LOS RIESGOS GRAVES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UNA INSTALACIÓN DESTINADA A LA PRODUCCIÓN

Los informes sobre los riesgos graves para una instalación destinada a la producción de conformidad con el artículo 12 y presentados en virtud del artículo 11, apartado 1, letra e), deberán contener al menos la siguiente información:

- 1) una descripción de cómo se ha tenido en cuenta la respuesta de la autoridad competente a la notificación de diseño;
- 2) el nombre y dirección del operador de la instalación;
- 3) un resumen de la participación de todo trabajador en la preparación del informe sobre los riesgos graves;
- 4) una descripción de la instalación y de cualquier asociación con otras instalaciones o infraestructuras conectadas, incluidos los pozos;
- 5) una prueba de que se han determinado todos los riesgos graves, que se han evaluado la probabilidad de que se produzcan y sus eventuales consecuencias, incluidas las posibles restricciones ambientales, meteorológicas y de los fondos marinos para la seguridad de las operaciones, y de que las medidas de control correspondientes, incluidos los elementos críticos de seguridad y medioambientales asociados, son suficientes para reducir en un grado aceptable los riesgos de accidente grave; esta prueba debe incluir una evaluación de la eficacia de la respuesta a los vertidos de hidrocarburos;

- 6) una descripción de los tipos de operaciones susceptibles de generar riesgos de accidentes graves que van a llevarse a cabo, y el número máximo de personas que pueden encontrarse en la instalación en todo momento;
 - 7) una descripción del equipo y las disposiciones destinados a garantizar el control de los pozos, la seguridad del proceso, el confinamiento de las sustancias peligrosas, la prevención de incendios y explosiones, la protección de los trabajadores contra las sustancias peligrosas y la protección del medio ambiente ante un principio de accidente grave;
 - 8) una descripción de las disposiciones adoptadas para proteger a las personas presentes en la instalación contra los riesgos de accidente grave, para garantizar su escape, evacuación y salvamento seguros y las disposiciones para el mantenimiento de sistemas de control destinados a evitar daños a la instalación y al medio ambiente en la hipótesis de que todo el personal haya sido evacuado;
 - 9) los códigos, las normas y las orientaciones pertinentes utilizados en la construcción y la puesta en funcionamiento de la instalación;
 - 10) información sobre el sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente del operador que sea pertinente para la instalación destinada a la producción;
 - 11) un plan interno de respuesta de emergencia o una descripción adecuada del mismo;
 - 12) una descripción sobre el programa de verificación independiente;
 - 13) cualquier otra información pertinente, por ejemplo cuando dos o más instalaciones funcionen en combinación de una manera que afecte al potencial de riesgo de accidente grave de una o de todas las instalaciones;
 - 14) toda información pertinente en relación con otros requisitos de la presente Directiva obtenida de conformidad con los requisitos de prevención de accidentes graves de la Directiva 92/91/CEE;
 - 15) respecto de las operaciones que se realicen desde la instalación, toda información relativa a la prevención de accidentes graves que puedan causar daños importantes o graves para el medio ambiente que sea pertinente a efectos de otros requisitos impuestos por la presente Directiva, obtenida de conformidad con la Directiva 2011/92/UE.
 - 16) una evaluación de los efectos medioambientales potenciales determinados resultantes de la pérdida de aislamiento de contaminantes procedentes de un accidente grave, y una descripción de las medidas técnicas y de otro tipo previstas para prevenirlos, reducirlos o compensarlos, incluidas las medidas de vigilancia.
3. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN UN INFORME SOBRE LOS RIESGOS GRAVES PARA UNA INSTALACIÓN NO DESTINADA A LA PRODUCCIÓN

Los informes sobre los riesgos graves para una instalación no destinada a la producción preparados de conformidad con el artículo 13 y presentados en virtud del artículo 11, apartado 1, letra e), deberán contener al menos la siguiente información:

- 1) el nombre y la dirección del propietario;
- 2) un resumen de la participación de todo trabajador en la preparación del informe sobre los riesgos graves;
- 3) una descripción de la instalación y, en el caso de una instalación móvil, descripción sobre sus medios de desplazamiento de un lugar a otro, y sobre su sistema de estacionamiento;
- 4) una descripción sobre los tipos de operaciones susceptibles de generar accidentes graves que pueden efectuarse en la instalación, y el número máximo de personas que pueden estar presentes en la instalación en todo momento;
- 5) una prueba de que se han determinado todos los riesgos graves, de que se han evaluado la probabilidad de que se produzcan y sus eventuales consecuencias, incluidas las posibles restricciones ambientales, meteorológicas y de los fondos marinos para la seguridad de las operaciones y de que las medidas de control correspondientes, incluidos los elementos críticos de seguridad y medioambientales asociados, son adecuados para reducir en un grado aceptable los riesgos de accidente grave; esta prueba debe incluir una evaluación de la eficacia de la respuesta a los vertidos de hidrocarburos;
- 6) una descripción de la planta y las disposiciones destinadas a garantizar el control de los pozos, la seguridad del proceso, el confinamiento de las sustancias peligrosas, la prevención de incendios y explosiones, la protección de los trabajadores contra las sustancias peligrosas y la protección del medio ambiente ante un principio de accidente grave;
- 7) una descripción de las disposiciones adoptadas para proteger a las personas presentes en la instalación contra los riesgos de accidente grave, para garantizar su escape, evacuación y salvamento seguros y las disposiciones para el mantenimiento de sistemas de control destinados a evitar daños a la instalación y al medio ambiente en la hipótesis de que todo el personal haya sido evacuado;

- 8) los códigos, las normas y las orientaciones pertinentes utilizados en la construcción y la puesta en funcionamiento de la instalación;
- 9) una prueba de que se han identificado todos los riesgos graves en relación con todas las operaciones que pueden llevarse a cabo en instalación y de que los riesgos de sucesos relacionados con accidentes graves para las personas y el medio ambiente se han reducido a un grado aceptable;
- 10) una descripción sobre toda limitación medioambiental, meteorológica y relativa al fondo marino que pese sobre la seguridad de las operaciones, y las disposiciones que permitan determinar los riesgos de accidentes que amenazan los fondos marinos y el medio marino, tales como los gasoductos y oleoductos y los amarres de instalaciones adyacentes;
- 11) información sobre el sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente pertinente para la instalación no destinada a la producción;
- 12) un ejemplar o una descripción adecuada del plan interno de respuesta de emergencia;
- 13) una descripción sobre el programa de verificación independiente;
- 14) cualquier otra información pertinente, por ejemplo cuando dos o más instalaciones funcionen en combinación de una manera que afecte al potencial de riesgo de accidente grave de una o de todas las instalaciones;
- 15) respecto de las operaciones que se realicen desde la instalación, toda información obtenida en virtud de la Directiva 2011/92/UE relativa a la prevención de accidentes graves que puedan causar daños importantes o graves para el medio ambiente que sea pertinente a efectos de otros requisitos impuestos por la presente Directiva;
- 16) una evaluación de los efectos medioambientales potenciales resultantes de la pérdida de aislamiento de contaminantes procedentes de un accidente grave y una descripción de las medidas técnicas y de otro tipo previstas para prevenirlos, reducirlos o compensarlos, incluidas las medidas de vigilancia.

4. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN UNA NOTIFICACIÓN DE OPERACIONES EN POZOS

La notificación de las operaciones en pozos preparada de conformidad con el artículo 15 y presentada en virtud del artículo 11, apartado 1, letra h), deberá contener al menos la siguiente información:

- 1) el nombre y dirección del operador del pozo;
- 2) el nombre de la instalación que vaya a utilizarse y el nombre y la dirección del propietario, o en el caso de una instalación destinada a la producción, del contratista que emprenda las actividades de perforación;
- 3) información detallada que permita identificar el pozo y toda asociación con instalaciones o infraestructuras conectadas;
- 4) información sobre el programa de trabajo relativo al pozo, en particular su período de operación, verificación de las barreras contra las pérdidas del control del pozo (equipos, fluidos de perforación, cemento, etc. y la información detallada al respecto, el control direccional del trayecto del pozo y las limitaciones de la seguridad de la operación en función del análisis de riesgos;
- 5) en el caso de un pozo existente, información relativa a su historial y su estado;
- 6) otros datos relativos a los equipos de seguridad que serán desplegados y que no se describan en el informe en curso sobre los riesgos de accidente grave relativo a la instalación;
- 7) una evaluación de riesgos que incluya una descripción de los siguientes elementos:
 - a) los riesgos específicos asociados al funcionamiento del pozo, con inclusión de toda limitación medioambiental, meteorológica y relativa al fondo marino que pese sobre la seguridad de las operaciones;
 - b) los riesgos propios del medio subsuperficial;
 - c) toda operación de superficie o submarina que conlleve un potencial simultáneo de riesgo grave;
 - d) medidas de control adaptadas;

- 8) una descripción sobre la configuración del pozo al final de las operaciones, por ejemplo si será abandonado temporalmente o definitivamente; y si se ha instalado equipo de producción dentro del pozo para su utilización futura;
- 9) en el caso de una modificación de una notificación de operaciones en un pozo presentada previamente, información suficiente para permitir la actualización completa de la notificación;
- 10) cuando un pozo se vaya a construir, modificar o mantener mediante una instalación no destinada a la producción, la información complementaria siguiente:
 - a) una descripción sobre toda limitación medioambiental, meteorológica y relativa al fondo marino que pese sobre la seguridad de las operaciones, y las disposiciones que permitan determinar los riesgos de accidentes que amenazan los fondos marinos y el medio marino, tales como los gasoductos y oleoductos y los amarres de instalaciones adyacentes;
 - b) una descripción sobre las condiciones medioambientales que se han tenido en cuenta en el plan interno de respuesta de emergencia de la instalación;
 - c) una descripción de las disposiciones relativas a la respuesta de emergencia, en particular las disposiciones de respuesta en caso de incidentes medioambientales, que no se hayan descrito en el informe sobre los riesgos graves, y
 - d) una descripción de la forma en que se coordinarán los sistemas de gestión del operador del pozo y del propietario, a fin de garantizar en todo momento un control efectivo del riesgo de accidente grave.
- 11) un informe con las conclusiones del examen independiente del pozo, con inclusión de una declaración del operador después de considerar el informe y las conclusiones de un examen independiente del pozo por el verificador independiente, de que la gestión del riesgo relativo al diseño del pozo y sus barreras contra la pérdida del control son adecuadas en todas las condiciones y circunstancias previstas;
- 12) toda información pertinente en relación con la presente Directiva obtenida de conformidad con los requisitos de prevención de accidentes graves de la Directiva 92/91/CEE;
- 13) respecto de las operaciones relacionadas con el pozo que se vayan a realizar, toda información pertinente para los demás requisitos impuestos por la presente Directiva con arreglo a la Directiva 2011/92/UE relativa a la prevención de accidentes graves que puedan causar daños importantes o graves para el medio ambiente.

5. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN UN PROGRAMA DE VERIFICACIÓN

Descripciones que han de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra d), en relación con los programas de verificación independiente establecidos con arreglo al artículo 17, apartado 1, incluirán los siguientes elementos:

- a) una declaración del operador o del propietario, realizada tras haber examinado el informe del verificador independiente, según la cual el inventario de los elementos críticos para la seguridad y su programa de mantenimiento especificados en el informe sobre los riesgos graves son o serán adecuados;
- b) una descripción del programa de verificación en la que se indiquen los verificadores independientes elegidos y los medios de verificar el mantenimiento en buen estado de los elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente y de toda unidad especificada en el programa;
- c) una descripción de los medios de verificación contemplados la letra b), que deberá incluir información detallada de los principios que se aplicarán para llevar a cabo las funciones del programa, y para revisar el programa durante todo el ciclo de vida de la instalación, a saber:
 - i) el examen y las pruebas de los elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente por verificadores independientes y competentes,
 - ii) la verificación del diseño, las normas, la certificación y otros sistemas de conformidad de los elementos críticos para la seguridad y el medio ambiente,
 - iii) el examen de los trabajos en curso,
 - iv) la comunicación de los casos de no conformidad,
 - v) las acciones correctoras emprendidas por el operador.

6. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN RELACIÓN CON UNA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL DE UNA INSTALACIÓN, INCLUIDA LA RETIRADA DE UNA INSTALACIÓN FIJA

Cuando vayan a realizarse modificaciones sustanciales en instalaciones a las que se hace referencia en el artículo 12, apartado 5 y el artículo 13, apartado 4, el informe modificado sobre los riesgos graves que incorpore modificaciones sustanciales que han de presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra f), deberá contener como mínimo la siguiente información:

- 1) el nombre y la dirección del operador o del propietario;
- 2) un resumen de la participación de todo trabajador en la preparación del informe revisado sobre los riesgos de accidente grave;
- 3) información suficiente para actualizar completamente el primer informe sobre los riesgos graves relativo a la instalación y el plan interno de respuesta de emergencia correspondiente, y para demostrar que los riesgos de accidente grave se han reducido a un grado aceptable;
- 4) en el caso de una instalación fija destinada a la producción que quede fuera de uso:
 - a) los medios por los cuales se aíslan todas las sustancias peligrosas y, en el caso de pozos conectados a la instalación, los medios para garantizar el sellado permanente de los pozos para proteger la instalación y el medio ambiente;
 - b) una descripción de los riesgos graves asociados al desmantelamiento de la instalación para los trabajadores y el medio ambiente, la población total expuesta y las medidas de control de los riesgos;
 - c) las disposiciones en materia de respuesta de emergencia adoptadas para garantizar la evacuación del personal de forma segura y su traslado a un lugar seguro y para mantener sistemas de control destinados a prevenir un accidente grave para el medio ambiente.

7. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN UNA NOTIFICACIÓN DE OPERACIONES COMBINADAS

La notificación de operaciones que han de elaborarse en virtud del artículo 16 y presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra i), deberá contener al menos la siguiente información:

- 1) el nombre y la dirección del operador que presenta la notificación;
- 2) cuando otros operadores o propietarios participen en las operaciones combinadas, sus nombres y direcciones, con la confirmación de aceptación del contenido de la notificación;
- 3) una descripción, en forma de documento de enlace autorizado por todas las partes implicadas por el documento, de cómo se coordinarán los sistemas de gestión de las instalaciones utilizadas en la operación combinada, con el fin de reducir los riesgos de accidente grave a un nivel aceptable;
- 4) descripción del equipo que va a utilizarse en la operación combinada, pero que no se describe en el informe en curso sobre los riesgos de accidente grave relativo a todas las instalaciones utilizadas en las operaciones combinadas;
- 5) un resumen de la evaluación de riesgos realizada por todos los operadores y propietarios que intervienen en las operaciones combinadas, que incluirá:
 - a) una descripción de cualquier operación realizada durante la operación combinada que pueda implicar riesgos susceptibles de provocar un accidente grave en una instalación o en conexión con una instalación;
 - b) una descripción de todas las medidas de control adoptadas como resultado de la evaluación de riesgos.
- 6) una descripción de las operaciones combinadas y del programa de trabajo.

8. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ INCLUIRSE EN RELACIÓN CON LA POLÍTICA CORPORATIVA DE PREVENCIÓN DE ACCIDENTES GRAVES

La política de prevención de accidentes graves aplicada por la empresa que ha de elaborarse de conformidad con el artículo 19, apartado 1, y presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra a) contendrá, entre otros, los siguientes elementos:

- 1) la responsabilidad, al nivel de consejo de administración de la empresa de velar de forma constante por que la política corporativa de prevención sea adecuada, se aplique y funcione según lo previsto;
- 2) medidas para instaurar y mantener una sólida cultura de seguridad con una elevada probabilidad de funcionamiento seguro en todo momento;

- 3) el grado y la intensidad de la auditoría de los procesos;
- 4) medidas de recompensa y de reconocimiento de los comportamientos deseados;
- 5) la evaluación de las competencias y los objetivos de la empresa;
- 6) medidas para mantener las normas de seguridad y protección del medio ambiente como valores fundamentales de la empresa;
- 7) los sistemas formales de mando y de control que impliquen la participación de los miembros del consejo de administración y los altos directivos de la empresa;
- 8) el enfoque a las competencias en todos los niveles de la empresa;
- 9) la medida en la cual los elementos de información detallada 1) a 8) se aplican a las operaciones de la empresa relacionadas con el petróleo y el gas mar adentro realizadas fuera de la Unión.

9. INFORMACIÓN QUE HABRÁ DE FACILITARSE EN RELACIÓN CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

El sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente que ha de elaborarse en virtud del artículo 19, apartado 3, y presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra b), incluirán, entre otros, los siguientes elementos:

- 1) la estructura organizativa y las funciones y responsabilidades del personal;
- 2) la determinación y la evaluación de los riesgos de accidente grave, en términos de probabilidad y consecuencias;
- 3) la integración del impacto en el medio ambiente en las evaluaciones del riesgo de accidente grave incluidas en el informe sobre los riesgos graves;
- 4) los controles de riesgos de accidente grave durante las operaciones normales;
- 5) la gestión de las modificaciones;
- 6) la planificación de situaciones de emergencia y las medidas de respuesta previstas;
- 7) la limitación de los daños causados al medio ambiente;
- 8) el seguimiento de los resultados;
- 9) los mecanismos de auditoría y revisión, y
- 10) las medidas establecidas para la participación en consultas tripartitas y la forma en que se ponen en práctica las acciones resultantes de dichas consultas.

10. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ FACILITARSE EN UN PLAN INTERNO DE RESPUESTA DE EMERGENCIA DE UN OPERADOR

Los planes internos de respuesta de emergencia que han de elaborarse en virtud del artículo 14 y presentarse en virtud del artículo 11, apartado 1, letra g), incluirán, entre otras cosas:

- 1) los nombres y los cargos de las personas autorizadas a iniciar los procedimientos de respuesta de emergencia y del responsable de dirigir la respuesta de emergencia interna;
- 2) el nombre o cargo de la persona responsable de la coordinación con la autoridad o autoridades responsables del plan externo de respuesta de emergencia;
- 3) una descripción de todas las situaciones o sucesos previsibles que podrían provocar un accidente grave, tal como se describen en el informe sobre los riesgos graves al que se adjunta el plan;
- 4) una descripción de las medidas que se adoptarán para controlar las situaciones o sucesos que puedan causar un accidente grave y para limitar sus consecuencias;
- 5) una descripción del equipo y de los recursos disponibles, en particular los previstos para contener cualquier posible vertido;

- 6) los mecanismos de limitación de riesgos para las personas que se encuentran en la instalación y para el medio ambiente, incluido el sistema de alerta y la conducta que debe adoptarse en caso de alerta;
 - 7) en el caso de operaciones combinadas, disposiciones para la coordinación en materia de escape, evacuación y salvamento entre las instalaciones afectadas a fin de garantizar buenas perspectivas de supervivencia a las personas presentes en la instalación durante un accidente grave;
 - 8) una estimación de la eficacia de la respuesta ante vertidos de petróleo. Las condiciones ambientales que deben considerarse en este análisis de la respuesta incluirán:
 - i) las condiciones meteorológicas, esto es, el viento, la visibilidad, las precipitaciones y la temperatura,
 - ii) el estado de las aguas, las mareas y las corrientes,
 - iii) la presencia de hielo y detritus,
 - iv) horas de luz natural, y
 - v) otras condiciones ambientales de que se tenga conocimiento que puedan influir en la eficiencia de los equipos de respuesta o en la eficacia general del esfuerzo de respuesta;
 - 9) los procedimientos para alertar rápidamente del accidente a la autoridad o autoridades responsables de poner en marcha el plan externo de respuesta de emergencia, el tipo de información que deberá facilitarse en la alerta inicial y las medidas para facilitar información más detallada a medida que se disponga de ella;
 - 10) las disposiciones adoptadas para formar al personal en las tareas que deberán desempeñar y, en su caso, para coordinar esta acción con los servicios de emergencia externos;
 - 11) las disposiciones adoptadas para coordinar las respuestas de emergencia interna y externa;
 - 12) pruebas de anteriores evaluaciones de los productos químicos utilizados como dispersantes que se hayan llevado a cabo con objeto de reducir al mínimo las implicaciones para la salud pública y otros daños ambientales.
-

ANEXO II

Información que deberá incluirse de conformidad con el artículo 15, apartado 4, cuando se realicen operaciones de pozos

Los informes que han de presentarse a la autoridad competente en virtud del artículo 15, apartado 4, deberá contener al menos la siguiente información:

- 1) el nombre y dirección del operador del pozo;
 - 2) el nombre de la instalación y el nombre y la dirección del operador o del propietario;
 - 3) información detallada que permita identificar el pozo y toda asociación con instalaciones o infraestructuras conectadas;
 - 4) un resumen de las operaciones efectuadas desde el comienzo de las operaciones o desde el informe anterior;
 - 5) el diámetro y la profundidad vertical verdadera y la profundidad medida de:
 - a) todo agujero perforado, y
 - b) todo entubado instalado;
 - 6) la densidad de los fluidos de perforación en el momento de elaborar el informe, y
 - 7) en caso de operaciones relativas a un pozo existente, su estado operativo actual.
-

ANEXO III

Disposiciones relativas a la designación y el funcionamiento de la autoridad competente de conformidad con los artículos 8 y 9

1. DISPOSICIONES RELATIVAS A LOS ESTADOS MIEMBROS

- 1) A efectos de la designación de una autoridad competente responsable de las funciones establecidas por el artículo 8, los Estados miembros se encargarán como mínimo de lo siguiente:
 - a) establecimiento de las disposiciones organizativas que permitan que las funciones asignadas a la autoridad competente en la presente Directiva se realicen de manera efectiva, incluidas disposiciones para regular la seguridad y de la protección del medio ambiente de forma equitativa;
 - b) elaboración de una declaración de la línea de actuación en la que se describan los objetivos en materia de vigilancia y de ejecución y la obligación para la autoridad competente de garantizar la transparencia, la coherencia, la proporcionalidad y la objetividad de las medidas adoptadas para regular las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro.
- 2) Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones citadas en el punto 1, que incluirán:
 - a) financiar conocimiento experto especializado suficiente y disponibles internamente o mediante un acuerdo formal con terceros, o por ambas vías, a fin de que la autoridad competente pueda controlar y llevar a cabo las operaciones, adoptar medidas de ejecución y tratar los informes sobre los riesgos graves y las notificaciones;
 - b) cuando se recurra a competencias externas, financiar la preparación de orientaciones escritas y un control suficientes para garantizar la coherencia del enfoque adoptado y para asegurar que la autoridad competente legalmente designada mantiene la plena responsabilidad en virtud de la presente Directiva;
 - c) financiar la formación básica, la comunicación, el acceso a las tecnologías, y los desplazamientos y estancias del personal de la autoridad competente necesarios para el ejercicio de sus funciones, y facilitar la cooperación activa entre las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 27;
 - d) en caso necesario, exigir a los operadores o propietarios que reembolsen a la autoridad competente los gastos relativos a las funciones que esta ejerce en virtud de la presente Directiva;
 - e) financiar y promover investigaciones en virtud de las funciones de la autoridad competente contempladas en la presente Directiva;
 - f) proporcionar financiación para que la autoridad competente elabore informes.

2. DISPOSICIONES RELATIVAS AL FUNCIONAMIENTO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

- 1) A fin de ejercer sus funciones de conformidad con el artículo 9 de forma eficaz, la autoridad competente elaborará lo siguiente:
 - a) una exposición escrita de su estrategia, que describa sus funciones, su organización, sus prioridades de actuación (por ejemplo, en términos de diseño y funcionamiento de las instalaciones, de gestión de la integridad, o de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia);
 - b) los procedimientos operativos que describan cómo tiene previsto inspeccionar y hacer ejecutar las tareas de los operadores y los propietarios contempladas en la presente Directiva y, en particular, la manera en que tratará, evaluará y aceptará los informes sobre los riesgos graves, tratará las notificaciones de operaciones en los pozos y determinará los intervalos entre las inspecciones de las medidas de control de los riesgos de accidentes graves, en particular para el medio ambiente, en relación con una instalación o actividad dadas;
 - c) los procedimientos para el ejercicio de sus funciones sin perjuicio de otras responsabilidades, por ejemplo, las operaciones relacionadas con el petróleo y el gas en tierra, y las disposiciones adoptadas de conformidad con la Directiva 92/91/CEE;
 - d) cuando la autoridad competente esté compuesta por más de un organismo público, un acuerdo formal que establezca los mecanismos necesarios para una gestión conjunta de la autoridad competente, que incluya las medidas adoptadas en materia de vigilancia, y de seguimiento y de revisión a nivel de los responsables máximos de la gestión, la planificación y la inspección conjunta, el reparto de responsabilidades para la gestión de los informes sobre riesgos de accidente grave, la investigación conjunta, las comunicaciones internas y los informes conjuntos que se hayan de publicar externamente.

- 2) Los procedimientos detallados para la evaluación de los informes sobre los riesgos graves necesitarán toda la información factual y otros datos previstos en la presente Directiva, que deberá proporcionar el operador o el propietario. La autoridad competente velará por que, como mínimo, se presenten los siguientes elementos y por que los requisitos para la información siguiente queden claramente especificados en las orientaciones dirigidas a los operadores y a los propietarios:
- a) que se han determinado todos los riesgos previsibles que sean susceptibles de provocar un accidente grave, también respecto del medio ambiente, se han evaluado sus riesgos y se han determinado las medidas incluidas las respuestas de emergencia para controlar los riesgos;
 - b) que el sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente se ha descrito adecuadamente para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva;
 - c) que se han descrito las disposiciones necesarias para la verificación independiente y para la auditoría por parte del operador o propietario.
- 3) Al efectuar una evaluación exhaustiva de los informes sobre los riesgos graves, las autoridades competentes deberán garantizar que:
- a) se ha proporcionado toda la información factual necesaria;
 - b) el operador o el propietario ha determinado todos los riesgos de accidente grave razonablemente previsibles que pueden afectar a las instalaciones y sus funciones, incluidos los posibles sucesos desencadenantes, y que la metodología y los criterios de evaluación adoptados para la evaluación de los riesgos de accidente grave están claramente explicados, incluidos los factores de incertidumbre en los análisis;
 - c) las evaluaciones de los riesgos han tenido en cuenta todas las fases pertinentes del ciclo de vida de la instalación y han anticipado todas las situaciones previsibles, en particular:
 - i) la manera en que las decisiones relativas al diseño descritas en la notificación de diseño han tenido en cuenta la evaluación del riesgo de modo que se incorporen los principios de seguridad y medioambientales inherentes,
 - ii) la manera en que vayan a realizarse las operaciones en pozos desde la instalación en el curso de la operación,
 - iii) la manera en que vayan a realizarse y suspenderse temporalmente las operaciones en pozos antes de comenzar la producción desde una instalación de producción,
 - iv) la manera en que vayan a realizarse las operaciones combinadas con otra instalación,
 - v) la manera en que se llevará a cabo el desmantelamiento de la instalación;
 - d) la manera en que se aplicarán las medidas de reducción de riesgos determinados en el marco de la evaluación de riesgos, si procede, para reducir los riesgos a un grado aceptable;
 - e) si, al determinar las medidas necesarias para alcanzar niveles aceptables de riesgo, el operador ha demostrado claramente el modo en que se han tenido en cuenta las buenas prácticas y apreciaciones pertinentes basadas en técnicas de ingeniería sólidas, las prácticas de buena gestión, así como los principios relativos a los factores humanos y de organización;
 - f) si se han determinado y justificado claramente las medidas y las disposiciones que permiten la detección de una situación de emergencia y una respuesta rápida y eficaz a la misma;
 - g) la manera en que las medidas y las disposiciones de escape, evacuación y salvamento que permitan limitar el agravamiento del incidente y reducir su impacto sobre el medio ambiente están integradas de forma lógica y sistemática, teniendo en cuenta las condiciones de urgencia probables en las que tendrán que aplicarse;
 - h) la manera en que se incorporan los requisitos a los planes internos de respuesta de emergencia y si se ha presentado a la autoridad competente una copia o una descripción adecuada de los planes internos de respuesta de emergencia;
 - i) si el sistema de gestión de la seguridad y el medio ambiente descrito en el informe sobre los riesgos graves es adecuado para asegurar el control de los riesgos de accidente grave en cada fase del ciclo de vida de la instalación, si asegura el cumplimiento de todas las disposiciones legales pertinentes, y si contempla la auditoría y la aplicación de las recomendaciones de la auditoría;
 - j) si el programa de verificación independiente está claramente explicado.
-

ANEXO IV

Disposiciones aplicables a los operadores y los propietarios para la prevención de accidentes graves de conformidad con el artículo 19

1. Los Estados miembros garantizarán que los operadores y los propietarios:
 - a) presten una atención particular a la evaluación de los requisitos de fiabilidad e integridad de todos los sistemas críticos para la seguridad y para la protección del medio ambiente y establezcan sus sistemas de inspección y de mantenimiento con vistas a alcanzar el nivel requerido de seguridad y de integridad del medio ambiente;
 - b) adopten las medidas apropiadas para asegurar en la medida de lo razonablemente factible que no se produzca un escape imprevisto de sustancias peligrosas de los gasoductos y oleoductos, buques y sistemas utilizados para su confinamiento seguro. Además, los operadores y los propietarios garantizarán que ningún fallo de una barrera de confinamiento pueda provocar un accidente grave;
 - c) elaboren un inventario de los equipos disponibles y de sus propietarios, de su localización, de su transporte hacia la instalación y del modo de despliegue en la instalación y de las entidades pertinentes para la aplicación del plan interno de respuesta de emergencia. El inventario deberá indicar las medidas adoptadas para garantizar que los equipos y los procedimientos se mantienen en condiciones de operatividad;
 - d) se cercioren de disponer de un marco adecuado para supervisar el cumplimiento de todas las disposiciones estatutarias pertinentes, integrando sus obligaciones regulatorias en materia de control relativo a los riesgos graves y de protección medioambiental en sus procedimientos operativos normalizados; y
 - e) concedan una atención particular a instaurar y mantener una sólida cultura de seguridad con una elevada probabilidad de funcionamiento seguro en todo momento, incluso para garantizar la cooperación con los trabajadores, entre otras cosas:
 - i) mediante el compromiso manifiesto de realizar consultas tripartitas y las consiguientes medidas,
 - ii) alentando y recompensando la comunicación de accidentes y cuasi incidentes,
 - iii) trabajando eficazmente con los representantes electos encargados de las cuestiones de seguridad,
 - iv) protegiendo a las personas que señalen incidentes.
 2. Los Estados miembros se cerciorarán de que la industria coopere con las autoridades competentes para elaborar y aplicar un plan de acción prioritario para el establecimiento de normas, orientaciones y reglas que permitan la utilización de las mejores prácticas en materia de prevención de accidentes graves y de limitación de sus consecuencias, en caso de producirse.
-

ANEXO V

Selección del verificador independiente y el diseño del programa de verificación independiente conforme al artículo 17, apartado 3

1. Los Estados miembros exigirán que el operador y el propietario velen por que se cumplan los siguientes requisitos en lo que respecta a la independencia del verificador frente al operador y el propietario:
 - a) que su función no exija del verificador independiente examinar ningún aspecto de un elemento crítico para la seguridad y el medio ambiente o cualquier parte de una instalación o un pozo o diseño en donde ya haya estado implicado antes de la actividad de verificación o que pudiera comprometer su objetividad;
 - b) que sea suficientemente independiente de un sistema de gestión que ejerza o haya ejercido una responsabilidad en relación con cualquier aspecto de un elemento previsto por el programa de verificación independiente o de examen de un pozo, a fin de garantizar su objetividad en el ejercicio de sus funciones en virtud del programa.
 2. Los Estados miembros exigirán que el operador o el propietario velen por el cumplimiento de las siguientes condiciones en lo que respecta al programa de verificación independiente relativo a una instalación o a un pozo:
 - a) que el verificador independiente posee la competencia técnica adecuada, en particular cuando sea necesario, de un número suficiente de personal debidamente cualificado y con experiencia suficiente que cumpla los requisitos del punto 1 del presente anexo;
 - b) que las tareas comprendidas por el programa de verificación independiente se atribuyen adecuadamente por el verificador independiente al personal cualificado para realizarlas;
 - c) que se toman las disposiciones adecuadas para el intercambio de información entre el operador o el propietario y el verificador independiente;
 - d) que se conceden la autoridad adecuada al verificador para permitirle ejercer sus funciones de manera efectiva.
 3. Toda modificación sustancial deberá comunicarse al verificador independiente para que este realice una nueva verificación de conformidad con el programa de verificación independiente, cuyos resultados deberán comunicarse a la autoridad competente a petición de esta.
-

ANEXO VI

Información relativa a las prioridades en la cooperación entre operadores y propietarios y las autoridades competentes de conformidad con el artículo 19, apartado 7

Las cuestiones que habrán de considerarse a fin de establecer las prioridades para la elaboración de normas y orientaciones deberán dar efectos prácticos a la prevención de accidentes graves y la limitación de sus consecuencias. Entre dichas cuestiones figurarán las siguientes:

- a) mejorar la integridad del pozo, los equipos de control y las barreras de los pozos y controlar su eficacia;
 - b) mejorar los confinamientos primarios;
 - c) mejorar los confinamientos secundarios que impiden el agravamiento de un inicio de accidente grave, incluidas las erupciones procedentes de pozos;
 - d) contar con un proceso de toma de decisiones fiable;
 - e) gestionar y supervisar las operaciones relacionadas con riesgos graves;
 - f) disponer de personas competentes en los puestos clave;
 - g) garantizar una gestión de riesgos efectiva;
 - h) evaluar la fiabilidad de los sistemas críticos para la seguridad y el medio ambiente;
 - i) disponer de indicadores de rendimiento clave;
 - j) integrar de manera efectiva los sistemas de gestión de la seguridad y el medio ambiente entre los operadores y otras entidades participantes en operaciones relativas al petróleo y al gas.
-

ANEXO VII

Información que deberá facilitarse en los planes externos de respuesta de emergencia en virtud del artículo 29

Los planes externos de respuesta de emergencia elaborados de conformidad con el artículo 29 incluirán, entre otras cosas:

- a) los nombres y los cargos de las personas autorizadas a iniciar los procedimientos de emergencia y de las personas autorizadas a dirigir la respuesta de emergencia externa;
 - b) las disposiciones adoptadas para recibir una información rápida en caso de accidente, así como los procedimientos correspondientes de alerta y respuesta de emergencia;
 - c) las disposiciones adoptadas para coordinar los recursos necesarios para aplicar el plan externo de respuesta de emergencia;
 - d) las disposiciones adoptadas para apoyar la respuesta de emergencia interna;
 - e) una descripción detallada de los mecanismos de respuesta de emergencia externos;
 - f) las disposiciones adoptadas para facilitar a las personas y entidades susceptibles de verse afectadas por un accidente grave información y orientaciones adecuadas relativas al mismo;
 - g) las disposiciones adoptadas para facilitar información a los servicios de emergencia de otros Estados miembros y a la Comisión en el caso de que se produzca un accidente grave con posibles consecuencias transfronterizas;
 - h) las disposiciones adoptadas para atenuar los efectos negativos en la flora y la fauna silvestres terrestres y marinas, en particular en aquellas situaciones en las que los animales contaminados alcanzan las costas antes que el petróleo vertido.
-

ANEXO VIII

Información detallada que deberá incluirse en la elaboración de los planes externos de respuesta de emergencia de conformidad con el artículo 29

1. La autoridad o las autoridades responsables de la coordinación de la respuesta de emergencia deberán facilitar los siguientes elementos:
 - a) un inventario de los equipos disponibles y de sus propietarios, de su localización, de los medios de transporte hacia el lugar del accidente grave y del modo de despliegue en el mismo;
 - b) una descripción de las medidas adoptadas para garantizar que los equipos y los procedimientos continúan funcionando correctamente;
 - c) un inventario de los equipos que son propiedad de la industria y que pueden ponerse a disposición en caso de emergencia;
 - d) una descripción de los mecanismos generales de reacción ante accidentes graves, en particular las competencias y las responsabilidades de todas las partes implicadas y de los organismos responsables de garantizar la eficacia de estos mecanismos;
 - e) las medidas dirigidas a garantizar que los equipos, el personal y los procedimientos estén disponibles y actualizados y que haya suficientes miembros del personal entrenado disponibles en todo momento;
 - f) pruebas de anteriores evaluaciones del impacto ambiental y sobre la salud de los productos químicos que se prevea utilizar como dispersantes.
 2. Los planes externos de respuesta de emergencia explicarán claramente la función de las autoridades, de los servicios de emergencia, de los coordinadores y de toda persona que intervenga en la respuesta de emergencia, con el fin de garantizar la cooperación en caso de respuesta ante accidentes graves.
 3. Los mecanismos deberán incluir, para las situaciones en las que un Estado miembro no pueda hacer frente a un accidente grave o si este traspasa sus fronteras, disposiciones que prevean:
 - a) la puesta en común de los planes externos de respuesta de emergencia con los Estados miembros limítrofes y la Comisión;
 - b) la recopilación a nivel transfronterizo de inventarios de los medios de respuesta, propiedad tanto de la industria como de las autoridades públicas, y de todas las adaptaciones necesarias para garantizar la compatibilidad de los equipos y de los procedimientos entre los Estados miembros y los países limítrofes;
 - c) los procedimientos de recurso al Mecanismo de Protección Civil de la Unión;
 - d) la organización de ejercicios transfronterizos de respuesta de emergencia externa.
-

ANEXO IX

Intercambio de información y transparencia

1. El formato común para la comunicación de datos relativos a los indicadores de accidentes graves permitirá comparar la información procedente de las autoridades competentes y comparar información procedente de los operadores individuales y propietarios.
 2. La información que deberán intercambiar la autoridad competente y los operadores incluirá como mínimo información relativa a:
 - a) todo vertido involuntario de petróleo, gas o de otras sustancias peligrosas, inflamadas o no;
 - b) toda pérdida de control de un pozo que requiera la utilización de los equipos de control del pozo, o el fallo de una barrera del pozo que necesite su sustitución o su reparación;
 - c) todo fallo de un elemento crítico para la seguridad y el medio ambiente;
 - d) toda pérdida de integridad estructural significativa de la instalación, toda degradación de la protección contra los efectos de los incendios o explosiones, o todo desplazamiento involuntario en relación con una instalación móvil;
 - e) los buques que estén a punto de entrar en colisión y las colisiones producidas entre buques e instalaciones mar adentro;
 - f) los accidentes de helicóptero ocurridos sobre las instalaciones mar adentro o en su proximidad;
 - g) todo accidente mortal;
 - h) toda herida grave causada a cinco o más personas en el curso del mismo accidente;
 - i) toda evacuación de personal;
 - j) todo incidente grave para el medio ambiente.
 3. Los informes anuales que habrán de presentar los Estados miembros de conformidad con el artículo 25 contendrán como mínimo la siguiente información:
 - a) el número, la antigüedad y la localización de las instalaciones;
 - b) el número y tipo de inspecciones e investigaciones realizadas, las medidas de ejecución adoptadas, en su caso, y las condenas;
 - c) los datos relativos a los incidentes en aplicación del sistema común de comunicación de datos requerido en el artículo 23;
 - d) toda modificación importante del marco reglamentario relativo a las actividades mar adentro;
 - e) el comportamiento de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro en materia de prevención de accidentes graves y limitación de las consecuencias de los accidentes graves que se producen.
 4. La información contemplada en el punto 2 contendrá información factual y datos analíticos relativos a las operaciones relativas al petróleo y al gas y deberá ser inequívoca. La información y los datos facilitados deberán permitir comparar los resultados de los operadores individuales y propietarios, en el seno de un Estado miembro y comparar los resultados del sector en general entre los diferentes Estados miembros.
 5. La información recogida y reunida contemplada en el punto 2 deberá permitir a los Estados miembros lanzar una alerta anticipada en caso de potencial deterioro de las barreras críticas para la seguridad y el medio ambiente, así como adoptar acciones preventivas. Asimismo, la información deberá demostrar la eficacia global de las medidas y de los controles aplicados por los operadores individuales y los propietarios y la industria en general, en particular para prevenir los accidentes graves y reducir al mínimo los riesgos para el medio ambiente.
 6. Con el fin de satisfacer los requisitos del artículo 24, se establecerá un formato simplificado fácilmente accesible al público que facilite la comparación transnacional de los datos a efectos de la publicación de los datos pertinentes contemplados en el punto 2 del presente anexo y la elaboración de los informes de conformidad con el artículo 25.
-

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN

1. La Comisión lamenta que, en virtud del artículo 41, apartados 3 y 5, algunos Estados miembros queden en parte exentos de la obligación de incorporar la Directiva a su Derecho interno, y considera que dicha exención no debe entenderse como un precedente, para no lesionar la integridad del Derecho de la Unión.

2. La Comisión señala que los Estados miembros pueden decidir no incorporar a su Derecho interno ni aplicar el artículo 20 de la Directiva por el hecho de que actualmente, bajo su jurisdicción, no exista ninguna empresa registrada que efectúe operaciones mar adentro fuera del territorio de la Unión.

Con objeto de garantizar la aplicación efectiva de esta Directiva, la Comisión subraya que incumbe a dichos Estados miembros velar por que las empresas ya registradas en ellos no eludan los objetivos de la Directiva haciendo extensivo su ámbito de actividad empresarial a las operaciones mar adentro sin avisar de ese cambio a las autoridades nacionales competentes, las cuales deben poder así adoptar las medidas necesarias para garantizar la plena aplicación de las disposiciones del artículo 20.

La Comisión tomará todas las medidas necesarias contra todo acto de elusión de que tenga noticia.

DIRECTIVA 2013/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 12 de junio de 2013****que modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo por lo que se refiere a los requisitos zoonosanitarios que rigen el comercio dentro de la Unión y las importaciones en la Unión de perros, gatos y hurones****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) Los requisitos zoonosanitarios que rigen el comercio dentro de la Unión y la importación en la Unión de perros, gatos y hurones se establecen en la Directiva 92/65/CEE, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE ⁽³⁾.

(2) Dichos requisitos hacen referencia a los requisitos zoonosanitarios correspondientes aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones a un Estado miembro procedentes de otro Estado miembro o de terceros países o territorios, establecidos en el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoonosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial ⁽⁴⁾.

(3) La derogación del Reglamento (CE) n° 998/2003 por el Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía ⁽⁵⁾, hace necesario modificar la Directiva 92/65/CEE para suprimir las referencias al Reglamento (CE) n° 998/2003 y sustituirlas por referencias al Reglamento (UE) n° 576/2013.

(4) El Reglamento del Consejo (CE) n° 1/2005, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas ⁽⁶⁾, se aplica, entre otras operaciones, al transporte de perros, gatos y hurones dentro de la Unión. Por tanto, debe insertarse una referencia a dicho Reglamento en la Directiva 92/65/CEE, que establece los requisitos zoonosanitarios aplicables al comercio de dichos animales.

(5) Por otra parte, la experiencia en la aplicación de la Directiva 92/65/CEE ha mostrado que el examen clínico de un animal en las veinticuatro horas anteriores al envío es, en la mayoría de los casos, impracticable. Por tanto, conviene ampliar el plazo previsto en la Directiva 92/65/CEE a cuarenta y ocho horas, como recomienda la Organización Mundial de Sanidad Animal.

(6) La Comisión considera que, en este caso particular, no está justificado pedir a los Estados miembros que aporten documentos explicativos a la Comisión para exponer la relación entre las disposiciones de la presente Directiva y las partes correspondientes de los documentos nacionales de transposición. La presente Directiva establece un número muy limitado de modificaciones de la Directiva 92/65/CEE, que debe hacer posible que la Comisión obtenga la información necesaria relativa a la transposición sin destinar recursos significativos a esta tarea. En cualquier caso, los Estados miembros deben transmitir a la Comisión el texto de las medidas de transposición.

(7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 92/65/CEE en consecuencia.

⁽¹⁾ DO C 229 de 31.7.2012, p. 119.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de mayo de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de junio de 2013.

⁽³⁾ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁽⁴⁾ DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁶⁾ DO L 3 de 5.1.2005, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones

La Directiva 92/65/CEE queda modificada como sigue:

1) El artículo 10 se modifica como sigue:

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

«2. Para que puedan ser objeto de intercambios comerciales, los perros, los gatos y los hurones deberán:

a) cumplir las condiciones establecidas en el artículo 6 y, en caso de ser aplicable, en el artículo 7 del Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre el desplazamiento sin ánimo comercial de animales de compañía (*);

b) haber sido sometidos a un examen clínico efectuado en las 48 horas anteriores a su envío por un veterinario autorizado por la autoridad competente, y

c) ir acompañados, durante su transporte hacia el lugar de destino, por un certificado sanitario:

i) que se ajuste al modelo de la parte 1 del anexo E, y

ii) que vaya firmado por un veterinario oficial, el cual certificará que el veterinario autorizado por la autoridad competente ha documentado en la sección correspondiente del documento de identificación, con el formato previsto en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 576/2013, el examen clínico efectuado de conformidad con la letra b) en prueba de que, en el momento de su realización, los animales son aptos para el transporte en el trayecto previsto, de conformidad con el Reglamento (CE) n°1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, sobre la protección de animales durante el transporte y operaciones conexas (**).

(*) DO L 178 de 28.6.2013, p. 1.

(**) DO L 3 de 5.1.2005, p. 1.»;

b) se suprime el apartado 3.

2) En el artículo 16, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Por lo que respecta a los gatos, los perros y los hurones, las condiciones de importación deberán ser al menos

equivalentes a las del artículo 10, apartado 1, letras a) a d), y del artículo 12, letra a), del Reglamento (UE) n° 576/2013.

Además de las condiciones a que se refiere el párrafo segundo, los gatos, perros y hurones irán acompañados, durante su transporte al lugar de destino, de un certificado sanitario cumplimentado y firmado por un veterinario oficial, el cual certificará que un veterinario autorizado por la autoridad competente ha llevado a cabo un examen clínico en las cuarenta y ocho horas anteriores al envío de los animales y ha verificado que, en el momento del examen clínico, los animales eran aptos para su transporte en el trayecto previsto.».

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 28 de diciembre de 2014, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 29 de diciembre de 2014.

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

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

Artículo 3

Entrada en vigor

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

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

L. CREIGHTON

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 577/2013 DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 2013

relativo a los modelos de documentos de identificación para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones, la elaboración de listas de terceros países y territorios y los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones por las que se certifique el cumplimiento de determinadas condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 998/2003 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 3, su artículo 11, apartado 4, su artículo 13, apartados 1 y 2, su artículo 21, apartado 2, y su artículo 25, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (UE) n° 576/2013 se establecen los requisitos zoonosanitarios aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía a los Estados miembros a partir de otro Estado miembro o de un tercer país o territorio, así como las normas para el control de la conformidad de dichos desplazamientos. Mediante dicho Reglamento, se deroga y se sustituye el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se aprueban las normas zoonosanitarias aplicables a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, y se modifica la Directiva 92/65/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Los perros, los gatos y los hurones figuran en la parte A del anexo I del Reglamento (UE) n° 576/2013, como especies de animales cubiertas por dicho Reglamento.
- (3) En el Reglamento (UE) n° 576/2013, se establece que los perros, los gatos y los hurones no deben desplazarse a los Estados miembros a partir de otro Estado miembro o de un tercer país o territorio si no han recibido una vacunación antirrábica que cumpla los requisitos de va-

lidez dispuestos en su anexo III. Sin embargo, pueden admitirse los desplazamientos de perros, gatos y hurones de corta edad que no estén vacunados o que no cumplan los requisitos de validez que se establecen en el anexo III desde Estados miembros o bien desde los terceros países o territorios que figuran en la lista contemplada en el artículo 13 del Reglamento (UE) n° 576/2013, en caso de que, entre otras cosas, el propietario o la persona autorizada por este presente una declaración firmada en la que conste que, desde el nacimiento hasta el momento del desplazamiento sin ánimo comercial, los animales de compañía en cuestión no han tenido contacto con animales salvajes de especies sensibles la rabia. Por lo tanto, es conveniente determinar en el presente Reglamento los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de este tipo de declaraciones.

- (4) Asimismo, en el Reglamento (UE) n° 576/2013 se establece que la Comisión debe adoptar dos listas de terceros países o territorios a partir de los cuales no es obligatorio someter a los perros, gatos y hurones que se desplazan sin ánimo comercial a algún Estado miembro a una prueba de valoración de anticuerpos de la rabia. Una de estas listas debe incluir los terceros países o territorios que hayan demostrado aplicar normas cuyo contenido y efecto sean los mismos que en las aplicadas por los Estados miembros y la otra lista debe recoger los terceros países o territorios que hayan demostrado cumplir, como mínimo, los criterios establecidos en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 576/2013. Por consiguiente, procede crear estas listas en un anexo del presente Reglamento.
- (5) Asimismo, esas listas deben tener en cuenta las disposiciones del Tratado de Adhesión de Croacia, en el que se prevé el ingreso de Croacia en la Unión Europea el 1 de julio de 2013, y la Decisión 2012/419/UE del Consejo Europeo, de 11 de julio de 2012, por la que se modifica el estatuto de Mayotte respecto de la Unión Europea ⁽³⁾, en la que se establece que, a partir del 1 de enero de

⁽¹⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ DO L 146 de 13.6.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 204 de 31.7.2012, p. 131.

2014 Mayotte dejará de ser país y territorio de ultramar, al que se aplican las disposiciones de la cuarta parte del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, para ser región ultraperiférica a tenor de lo dispuesto en su artículo 349.

- (6) En el Reglamento (UE) n° 576/2013, también se establece la prohibición de desplazamiento a los Estados miembros de perros, gatos y hurones desde algún tercer país o territorio distinto de los que figuran en el anexo del presente Reglamento, a menos que los animales hayan sido sometidos a una prueba de valoración de anticuerpos de la rabia que cumpla los requisitos de validez que se establecen en el anexo IV del Reglamento (UE) n° 576/2013. No obstante, no se exigirá esta prueba para el tránsito a través de tales terceros países o territorios siempre y cuando el propietario o la persona autorizada por este presente una declaración firmada en la que conste que los animales no han tenido ningún contacto con animales de especies sensibles a la rabia y que han permanecido confinados en un medio de transporte o en el recinto de un aeropuerto internacional. Por lo tanto, es conveniente determinar en el presente Reglamento los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de este tipo de declaraciones.
- (7) Entre los requisitos de validez fijados en el anexo IV del Reglamento (UE) n° 576/2013, figura la obligación de realizar la citada prueba en un laboratorio autorizado de conformidad con la Decisión 2000/258/CE del Consejo, de 20 de marzo de 2000, por la que se designa un instituto específico, responsable de fijar los criterios necesarios para la normalización de las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas⁽¹⁾, en la que establece que la Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) de Nancy (Francia), integrada desde el 1 de julio de 2010 en la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), debe evaluar los laboratorios de los Estados miembros y de terceros países a efectos de su autorización para realizar las pruebas serológicas de control de la eficacia de las vacunas antirrábicas en perros, gatos y hurones.
- (8) En el Reglamento (UE) n° 576/2013 también se establece que los perros, los gatos y los hurones que se desplacen sin ánimo comercial entre Estados miembros deben ir acompañados de un documento de identificación con el formato de un pasaporte conforme al modelo que ha de adoptar la Comisión. Dicho modelo debe recoger recuadros para que se inserte la información establecida en el Reglamento (UE) n° 576/2013. Es conveniente establecer el modelo y algunos requisitos complementarios del pasaporte en un anexo al presente Reglamento y, en aras de la claridad y la simplificación de la legislación de la Unión, debe derogarse la Decisión 2003/803/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2003, por la que se establece un modelo de pasaporte para los desplazamientos intracomunitarios de perros, gatos y hurones⁽²⁾.
- (9) El Reglamento (UE) n° 576/2013 establece además que los perros, los gatos y los hurones que se desplacen sin ánimo comercial a Estados miembros a partir de terceros países o territorios deben ir acompañados de un documento de identificación con el formato de un certificado zoosanitario conforme al modelo que ha de adoptar la Comisión. Dicho modelo debe recoger recuadros para que se inserte la información establecida en el Reglamento (UE) n° 576/2013. Por consiguiente, procede establecer tal modelo en un anexo del presente Reglamento.
- (10) No obstante lo dispuesto en relación con el formato de los certificados zoosanitarios contemplados en caso de desplazamientos a los Estados miembros a partir de terceros países o territorios, el Reglamento (UE) n° 576/2013 prevé que los Estados miembros autoricen los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones procedentes de terceros países o territorios que hayan demostrado aplicar normas cuyo contenido y efecto sean los mismos que en el caso de las normas aplicadas por los Estados miembros, siempre que el documento de identificación que los acompañe se haya emitido de acuerdo con el procedimiento previsto en el caso de los desplazamientos entre Estados miembros. Sin embargo, es preciso realizar una serie de adaptaciones técnicas del modelo de pasaporte para que pueda aplicarse en estos casos, en particular por lo que se refiere a las características de la cubierta, que no pueden cumplir plenamente los requisitos aplicables a los pasaportes expedidos por los Estados miembros. En aras de la claridad, resulta adecuado, por tanto, fijar en el presente Reglamento un modelo para dichos pasaportes.
- (11) En el Reglamento (UE) n° 576/2013 se dispone que, cuando se desplacen sin ánimo comercial más de cinco perros, gatos o hurones juntos, deben aplicarse a estos animales los requisitos zoosanitarios pertinentes establecidos en la Directiva 92/65/CEE⁽³⁾ del Consejo, de 13 de julio de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios y las importaciones en la Comunidad de animales, esperma, óvulos y embriones no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere la sección I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE, excepto en condiciones especiales y en relación con determinadas categorías de animales.
- (12) Además, la Decisión 2004/839/CE de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por la que se establecen condiciones para los desplazamientos sin ánimo comercial a la Comunidad de perros y gatos de corta edad procedentes de terceros países⁽⁴⁾ y la Decisión 2005/91/CE de la Comisión, de 2 de febrero de 2005, por la que se establece el período tras el cual se considera válida la vacunación antirrábica⁽⁵⁾, se adoptaron a fin de establecer normas uniformes para la aplicación del Reglamento (CE) n° 998/2003. Las normas establecidas en estos actos han sido revisadas y están incorporadas actualmente a las disposiciones del Reglamento (UE) n° 576/2013. En aras de la claridad y la simplificación de la legislación de la Unión, procede, por consiguiente, derogar las Decisiones 2004/839/CE y 2005/91/CE.

(1) DO L 79 de 30.3.2000, p. 40.

(2) DO L 312 de 27.11.2003, p. 1.

(3) DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

(4) DO L 361 de 8.12.2004, p. 40.

(5) DO L 31 de 4.2.2005, p. 61.

- (13) La Directiva 96/93/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996, relativa a la certificación de animales y productos animales ⁽¹⁾, establece las normas que deben respetarse en la expedición de los certificados que exige la legislación veterinaria para prevenir una certificación engañosa o fraudulenta. Ha de velarse por que los veterinarios oficiales de terceros países apliquen normas y principios que sean, como mínimo, equivalentes a los establecidos en dicha Directiva.
- (14) En el Reglamento Delegado (UE) n° 1152/2011 de la Comisión, de 14 de julio de 2011, por el que se completa el Reglamento (CE) n° 998/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas sanitarias preventivas para controlar la infección de perros por *Echinococcus multilocularis* ⁽²⁾, se prevé, a partir del 1 de enero de 2012, que los perros que entren en los Estados miembros o regiones de estos que figuren en el anexo I reciban tratamiento contra el parásito *Echinococcus multilocularis* de conformidad con los requisitos que establece dicho Reglamento.
- (15) El presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 2006/146/CE de la Comisión, de 21 de febrero de 2006, sobre determinadas medidas de protección con respecto a determinados murciélagos frugívoros, perros y gatos procedentes de Malasia (península) y de Australia ⁽³⁾, por la que se prohíben las importaciones de perros y gatos procedentes de Malasia (península) y de gatos procedentes de Australia a menos que se cumplan determinadas condiciones en relación con, respectivamente, las enfermedades de Nipah y de Hendra.
- (16) El presente Reglamento debe aplicarse a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n° 576/2013.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones a las que se hace referencia en los artículos 7, 11 y 12 del Reglamento (UE) n° 576/2013

- Las declaraciones a las que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, letra a), y en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 576/2013 se elaborarán de conformidad con el formato y la configuración fijados en la parte 1 del anexo I del presente Reglamento y se ajustarán a los requisitos lingüísticos establecidos en la parte 3 de dicho anexo.
- Las declaraciones a las que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 576/2013 se elaborarán de conformidad con el formato y la configuración

fijados en la parte 2 del anexo I del presente Reglamento y se ajustarán a los requisitos lingüísticos establecidos en la parte 3 de dicho anexo.

Artículo 2

Lista de los terceros países y territorios a los que se hace referencia en el artículo 13 del Reglamento (UE) n° 576/2013

- La lista de terceros países y territorios a la que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 576/2013 figura en la parte 1 del anexo II del presente Reglamento.
- La lista de terceros países y territorios a la que se refiere el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 576/2013 figura en la parte 2 del anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Modelos de pasaporte para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones

- El pasaporte contemplado en el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 576/2013 se elaborará de acuerdo con el modelo que figura en la parte 1 del anexo III del presente Reglamento y se ajustará a los requisitos complementarios establecidos en la parte 2 de dicho anexo.
- No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los pasaportes expedidos con arreglo al artículo 27, letra a), del Reglamento (UE) n° 576/2013 en uno de los terceros países o territorios que figuran en la parte 1 del anexo II del presente Reglamento se elaborarán de conformidad con el modelo establecido en la parte 3 del anexo III del presente Reglamento y se ajustarán a los requisitos complementarios establecidos en la parte 4 de dicho anexo.

Artículo 4

Certificado zoonosanitario para la introducción sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones en la Unión

El certificado zoonosanitario al que se refiere el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 576/2013:

- se elaborará con arreglo al modelo que figura en la parte 1 del anexo IV del presente Reglamento;
- estará debidamente cumplimentado y expedido de conformidad con las notas explicativas que figuran en la parte 2 del mismo anexo;
- se complementará con la declaración escrita a la que se hace referencia en el artículo 25, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 576/2013, que se elaborará con arreglo al modelo que figura en la sección A de la parte 3 de dicho anexo y que cumplirá los requisitos complementarios establecidos en sección B de la parte 3 de dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

⁽²⁾ DO L 296 de 15.11.2011, p. 6.

⁽³⁾ DO L 55 de 25.2.2006, p. 44.

*Artículo 5***Derogaciones**

Quedan derogadas las Decisiones 2003/803/CE, 2004/839/CE y 2005/91/CE.

*Artículo 6***Entrada en vigor y aplicabilidad**

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

Se aplicará a partir del 29 de diciembre de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Requisitos lingüísticos, de formato y de configuración de las declaraciones

a las que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, letra a), el artículo 11, apartado 2, y el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 576/2013

PARTE 1

Formato y configuración de las declaraciones a las que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, letra a), y el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 576/2013

DECLARACIÓN

El abajo firmante

..... (1)

[el propietario o una persona física que esté en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo los desplazamientos sin ánimo comercial de los animales de compañía en nombre del propietario (2)]

declara que, desde su nacimiento hasta el momento del desplazamiento sin ánimo comercial los siguientes animales de compañía no han tenido ningún contacto con animales salvajes de especies sensibles a la rabia:

| Código alfanumérico del transpondedor o del tatuaje (2) | Número del pasaporte o del certificado zoosanitario (2) |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Lugar y fecha:

Firma:

(1) Rellénese con letras mayúsculas.

(2) Táchese lo que no proceda.

PARTE 2

Formato y configuración de las declaraciones a las que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 576/2013

DECLARACIÓN

El abajo firmante

..... (1)

[el propietario o una persona física que esté en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo los desplazamientos sin ánimo comercial de los animales de compañía en nombre del propietario (2)]

declara que, durante el tránsito a través de terceros países o territorios distintos de los que figuran en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) n° 577/2013 de la Comisión, los siguientes animales de compañía no han tenido ningún contacto con animales de especies sensibles a la rabia y que han permanecido confinados en un medio de transporte o en el recinto de un aeropuerto internacional (2):

| Código alfanumérico del transpondedor o del tatuaje (2) | Número del certificado zoosanitario |
|---|-------------------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Lugar y fecha:

Firma:

(1) Rellénese con letras mayúsculas.

(2) Táchese lo que no proceda.

PARTE 3

Requisitos lingüísticos para las declaraciones a las que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, letra a), el artículo 11, apartado 2, y el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 576/2013

Las declaraciones deberán estar redactadas en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro de destino/entrada y en inglés.

ANEXO II

Lista de los terceros países y territorios a los que se hace referencia en el artículo 13 del Reglamento (UE) n° 576/2013

PARTE 1

Lista de los terceros países y territorios a los que se hace referencia en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 576/2013

| Código ISO | Tercer país o territorio |
|------------|-----------------------------------|
| AD | Andorra |
| CH | Suiza |
| FO | Islas Feroe |
| GI | Gibraltar |
| GL | Groenlandia |
| HR (*) | Croacia |
| IS | Islandia |
| LI | Liechtenstein |
| MC | Mónaco |
| NO | Noruega |
| SM | San Marino |
| VA | Estado de la Ciudad del Vaticano. |

(*) Solo es aplicable hasta que este Estado adherente se convierta en Estado miembro de la Unión.

PARTE 2

Lista de los terceros países y territorios a los que se hace referencia en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 576/2013

| Código ISO | Tercer país o territorio | Territorios incluidos |
|------------|---|-----------------------|
| AC | Isla de la Ascensión | |
| AE | Emiratos Árabes Unidos | |
| AG | Antigua y Barbuda | |
| AR | Argentina | |
| AU | Australia | |
| AW | Aruba | |
| BA | Bosnia y Herzegovina | |
| BB | Barbados | |
| BH | Baréin | |
| BM | Bermudas | |
| BQ | Bonaire, San Eustaquio y Saba (Islas BSS) | |
| BY | Bielorrusia | |
| CA | Canadá | |
| CL | Chile | |

| Código ISO | Tercer país o territorio | Territorios incluidos |
|------------|------------------------------|---|
| CW | Curazao | |
| FJ | Fiyi | |
| FK | Islas Malvinas | |
| HK | Hong Kong | |
| JM | Jamaica | |
| JP | Japón | |
| KN | San Cristóbal y Nieves | |
| KY | Islas Caimán | |
| LC | Santa Lucía | |
| MS | Montserrat | |
| MU | Mauricio | |
| MX | México | |
| MY | Malasia | |
| NC | Nueva Caledonia | |
| NZ | Nueva Zelanda | |
| PF | Polinesia Francesa | |
| PM | San Pedro y Miquelón | |
| RU | Rusia | |
| SG | Singapur | |
| SH | Santa Elena | |
| SX | San Martín | |
| TT | Trinidad y Tobago | |
| TW | Taiwán | |
| US | Estados Unidos de América | AS — Samoa Americana GU — Guam MP — Islas Marianas del Norte PR — Puerto Rico VI — Islas Vírgenes de los Estados Unidos |
| VC | San Vicente y las Granadinas | |
| VG | Islas Vírgenes Británicas | |
| VU | Vanuatu | |
| WF | Wallis y Futuna | |
| YT (*) | Mayotte | |

(*) Solo es aplicable hasta que este territorio se convierta en una región ultraperiférica de la Unión a tenor de lo dispuesto en el artículo 349 del TFUE.

ANEXO III

Modelos de pasaporte para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones

PARTE 1

Modelo de pasaporte expedido en un Estado miembro



| | |
|---|------------------|
|  | |
| Unión Europea [Estado miembro] | |
| PASAPORTE PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA | |
| código ISO del país + número | Página 1 de X |

Notas explicativas para cumplimentar el pasaporte

- En todas las secciones del pasaporte se utilizará el siguiente formato para indicar
 - una fecha: dd/mm/aaaa
 - una hora: 00.00
- Sección III, punto 5: información obligatoria en caso de que el animal lleve un tatuaje claramente legible colocado antes del 3 de julio de 2011 y no le hayan implantado un transpondedor.
- Sección V: solo debe cumplimentarse
 - antes de un desplazamiento a otro Estado miembro, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE, o
 - en caso de que el animal regrese a la Unión después de un desplazamiento a terceros países o territorios, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE (debe cumplimentarse antes de que el animal salga de la Unión), o
 - en caso de que así lo exija la legislación nacional.
- Sección V: no es necesario indicar la fecha que debe consignarse en «VÁLIDA DESDE EL²» en el caso de las vacunaciones de recuerdo.

código ISO del país + número

Notas explicativas para cumplimentar el pasaporte

- Sección VI: solo debe cumplimentarse en caso de que el animal regrese a la Unión después de un desplazamiento a determinados terceros países o territorios, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE (debe cumplimentarse antes de que el animal salga de la Unión).
- Sección VII: solo debe cumplimentarse antes del desplazamiento a determinados Estados miembros, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE.
- Secciones VIII a XI: cumplimentación que podrán exigir terceros países o territorios de destino que acepten el pasaporte.
- Sección X: solo debe cumplimentarse en caso de que el animal vaya acompañado de un certificado sanitario, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE.
- Sección XII: información adicional obligatoria con arreglo a la legislación nacional.

código ISO del país + número

I. DATOS DEL / DE LA PROPIETARIO/A

1. Nombre(s): _____
 Apellido(s): _____
 Dirección postal: _____

 Código postal: _____
 Localidad: _____
 País: _____
 Número de teléfono*: _____
 Firma: _____
2. Nombre(s): _____
 Apellido(s): _____
 Dirección postal: _____

 Código postal: _____
 Localidad: _____
 País: _____
 Número de teléfono*: _____
 Firma: _____

* facultativo

código ISO del país + número

II. DESCRIPCIÓN DEL ANIMAL

FOTOGRAFÍA DEL ANIMAL
(facultativo)

1. Nombre*: _____
2. Especie: _____
3. Raza*: _____
4. Sexo _____
5. Fecha de nacimiento*: _____
6. Color: _____
7. Cualquier característica destacada o reconocible: _____

* Según la declaración del /de la propietario/a.

código ISO del país + número

III. MARCADO DEL ANIMAL

1. Código alfanumérico del transpondedor

2. Fecha de la colocación o la lectura* del transpondedor

3. Ubicación del transpondedor

4. Código alfanumérico del tatuaje

5. Fecha de la colocación / de la lectura del tatuaje
_____/_____
6. Ubicación del tatuaje

Se verificará el marcado del animal antes de introducir más datos en este pasaporte

* Táchese lo que no proceda

código ISO del país + número

IV. EXPEDICIÓN DEL PASAPORTE

Nombre del veterinario autorizado: _____

Dirección postal: _____

Código postal: _____

Localidad: _____

País: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha de expedición: _____

*SELLO y
FIRMA*

código ISO del país + número

V. VACUNACIÓN ANTIRRÁBICAS

| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DE LA VACUNA | NÚMERO DE LOTE | FECHA DE VACUNACIÓN ¹ VÁLIDA DESDE EL ² VÁLIDA HASTA EL ³ | VETERINARIO AUTORIZADO |
|---|---|---|---|
| <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 60px;"></div> | <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 60px;"></div> | 1 | <div style="border: 1px dashed black; border-radius: 10px; width: 80%; height: 40px; margin: 0 auto; text-align: center;">*</div> |
| | | 2 | |
| | | 3 | |
| <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 60px;"></div> | <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 60px;"></div> | 1 | <div style="border: 1px dashed black; border-radius: 10px; width: 80%; height: 40px; margin: 0 auto; text-align: center;">*</div> |
| | | 2 | |
| | | 3 | |

código ISO del país + número

* Deberá recoger, al menos, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la firma.

| | | | |
|------------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| código ISO del país + número | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 3 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 3 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | <input type="text"/> | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 3 <input type="text"/> | |

* Deberá recoger, al menos, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la fima.

VI. PRUEBA DE VALORACIÓN DE ANTICUERPOS DE LA RABIA

El abajo firmante confirma que se le ha presentado un documento oficial en el que se acredita la realización de una prueba de valoración de anticuerpos de la rabia en un laboratorio autorizado por la UE con una muestra de sangre del animal descrito previamente, recogida en la fecha indicada a continuación, cuyo resultado fue un nivel de anticuerpos neutralizantes en suero igual o superior a 0,5 UI/ml como respuesta a la vacunación anti-rábica.

Muestra recogida el: _____

Nombre del veterinario autorizado: _____

Dirección postal: _____

Teléfono: _____

Fecha: _____

SELLO y FIRMA

| EN CASO DE HABERSE REALIZADO OTRA PRUEBA | |
|--|--|
| código ISO del país + número | El abajo firmante confirma que se le ha presentado un documento oficial en el que se acredita la realización de una prueba de valoración de anticuerpos de la rabia en un laboratorio autorizado por la UE con una muestra de sangre del animal descrito previamente recogida en la fecha indicada a continuación resultado fue un nivel de anticuerpos neutralizantes en suero igual o superior a 0,5 UI/ml ml como respuesta a la vacunación antirrábica |
| | Muestra recogida el _____ |
| | Nombre del veterinario autorizado _____ |
| | Dirección postal _____ _____ |
| | Teléfono _____ |
| | Fecha _____ |
| <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> SELLO y FIRMA </div> | |

| VII. TRATAMIENTO CONTRA EL ECHINOCOCCUS | | |
|--|---|--|
| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | FECHA ¹ HORA ² | VETERINARIO |
| | 1 | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> SELLO y FIRMA </div> |
| | 2 | |
| | 1 | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> SELLO y FIRMA </div> |
| | 2 | |
| | 1 | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> SELLO y FIRMA </div> |
| | 2 | |

| | | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|---------------|
| código ISO del país + número | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |

| VIII. OTROS TRATAMIENTOS ANTIPARASITARIOS | | |
|---|---|---------------|
| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | FECHA ¹ HORA ² | VETERINARIO |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | |

| | | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|---------------|
| código ISO del país + número | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |

| IX. OTRAS VACUNACIONES | | | |
|--|------------------------|--|-------------|
| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DE LA VACUNA | NÚMERO DE LOTE | FECHA DE VACUNACIÓN ¹ VÁLIDA HASTA EL ² | VETERINARIO |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |

| | | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|---------------|
| código ISO del país + número | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | <input type="text"/> | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | <input type="text"/> | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| <input type="text"/> | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| <input type="text"/> | 2 <input type="text"/> | | |

| X. EXAMEN CLÍNICO | | |
|--|----------------------|------------------------|
| DECLARACIÓN | FECHA | VETERINARIO AUTORIZADO |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |

* Deberá recoger, al menos, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la firma.

| XI. LEGALIZACIÓN | | |
|-----------------------|-------|---------------|
| ORGANISMO LEGALIZADOR | FECHA | SELLO / FIRMA |
| | | SELLO y FIRMA |

código ISO del país + número

| XII. VARIOS | |
|-------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

código ISO del país + número



PARTE 2

Requisitos complementarios relativos a los pasaportes expedidos en los Estados miembros

1. Formato del pasaporte:

El pasaporte tendrá unas dimensiones de 100 × 152 mm.

2. Cubierta del pasaporte:

a) Cubierta delantera:

i) Color: azul (PANTONE® Reflex Blue) con estrellas amarillas (PANTONE® Yellow) en el recuadro superior que se ajusten a las especificaciones del emblema europeo ⁽¹⁾.

ii) La denominación «Unión Europea» y el nombre del Estado miembro expedidor deberán figurar con los mismos caracteres tipográficos.

iii) En la parte inferior figurará impreso el código ISO del Estado miembro expedidor seguido de un código alfanumérico único (indicado como «número» en el modelo de pasaporte establecido en la parte 1).

b) Parte interior de la cubierta delantera y parte interior de la cubierta trasera: color blanco.

c) Cubierta trasera: color azul (PANTONE® Reflex Blue).

3. Orden de las secciones y numeración de las páginas del pasaporte:

a) La secuencia de las secciones (con números romanos) deberá respetarse rigurosamente.

b) Las páginas del pasaporte se numerarán al pie de página de cada página en el formato siguiente: «x de n», donde x es la página en cuestión y n es el número total de páginas del pasaporte.

c) En cada página del pasaporte figurará impreso el código ISO del Estado miembro expedidor seguido de un código alfanumérico único.

d) El número de páginas y el tamaño y la forma de las casillas del modelo de pasaporte establecido en la parte 1 son indicativos.

4. Lenguas:

Todo el texto impreso deberá estar redactado en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro expedidor y en inglés.

5. Elementos de seguridad:

a) Una vez que se hayan consignado las informaciones correspondientes en la sección III del pasaporte, se colocará una lámina adhesiva transparente para sellar la página.

b) Cuando la información de alguna página del pasaporte se incorpore con un adhesivo, se colocará una lámina adhesiva transparente para sellar el adhesivo en caso de que este último no se autodestruya al ser arrancado.

⁽¹⁾ Guía gráfica del emblema europeo: <http://publications.europa.eu/code/es/es-5000100.htm>.

PARTE 3

Modelo de pasaporte expedido en alguno de los terceros países o territorios que figuran en la parte 1 del anexo II del presente Reglamento

[Emblema nacional]

[tercer país o territorio]

**PASAPORTE
PARA ANIMALES
DE COMPAÑÍA**

código ISO del país + número

| | |
|---|--------------------------|
| <p>[Emblema nacional]</p> | |
| <p>[tercer país o territorio]</p> | |
| <p>PASAPORTE PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA</p> | |
| <p>código ISO del país + número</p> | <p>Página 1 de X</p> |

Notas explicativas para cumplimentar el pasaporte

- En todas las secciones del pasaporte se utilizará el siguiente formato para indicar
 - una fecha: dd/mm/aaaa
 - una hora: 00.00
- Sección III, punto 5: información obligatoria en caso de que el animal lleve un tatuaje claramente legible colocado antes del 3 de julio de 2011 y no le hayan implantado un transpondedor.
- Sección V: solo debe cumplimentarse
 - antes de un desplazamiento a otro Estado miembro/..., de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE, o
 - en caso de que el animal regrese a la Unión/... después de un desplazamiento a terceros países o territorios, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE (debe cumplimentarse antes de que el animal salga de la Unión/...), o
 - en caso de que así lo exija la legislación nacional.
- Sección V: no es necesario indicar la fecha que debe consignarse en «VÁLIDA DESDE EL²» en el caso de las vacunaciones de recuerdo.

código ISO del país + número

Notas explicativas para cumplimentar el pasaporte

- Sección VI: solo debe cumplimentarse en caso de que el animal regrese a la Unión/... después de un desplazamiento a determinados terceros países o territorios, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE (debe cumplimentarse antes de que el animal salga de la Unión/...).
- Sección VII: solo debe cumplimentarse antes del desplazamiento a determinados Estados miembros/..., de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE.
- Secciones VIII a XI: cumplimentación que podrán exigir terceros países o territorios de destino que acepten el pasaporte.
- Sección X: solo debe cumplimentarse en caso de que el animal vaya acompañado de un certificado sanitario, de conformidad con la legislación zoonosanitaria de la UE.
- Sección XII: información adicional obligatoria con arreglo a la legislación nacional.

código ISO del país + número

I. DATOS DEL / DE LA PROPIETARIO/A

1. Nombre(s): _____
Apellido(s): _____
Código postal: _____

Dirección postal: _____
Localidad: _____
País: _____
Número de teléfono*: _____
Firma:
2. Nombre(s): _____
Apellido(s): _____
Dirección postal: _____

Código postal: _____
Localidad: _____
País: _____
Número de teléfono*: _____
Firma:

* facultativo

código ISO del país + número

II. DESCRIPCIÓN DEL ANIMAL

FOTOGRAFÍA DEL ANIMAL
(facultativo)

1. Nombre*: _____
2. Especie: _____
3. Raza*: _____
4. Sexo: _____
5. Fecha de nacimiento*: _____
6. Color: _____
7. Cualquier característica destacada o reconocible: _____

* Según la declaración del /de la propietario/a.

código ISO del país + número

III. MARCADO DEL ANIMAL

1. Código alfanumérico del transpondedor

2. Fecha de la colocación o la lectura* del transpondedor

3. Ubicación del transpondedor

4. Código alfanumérico del tatuaje

5. Fecha de la colocación / de la lectura del tatuaje
_____ / _____
6. Ubicación del tatuaje

Se verificará el marcado del animal antes de introducir más datos en este pasaporte

* Táchese lo que no proceda

código ISO del país + número

IV. EXPEDICIÓN DEL PASAPORTE

Nombre del veterinario autorizado: _____

Dirección postal: _____

Código postal: _____

Localidad: _____

País: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha de expedición: _____

SELLO y
FIRMA

código ISO del país + número

V. VACUNACIÓN ANTIRRÁBICAS

| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DE LA VACUNA | NÚMERO DE LOTE | FECHA DE VACUNACIÓN ¹ VÁLIDA DESDE EL ² VÁLIDA HASTA EL ³ | VETERINARIO AUTORIZADO |
|---|---|--|--|
| <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> | <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> | 1 | <div style="border: 2px dashed black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block; width: 80px; height: 40px;">*</div> |
| | | 2 | |
| | | 3 | |
| <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> | <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> | 1 | <div style="border: 2px dashed black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block; width: 80px; height: 40px;">*</div> |
| | | 2 | |
| | | 3 | |

* Deberá recoger, al menos, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la firma.

código ISO del país + número

| | | | |
|------------------------------|--|---|---|
| código ISO del país + número | | 1 | * |
| | | 2 | |
| | | 3 | |
| | | 1 | * |
| | | 2 | |
| | | 3 | |
| | | 1 | * |
| | | 2 | |
| | | 3 | |

* Deberá recoger, al menos, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la fima.

VI. PRUEBA DE VALORACIÓN DE ANTICUERPOS DE LA RABIA

El abajo firmante confirma que se le ha presentado un documento oficial en el que se acredita la realización de una prueba de valoración de anticuerpos de la rabia en un laboratorio autorizado por la UE con una muestra de sangre del animal descrito previamente, recogida en la fecha indicada a continuación, cuyo resultado fue un nivel de anticuerpos neutralizantes en suero igual o superior a 0,5 UI/ml como respuesta a la vacunación antirrábica

Muestra recogida el: _____

Nombre del veterinario autorizado: _____

Dirección postal: _____

Teléfono: _____

Fecha: _____

SELLO y
FIRMA

| EN CASO DE HABERSE REALIZADO OTRA PRUEBA | |
|---|---|
| código ISO del país + número | El abajo firmante confirma que se le ha presentado un documento oficial en el que se acredita la realización de una prueba de valoración de anticuerpos de la rabia en un laboratorio autorizado por la UE con una muestra de sangre del animal descrito previamente, recogida en la fecha indicada a continuación, cuyo resultado fue un nivel de anticuerpos neutralizantes en suero igual o superior a 0,5 UI/ml como respuesta a la vacunación antirrábica. |
| | Muestra recogida el: _____ |
| | Nombre del veterinario autorizado: _____ |
| | Dirección postal: _____ |
| | Teléfono number: _____ |
| Fecha: _____ | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> SELLO y FIRMA </div> |

| VII. TRATAMIENTO CONTRA EL ECHINOCOCCUS | | |
|--|---|--|
| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | FECHA ¹ HORA ² | VETERINARIO |
| código ISO del país + número | 1 | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> SELLO y FIRMA </div> |
| | 2 | |
| | 1 | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> SELLO y FIRMA </div> |
| | 2 | |
| | 1 | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> SELLO y FIRMA </div> |
| | 2 | |

| | | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|---------------|
| código ISO del país + número | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |

| VIII. OTROS TRATAMIENTOS ANTIPARASITARIOS | | |
|---|--------------------------------------|---------------|
| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | FECHA ¹ HORA ² | VETERINARIO |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | |

| | | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|------------------|
| código ISO del país + número | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |

IX. OTRAS VACUNACIONES

| FABRICANTE y DENOMINACIÓN DE LA VACUNA | NÚMERO DE LOTE | FECHA DE VACUNACIÓN ¹ VÁLIDA HASTA EL ² | VETERINARIO |
|---|------------------------|--|-------------|
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |

| | | | |
|------------------------------|------------------------|------------------------|---------------|
| código ISO del país + número | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | | 2 <input type="text"/> | |
| | <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |
| <input type="text"/> | 1 <input type="text"/> | SELLO y FIRMA | |
| | 2 <input type="text"/> | | |

| X. EXAMEN CLÍNICO | | |
|--|----------------------|------------------------|
| DECLARACIÓN | FECHA | VETERINARIO AUTORIZADO |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |
| El animal no presenta ningún signo de enfermedad y se encuentra en condiciones de ser transportado en el trayecto previsto | <input type="text"/> | * |

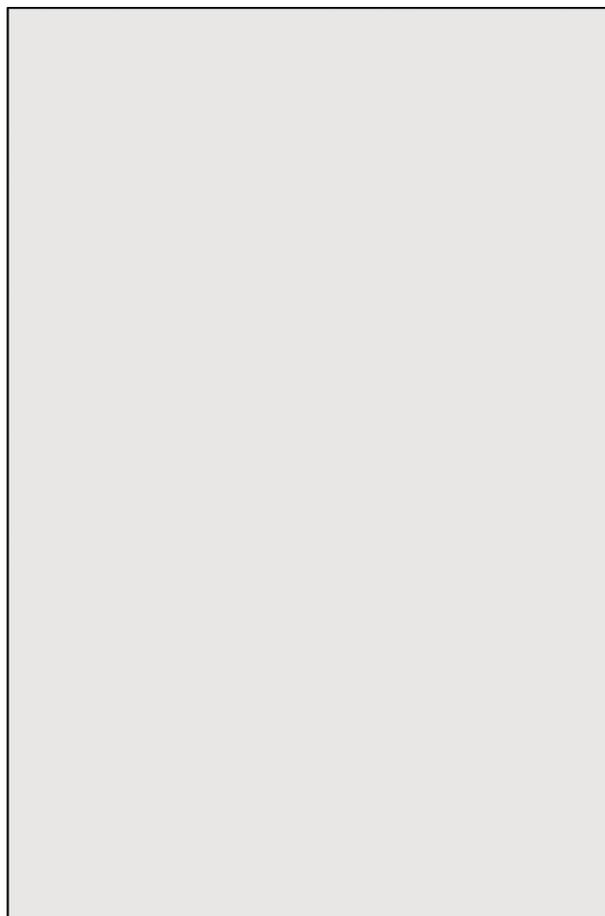
* Deberá recoger, al menos, el nombre, la dirección, el número de teléfono y la firma.

| XI. LEGALIZACIÓN | | |
|-----------------------|-------|---------------|
| ORGANISMO LEGALIZADOR | FECHA | SELLO / FIRMA |
| | | SELLO y FIRMA |

código ISO del país + número

| XII. VARIOS | |
|-------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

código ISO del país + número



PARTE 4

Requisitos complementarios relativos a los pasaportes expedidos en alguno de los terceros países o territorios que figuran en la parte 1 del anexo II del presente Reglamento

1. Formato del pasaporte:

El pasaporte tendrá unas dimensiones de 100 × 152 mm.

2. Cubierta del pasaporte:

a) Cubierta delantera:

i) Color: PANTONE® monocromo y el emblema nacional en el recuadro superior.

ii) En la parte inferior figurará impreso el código ISO del tercer país o territorio expedidor seguido de un código alfanumérico único (indicado como «número» en el modelo de pasaporte establecido en la parte 3).

b) Parte interior de la cubierta delantera y parte interior de la cubierta trasera: color blanco.

c) Cubierta trasera: color PANTONE® monocromo.

3. Orden de las secciones y numeración de las páginas del pasaporte:

a) La secuencia de las secciones (con números romanos) deberá respetarse rigurosamente.

b) Las páginas del pasaporte se numerarán al pie de página de cada página en el formato siguiente: «x de n», donde x es la página en cuestión y n es el número total de páginas del pasaporte.

c) En cada página del pasaporte figurará impreso el código ISO del tercer país o territorio expedidor seguido de un código alfanumérico único.

d) El número de páginas y el tamaño y la forma de las casillas del modelo de pasaporte establecido en la parte 3 son indicativos.

4. Lenguas

Todo el texto impreso deberá estar redactado en la lengua o las lenguas oficiales del tercer país o territorio expedidor y en inglés.

5. Elementos de seguridad

a) Una vez que se hayan consignado las informaciones correspondientes en la sección III del pasaporte, se colocará una lámina adhesiva transparente para sellar la página.

b) Cuando la información de alguna página del pasaporte se incorpore con un adhesivo, se colocará una lámina adhesiva transparente para sellar el adhesivo en caso de que este último no se autodestruya al ser arrancado.

ANEXO IV

PARTE 1

Modelo de certificado zoosanitario para los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a Estados miembros de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) nº 576/2013

PAÍS:

Certificado veterinario para la UE

| | | | | | | |
|---|--|------------|---|-------|--------|---|
| Parte I: Datos de la partida expedida | I.1. Expedidor Nombre(s) Dirección: Tel. | | I.2. CNúmero de referencia del certificado | | I.2.a. | |
| | | | I.3. Autoridad central competente | | | |
| | | | I.4. Autoridad local competente | | | |
| | I.5. Destinatario Nombre(s) Dirección: Código postal Tel. | | I.6. | | | |
| | I.7. País de origen | Código ISO | I.8. | I.9. | I.10. | |
| | I.11. | | I.12. | | | |
| | I.13. | | I.14. | | | |
| | I.15. | | I.16. | | | |
| | | | I.17. | | | |
| | I.18. Descripción de la mercancía | | I.19. Código de la mercancía (código SA) 010619 | | | |
| | | | I.20. Cantidad | | | |
| | I.21. | | I.22. | | | |
| | I.23. | | I.24. | | | |
| | I.25. Mercancías certificadas para: Animales de compañía <input type="checkbox"/> | | | | | |
| I.26. | | I.27. | | | | |
| I.28. Identification of the commodities | | | | | | |
| Especie (nombre científico) | | Sexo | Sistema de identificación | Color | Raza | Fecha de colocación o lectura del transpondedor o tatuaje [dd/mm/aaaa] |
| | | | | | | Número de identificación |
| | | | | | | Fecha de nacimiento [[dd/mm/aaa] |

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) nº 576/2013

PAÍS:

| | | |
|---------------------------|--|-------|
| II. Información sanitaria | II.a. Número de referencia del certificado | II.b. |
|---------------------------|--|-------|

El abajo firmante, veterinario oficial ⁽¹⁾/veterinario autorizado por la autoridad competente ⁽¹⁾ de *(insertar el nombre del tercer país o territorio)* certifica lo siguiente:

Finalidad/naturaleza del viaje acreditada por el propietario:

Part II: Certification

II.1. En la declaración adjunta ⁽²⁾, realizada por el propietario o una persona física que esté en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del propietario, presentada con los justificantes correspondientes ⁽³⁾, consta que los animales descritos en la casilla I.28 acompañarán en su desplazamiento, en un plazo no superior a cinco días, a su propietario o a la persona física con la autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del mismo, así como que tal desplazamiento no tiene por objeto la venta ni ninguna transferencia de propiedad de los animales, los cuales, durante el citado desplazamiento, permanecerán bajo la responsabilidad de:

⁽¹⁾ o bien [el propietario];

⁽¹⁾ o [la persona física que está en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del propietario]

⁽¹⁾ o [la persona física designada por un transportista contratado por el propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial de los animales en nombre del propietario;]

⁽¹⁾ o bien II.2. Se desplaza un máximo de 5 ejemplares de los animales descritos en la casilla I.28;]

⁽¹⁾ o II.2. Se desplazan más de 5 ejemplares de los animales descritos en la casilla I.28, que tienen más de 6 meses de edad y van a participar en competiciones, exposiciones o acontecimientos deportivos o en los entrenamientos previos a tales actos, y el propietario o la persona física a la que se hace referencia en el punto II.1 ha facilitado documentación acreditativa ⁽³⁾ de que los animales están inscritos:

⁽¹⁾ o bien [para participar en un acto de este tipo].

⁽¹⁾ o [en una asociación que organiza este tipo de actos].

Acreditación de la vacunación antirrábica y de la prueba de valoración de anticuerpos de la rabia:

⁽¹⁾ o bien II.3. Los animales descritos en la casilla I.28 tienen menos de 12 semanas de edad y no han sido vacunados contra la rabia, o tienen entre 12 y 16 semanas de edad y han sido vacunados contra la rabia, pero no ha transcurrido un mínimo de 21 días desde la primovacunaación contra la rabia, efectuada de conformidad con los requisitos de validez que se establecen en el anexo III del Reglamento (UE) nº 576/2013 ⁽⁴⁾, y

II.3.1 el tercer país o territorio de procedencia de los animales indicado en la casilla I.1 figura en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) nº 577/2013 de la Comisión y el Estado miembro de destino señalado en la casilla I.5 ha informado públicamente de que autoriza el desplazamiento de tales animales en su territorio, y que estos van acompañados de:

⁽¹⁾ o bien II.3.2 la declaración ⁽⁵⁾ adjunta del propietario o de la persona física a la que se refiere el punto II.1, en la que se indica que, desde su nacimiento hasta el momento del desplazamiento sin ánimo comercial, los animales no han tenido ningún contacto con animales salvajes de especies sensibles a la rabia.]

⁽¹⁾ o II.3.2 su madre, de la que aún dependen, y puede demostrarse que la madre fue vacunada contra la rabia antes del nacimiento de las crías con una vacunación antirrábica que cumplía los requisitos de validez que se establecen en el anexo III del Reglamento (UE) nº 576/2013.]

⁽¹⁾ y/o II.3. Los animales descritos en la casilla I.28 tenían al menos 12 semanas de edad en el momento de ser vacunados contra la rabia y ha transcurrido un mínimo de 21 días desde la primovacunaación contra la rabia ⁽⁴⁾, efectuada de conformidad con los requisitos de validez que se establecen en el anexo III del Reglamento (UE) nº 576/2013, y cualquier revacunación se llevó a cabo durante el período de validez de la vacunación previa ⁽⁶⁾, y

⁽¹⁾ o bien II.3.1 los animales descritos en la casilla I.28 proceden de un tercer país o territorio que figura en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) nº 577/2013, ya sea directamente, o a través de un tercer país o territorio que figura en la lista de dicho anexo II, o bien a través de un tercer país o territorio que no figura en la lista de dicho anexo II, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº 576/2013 ⁽⁷⁾, y los datos sobre la vacunación antirrábica actual se indican en el cuadro siguiente:]

⁽¹⁾ o II.3.1 los animales descritos en la casilla I.28 proceden de, o está previsto su tránsito por, un tercer país o territorio que no figura en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) nº 577/2013, y una prueba de valoración de anticuerpos de la rabia ⁽⁸⁾ que se realizó con una muestra de sangre tomada por el veterinario autorizado por la autoridad competente, en la fecha indicada en el cuadro siguiente, un mínimo de 30 días después de la vacunación anterior y al menos 3 meses antes de la fecha de expedición del presente certificado, dio como resultado valores de anticuerpos iguales o superiores a 0,5 UI/ml, y cualquier revacunación se llevó a cabo durante el período de validez de la vacunación anterior ⁽⁶⁾, y los datos de la vacunación antirrábica actual y la fecha de la toma de muestras para las pruebas de la respuesta inmunitaria se indican en el cuadro siguiente:

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) n° 576/2013

PAÍS

| II. Información sanitaria | | | | II.a. Número de referencia del certificado | | II.b. |
|--|---|---|----------------|---|-----------------------|--|
| Código alfanumérico del transpondedor o tatuaje que lleve el animal | Fecha de la vacunación [dd/mm/aaaa] | Nombre y fabricante de la vacuna | Número de lote | Validez de la vacunación | | Fecha de toma de la muestra de sangre [dd/mm/aaaa] |
| | | | | Desde el [dd/mm/aaaa] | hasta el [dd/mm/aaaa] | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| <p>Certificación de un tratamiento antiparasitario:</p> <p>(¹) o bien [II.4. Los perros descritos en la casilla I.28 están destinados a un Estado miembro que figura en la lista del anexo I del Reglamento Delegado (UE) n° 1152/2011 de la Comisión y han sido tratados contra el parásito <i>Echinococcus multilocularis</i>, y los datos del tratamiento administrado por un veterinario de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento (⁹)(¹⁰)(¹¹) se indican en el cuadro siguiente.]</p> <p>(¹) o [II.4. Los perros descritos en la casilla I.28 no han sido tratados contra el parásito <i>Echinococcus multilocularis</i> (¹¹).]</p> | | | | | | |
| Número del transpondedor o tatuaje del perro | Tratamiento contra el <i>Echinococcus</i> | | | Veterinario que administra el tratamiento | | |
| | Nombre y fabricante del producto | Fecha [dd/mm/aaaa] y hora del tratamiento [00.00] | | Nombre y apellidos (en mayúsculas), sello y firma | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | |]] |
| <p>Notas</p> <p>a) El presente certificado está destinado a perros (<i>Canis lupus familiaris</i>), gatos (<i>Felis silvestris catus</i>) y hurones (<i>Mustela putorius furo</i>).</p> <p>b) El presente certificado es válido durante 10 días a partir de la fecha de su expedición por el veterinario oficial hasta la fecha de los controles documentales y de identidad en el punto designado de entrada de los viajeros en la Unión (puede consultarse en la dirección siguiente: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/pointentry_en.htm).</p> <p>En el caso del transporte marítimo, el plazo de 10 días se ampliará con un plazo complementario que corresponda a la duración del viaje por mar.</p> <p>A efectos de otros desplazamientos a otros Estados miembros, el presente certificado es válido desde la fecha de los controles documentales y de identidad durante un total de 4 meses o hasta la fecha de expiración de la validez de la vacuna antirrábica, o bien hasta que dejen de aplicarse las condiciones relativas a los animales de menos de 16 semanas contempladas en el punto II.3, la primera de las tres fechas. Se ruega tener en cuenta que algunos Estados miembros han comunicado que no autorizan el desplazamiento a su territorio de los animales de menos de 16 semanas a los que se hace referencia en el punto II.3. Para disponer de más información al respecto, puede consultarse la dirección siguiente: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/index_en.htm.</p> | | | | | | |
| <p>Parte I:</p> <p>Casilla I.5 <i>Destinatario</i>: indicar el Estado miembro del primer destino.</p> <p>Casilla I.28 <i>Sistema de identificación</i>: seleccionar entre transpondedor o tatuaje.</p> <p>En el caso de un <i>transpondedor</i>, seleccionar la fecha de la colocación o la lectura.</p> <p>En el caso de un <i>tatuaje</i>, seleccionar la fecha de la colocación y la lectura. El tatuaje deberá ser claramente legible y haberse colocado antes del 3 de julio de 2011.</p> <p><i>Número de identificación</i>: indicar el código alfanumérico del transpondedor o del tatuaje.</p> <p><i>Fecha de nacimiento/Raza</i>: según lo declarado por el propietario.</p> | | | | | | |

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) nº 576/2013

PAÍS:

| II. Health information | II.a. Certificate reference No | II.b. |
|--|--------------------------------|-------|
| <p>Parte II:</p> <p>(1) Tachar lo que no corresponda.</p> <p>(2) Se adjuntará al certificado la declaración a la que se hace referencia en el punto II.1, que deberá ajustarse al modelo y a los requisitos complementarios establecidos en la parte 3 del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) nº 577/2013.</p> <p>(3) Los justificantes mencionados en el punto II.1 (p. ej., tarjetas de embarque, billetes de avión) y en el punto II. 2 (p. ej., comprobante de la entrada en el acto o carné de miembro) se entregarán a petición de las autoridades competentes responsables de los controles a los que se hace referencia en la letra b) de las notas.</p> <p>(4) Cualquier revacunación debe considerarse una primovacunación si no ha tenido lugar durante el período de validez de una vacunación previa.</p> <p>(5) La declaración a la que se hace referencia en el punto II.3.2, que debe adjuntarse al certificado, deberá ajustarse a los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración establecidos en las partes 1 y 3 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) nº 577/2013.</p> <p>(6) Se adjuntará al certificado una copia certificada de los datos de identificación y vacunación de los animales en cuestión.</p> <p>(7) La tercera opción está sujeta a la condición de que el propietario o la persona física a la que se hace referencia en el punto II.1 presente, a petición de las autoridades competentes responsables de los controles contemplados en la letra b), una declaración en la que conste que los animales no han tenido ningún contacto con animales de especies sensibles a la rabia y que han permanecido confinados en un medio de transporte o en el recinto de un aeropuerto internacional durante el tránsito a través de terceros países o territorios distintos de los que figuran en la lista del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) nº 577/2013. Esta declaración deberá cumplir los requisitos lingüísticos, de formato y de configuración establecidos en las partes 2 y 3 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) nº 577/2013.</p> <p>(8) La prueba de valoración de anticuerpos de la rabia a la que se hace referencia en el punto II.3.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberá llevarse a cabo con una muestra tomada por un veterinario autorizado por la autoridad competente un mínimo de 30 días después de la fecha de vacunación y 3 meses antes de la fecha de importación, — deberá registrar en el suero un nivel de anticuerpos neutralizantes del virus de la rabia igual o superior a 0,5 UI/ml, — deberá ser efectuada por un laboratorio autorizado de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 2000/258/CE (la lista de los laboratorios autorizados está disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/approval_en.htm), — no deberá renovarse en un animal que, tras dar negativo en dicha prueba, haya sido revacunado contra la rabia durante el período de validez de una vacunación previa. <p>Se adjuntará al certificado una copia certificada del informe oficial del laboratorio autorizado sobre los resultados de las pruebas de anticuerpos de la rabia a la que se hace referencia en el punto II.3.1.</p> <p>(9) El tratamiento contra <i>Echinococcus multilocularis</i> mencionado en el punto II.4 deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ser administrado por un veterinario en un período no superior a las 120 horas y no inferior a las 24 horas previas a la entrada prevista de los perros en uno de los Estados miembros o partes de Estados miembros que figuran en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) nº 1152/2011, — consistir en un medicamento autorizado que contenga la dosis adecuada de prazicuantel o de sustancias farmacológicamente activas, solas o combinadas, que hayan demostrado que reducen la cantidad de formas intestinales maduras e inmaduras del parásito <i>Echinococcus multilocularis</i> en las especies hospedadoras afectadas. <p>(10) Debe utilizarse el cuadro mencionado en el punto II.4 para documentar los datos sobre cualquier otro tratamiento que se administre después de la firma del certificado y antes de la entrada prevista en uno de los Estados miembros o partes de Estados miembros que figuran en el anexo I del Reglamento Delegado (UE) nº 1152/2011.</p> <p>(11) Debe utilizarse el cuadro mencionado en el punto II.4 para documentar los datos sobre cualquier otro tratamiento que se administre después de la firma del certificado con objeto de otro desplazamiento a un Estado miembro indicado en la letra b) de las notas, en conjunción con la nota a pie de página (9).</p> | | |

Desplazamiento sin ánimo comercial de perros, gatos o hurones a un Estado miembro a partir de un tercer país o territorio, de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) nº 576/2013

PAÍS:

| II. Health information | II.a. Certificate reference No | II.b. |
|--|--------------------------------|-------|
| <p>Veterinario oficial/veterinario autorizado</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Dirección:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:</p> | | |
| <p>Refrendo de la autoridad competente (no es necesario cuando el certificado haya sido firmado por un veterinario oficial)</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Dirección:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Fecha:</p> <p>Sello:</p> <p>Cualificación y cargo:</p> <p>Firma:</p> | | |
| <p>Responsable oficial en el punto de entrada de los viajeros (a efectos de otros desplazamientos a otros Estados miembros)</p> <p>Nombre y apellidos (en mayúsculas):</p> <p>Dirección:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Dirección de correo electrónico:</p> <p>Fecha de finalización de los controles documentales y de identidad:</p> <p>Cargo:</p> <p>Firma:</p> <p>Sello:</p> | | |

PARTE 2

Notas explicativas para cumplimentar los certificados veterinarios

- En los casos en que el modelo de certificado indique que se tache lo que no corresponda, el veterinario oficial podrá tachar, añadiendo su rúbrica y sello, las declaraciones que no procedan, o estas podrán suprimirse por completo del certificado.
- El original de cada certificado constará de una única hoja de papel o, si se necesita más espacio, se dispondrá de tal manera que todas las hojas en cuestión formen un todo integrado e indivisible.
- El certificado estará redactado en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro de entrada y en inglés. Además, deberá rellenarse con mayúsculas en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro de entrada o en inglés.
- Si se adjuntan hojas de papel adicionales o documentos justificativos al certificado, estos se considerarán parte integrante del original siempre que consten la firma y el sello del veterinario oficial expedidor del certificado en cada una de las páginas.
- Cuando el certificado, incluidas las hojas adicionales contempladas en la nota d), tenga más de una hoja, cada una de ellas deberá ir numerada (número de página del número total de páginas) en la parte inferior y llevará en la parte superior el número de referencia del certificado que le haya asignado la autoridad competente.
- Un veterinario oficial del tercer país o territorio de expedición o un veterinario autorizado deberán expedir el certificado original, que deberá ser posteriormente refrendado por la autoridad competente del tercer país o territorio de expedición. La autoridad competente del tercer país o territorio de expedición garantizará el cumplimiento de normas y principios de certificación equivalentes a los establecidos en la Directiva 96/93/CE.

El color de la firma deberá ser diferente al del texto impreso. La misma norma se aplica a los sellos distintos de los sellos en relieve o en filigrana.

- g) La autoridad competente del tercer país o territorio de expedición deberá asignar el número de referencia del certificado indicado en los puntos I.2 y II.a.

PARTE 3

Declaración escrita a la que se hace referencia en el artículo 25, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 576/2013

Sección A

Modelo de declaración

El abajo firmante

.....

[el propietario o una persona física que esté en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial en nombre del propietario ⁽¹⁾]

declara que el desplazamiento de los siguientes animales de compañía no tiene por objeto su venta ni ninguna transferencia de propiedad, y que estos animales acompañarán en su desplazamiento, en un plazo no superior a cinco días, a su propietario o a la persona física con la autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial en nombre del mismo ⁽¹⁾.

| Código alfanumérico del transpondedor o del tatuaje ⁽¹⁾ | Número del certificado zoosanitario |
|--|-------------------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Durante el desplazamiento sin ánimo comercial, los citados animales permanecerán bajo la responsabilidad de:

⁽¹⁾ o *bien* [el propietario];

⁽¹⁾ o [la persona física que está en posesión de una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial en nombre del propietario]

⁽¹⁾ o [la persona física designada por el transportista contratado para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial en nombre del propietario: (*insértese el nombre del transportista*)]

Lugar y fecha:

Firma del propietario o de la persona física con una autorización por escrito del propietario para llevar a cabo el desplazamiento sin ánimo comercial en nombre del propietario ⁽¹⁾:

⁽¹⁾ Táchese lo que no proceda.

Sección B

Requisitos complementarios de la declaración

La declaración irá redactada en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro de entrada y en inglés, y deberá cumplimentarse con letras mayúsculas.

Precio de suscripción 2013 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

| | | |
|--|---|------------------|
| Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa | 22 lenguas oficiales de la UE | 1 300 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual | 22 lenguas oficiales de la UE | 1 420 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa | 22 lenguas oficiales de la UE | 910 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo) | 22 lenguas oficiales de la UE | 100 EUR al año |
| Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal | Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE | 200 EUR al año |
| Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones | Lengua(s) en función de la oposición | 50 EUR al año |

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

