

BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

X legislatura
Segon període



Número 80
13 de maig de 2013

SUMARI

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (UE) 691/2011, relatiu als comptes econòmics europeus mediambientals

Tram. 295-00048/10

Text presentat p. 3

Tramesa a la Comissió p. 6

Termini de formulació d'observacions p. 6

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la producció i comercialització dels materials de reproducció vegetal (Reglament sobre materials de reproducció vegetal)

Tram. 295-00049/10

Text presentat p. 7

Tramesa a la Comissió p. 75

Termini de formulació d'observacions p. 75

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les mesures de protecció contra les plagues dels vegetals

Tram. 295-00050/10

Text presentat p. 75

Tramesa a la Comissió p. 140

Termini de formulació d'observacions p. 140

——— Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la sanitat animal

Tram. 295-00051/10

Text presentat p. 140

Tramesa a la Comissió p. 287

Termini de formulació d'observacions p. 287

NOTES

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals entrats al Registre. La reproducció dels textos presentats per la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea respecta també la compaginació de l'original.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

ISSN: 0213-7798 · Dipòsit legal: B-20.066-1980 · Imprès a Multitext, SL
www.parlament.cat

3. TRAMITACIONS EN CURS

3.40. PROCEDIMENTS AMB RELACIÓ A LES INSTITUCIONS DE LA UNIÓ EUROPEA

3.40.02. PROCEDIMENTS DE PARTICIPACIÓ EN L'APLICACIÓ DELS PRINCIPIS DE SUBSIDIARIETAT I PROPORCIONALITAT PER LA UNIÓ EUROPEA

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell de modificació del Reglament (UE) 691/2011, relatiu als comptes econòmics europeus mediambientals**

Tram. 295-00048/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 07.05.2013
Reg. 14902 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 08.05.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE

SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) N° 691/2011, RELATIVO A LAS CUENTAS ECONÓMICAS EUROPEAS MEDIOAMBIENTALES (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 247 FINAL] [2013/0130 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 2.5.2013
COM(2013) 247 final
2013/0130 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 691/2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Reglamento (UE) n° 691/2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales, se adoptó el 6 de julio de 2011 y abarca tres módulos: cuentas de emisiones a la atmósfera, impuestos ambientales y cuentas de flujos de materiales.

El artículo 10 del Reglamento incluye una lista de posibles nuevos módulos que se introducirán posteriormente a propuesta de la Comisión. La presente propuesta de Reglamento modificativo se refiere a los tres primeros nuevos módulos indicados en el artículo 10: los gastos relativos a la protección del medio ambiente, el sector de bienes y servicios medioambientales y las cuentas de la energía.

Los usuarios insisten mucho en el análisis y las aplicaciones de las cuentas medioambientales en la modelización, la previsión y el establecimiento de perspectivas para elaborar propuestas políticas e informar sobre la ejecución de las políticas y de su impacto. Los nuevos módulos permitirán ampliar los conjuntos de datos integrados disponibles para tales aplicaciones y análisis.

El artículo 4 del Reglamento establece que los Estados miembros lleven a cabo estudios piloto de forma voluntaria para evaluar la viabilidad de introducir nuevos módulos. Varios de estos estudios piloto ya han finalizado y demuestran claramente la viabilidad de los tres nuevos módulos.

La contabilidad medioambiental utiliza los datos existentes para la compilación de las cuentas, por lo que no es necesaria una nueva recopilación de datos para la aplicación de los nuevos módulos. Se hará una mejor utilización de los instrumentos de recogida de datos ya existentes.

En su 43º periodo de sesiones de febrero de 2012, la Comisión de Estadística de las Naciones Unidas adoptó el Sistema de Contabilidad Ambiental y Económica como norma estadística internacional. Los nuevos módulos propuestos son conformes con este Sistema.

El Reglamento modificativo propuesto está en consonancia con la estrategia europea revisada para la contabilidad del medio ambiente (ESEA 2008), y permitirá a los Institutos Nacionales de Estadística ampliar su trabajo sobre la contabilidad medioambiental, con el objetivo principal de suministrar datos armonizados y puntuales de buena calidad.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

La propuesta se debatió a nivel técnico, en el marco del Sistema Estadístico Europeo, con los proveedores de datos y los usuarios a través de consultas escritas, en grupos operativos, en los grupos de trabajo pertinentes sobre las cuentas del medio ambiente y sobre estadísticas de gastos medioambientales, en marzo de 2012, y con los directores de estadísticas y contabilidad medioambiental, en abril y noviembre de 2012.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El objetivo de la presente propuesta de acto modificativo es garantizar la comparabilidad internacional de las cuentas económicas medioambientales ampliando el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 691/2011 a los módulos contemplados en el artículo 10 del citado Reglamento.

El acto propuesto es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensivo a su territorio.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Unión.

2013/0130 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 691/2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales

(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 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión nº xxx del Parlamento Europeo y del Consejo de xxx de 2013, por la que se establece el Séptimo Programa de Acción de la UE en materia de Medio Ambiente¹, señala que una información correcta sobre las tendencias imperantes, las presiones y los factores del cambio ambiental es esencial para desarrollar una política eficaz, aplicarla y, en general, dar más poder a los ciudadanos. Deben desarrollarse instrumentos que permitan concienciar mejor al público de los impactos medioambientales de la actividad económica.
- (2) En el artículo 10 del Reglamento (UE) nº 691/2011 se pide a la Comisión que informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento y, si procede, que proponga la introducción de nuevos módulos de cuentas económicas medioambientales, como los gastos e ingresos de la protección del medio ambiente (EPER) / cuentas de gastos de la protección del medio ambiente (EPEA), el sector de bienes y servicios medioambientales (EGSS) y las cuentas de la energía.
- (3) Estos tres nuevos módulos contribuyen directamente a las prioridades políticas de la Unión, de crecimiento verde y eficiencia de los recursos, facilitando información importante sobre indicadores como producción de mercado y empleo en el EGSS, gastos nacionales en protección del medio ambiente y el uso de energía, con arreglo a un desglose detallado de la NACE.
- (4) En su 43º periodo de sesiones de febrero de 2012, la Comisión de Estadística de las Naciones Unidas adoptó el marco central del Sistema de Contabilidad Ambiental y Económica como norma estadística internacional. Los nuevos módulos propuestos están en consonancia con dicho Sistema.
- (5) Se ha consultado al Comité del Sistema Estadístico Europeo.
- (6) El Reglamento (UE) nº 691/2011 debe, por lo tanto, modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) nº 691/2011 queda modificado como sigue:

1. En el artículo 2 se añaden los siguientes puntos:

«4) "gastos relativos a la protección del medio ambiente": recursos económicos destinados por unidades residentes a la protección del medio ambiente; la protección del medio ambiente incluye todas las actividades y acciones que tengan por objetivo principal la prevención, reducción y eliminación de la contaminación, así como de cualquier otra degradación del medio ambiente; esto incluye las medidas adoptadas con el fin de recuperar el medio ambiente después de su degradación y se excluyen las actividades que, aun siendo beneficiosas para el medio ambiente, satisfacen fundamentalmente necesidades técnicas o necesidades internas de higiene o seguridad de una empresa u otra institución;

5) "sector de bienes y servicios medioambientales": actividades de producción de una economía nacional que generan productos medioambientales; los productos medioambientales son los productos que se han producido a fines de protección del medio ambiente y gestión de los recursos; la gestión de los recursos incluye la preservación, la conservación y la mejora de los recursos naturales y evitar, de este modo, su agotamiento;

6) "cuentas de flujos físicos de la energía": compilaciones coherentes de los flujos físicos de la energía en las economías nacionales, los flujos en la economía y las salidas a otras economías o al medio ambiente.».

2. En el artículo 3, apartado 1, se añaden las letras siguientes:

«d) un módulo para cuentas de gastos destinados a la protección del medio ambiente, según lo establecido en el anexo IV;

¹ DO L ...

- e) un módulo para cuentas del sector de bienes y servicios medioambientales, según lo establecido en el anexo V;
- f) un módulo para cuentas de los flujos físicos de energía, según lo establecido en el anexo VI.»

3. En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. A los efectos de obtener la excepción en virtud del apartado 1 **para los anexos I, II y III**, el Estado miembro de que se trate deberá presentar una solicitud debidamente fundamentada a la Comisión a más tardar el 12 de noviembre de 2011. A los efectos de obtener la excepción en virtud del apartado 1 **para los anexos, IV, V y VI**, el Estado miembro de que se trate deberá presentar una solicitud debidamente fundamentada a la Comisión a más tardar el [...]»².

4. El anexo del presente Reglamento se añade como anexos IV, V y VI del Reglamento (UE) nº 691/2011.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Economia, Finances i Pressupost.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.05.2013 al 17.05.2013).
Finiment del termini: 21.05.2013; 09:30 h.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.

² DO: insértese la fecha correspondiente a tres meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento modificativo.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la producció i comercialització dels materials de reproducció vegetal (Reglament sobre materials de reproducció vegetal)**

Tram. 295-00049/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 07.05.2013
Reg. 14903 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 08.05.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL (REGLAMENTO SOBRE MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL) (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM(2013) 262 FINAL] [2013/0137 (COD)] {SWD(2013) 162 FINAL} {SWD(2013) 163 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea

remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 6.5.2013
COM(2013) 262 final
2013/0137 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal
(Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 162 final}
{SWD(2013) 163 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Los materiales de reproducción vegetal son ingredientes esenciales para la productividad, la diversidad, la salud y la calidad de la agricultura, la horticultura y la producción de alimentos y piensos, y para nuestro medio ambiente. Los bosques cubren una gran superficie de la Unión y desempeñan múltiples funciones sociales, económicas, medioambientales, ecológicas y culturales. La actual legislación de la UE relativa a la comercialización de materiales de reproducción vegetal se basa en dos pilares principales: el registro de las variedades o los materiales y la certificación de lotes individuales de materiales de reproducción de las especies vegetales contempladas en las Directivas (especies de la lista de la UE).

El presente proyecto de propuesta consolida y actualiza la legislación sobre comercialización de los materiales de reproducción vegetal derogando y sustituyendo las doce Directivas siguientes: Directiva 66/401/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras, Directiva 66/402/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de las semillas de cereales, Directiva 68/193/CEE del Consejo, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid, Directiva 92/33/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de plantones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas, Directiva 98/56/CE del Consejo, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales, Directiva 1999/105/CE del Consejo, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción, Directiva 2002/53/CE del Consejo, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, Directiva 2002/54/CE del Consejo, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha, Directiva 2002/55/CE del Consejo, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas, Directiva 2002/56/CE del Consejo, relativa a la comercialización de patatas de siembra, Directiva 2002/57/CE del Consejo, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles, y Directiva 2008/90/CE del Consejo, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola.

La mayoría de las Directivas del Consejo relativas a la comercialización de materiales de reproducción vegetal fueron adoptadas por primera vez entre 1966 y 1971, y algunas Directivas son más recientes. Las Directivas antiguas han sido actualizadas con frecuencia y de forma sustancial, por lo que se hace necesario darles claridad y transparencia. Como consecuencia de esta evolución, las Directivas se basan en contextos técnicos muy diversos y presentan también diferentes planteamientos, que van desde los controles oficiales de los productos hasta la supervisión oficial de los procesos. En particular, el control de los productos es tarea muy exigente para las autoridades competentes.

Además, la complejidad y fragmentación de la legislación existente podrían perpetuar las incertidumbres de su aplicación y las discrepancias que esta plantea entre los Estados miembros. La consecuencia son condiciones de competencia desiguales para los operadores profesionales en el mercado único. Es necesario armonizar la aplicación de la legislación, reducir los costes y la carga administrativa y apoyar la innovación. También es importante responder a los avances de las técnicas de mejora vegetal y a la rápida evolución del mercado europeo y mundial de los materiales de reproducción vegetal. Por todo ello, es imperativo actualizar y modernizar el marco reglamentario. Es preciso reforzar aún más el objetivo de conservar sobre el terreno la agrobiodiversidad. Además, la escasa coordinación horizontal con otra legislación y otras políticas y estrategias de la UE es un obstáculo para que su aplicación sea más eficiente. En los últimos años, la política agrícola de la UE ha adquirido una importancia estratégica para la seguridad alimentaria y la inocuidad de los productos alimenticios, el valor nutritivo de estos productos, el medio ambiente, la biodiversidad y la respuesta al cambio climático. La intensificación sostenible y la ecologización de la producción de cultivos alimentarios, incrementando los rendimientos sin efectos perjudiciales para el medio ambiente y sin cultivar más superficie, se han convertido en preocupaciones centrales. La legislación sobre los materiales de reproducción vegetal es esencial para alcanzar este objetivo. La estrategia forestal de la UE hace hincapié en la importancia del papel multifuncional de los bosques y su gestión sostenible.

Es preciso que haya coherencia y sinergias con la legislación fitosanitaria relativa a los controles fitosanitarios que forman parte del proceso de certificación de los materiales de reproducción vegetal, o que se integren los principios generales del Reglamento (CE) n° 882/2004, sobre los controles oficiales, en relación con estos controles.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

La evaluación de impacto de la presente propuesta se basa en los resultados de la evaluación de la legislación de la UE relativa a la comercialización de semillas y materiales de propagación de plantas (ahora llamados materiales de reproducción vegetal) efectuada entre 2007 y 2008 por el Consorcio para la Evaluación de la Cadena Alimentaria (FCEC en sus siglas inglesas) y en los resultados de un estudio sobre el registro de las variedades efectuado por el propio Consorcio en el primer semestre de 2010. Se basa también en una amplia encuesta entre todas las partes interesadas: autoridades competentes de los Estados miembros, representantes del sector privado a nivel de la UE y nacional, organismos internacionales de normalización en los sectores correspondientes, organizaciones no gubernamentales y la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV). Entre 2009 y 2011 se celebraron diversas reuniones de los grupos de trabajo horizontales de la Comisión relativos a todas las especies vegetales. En mayo de 2011, cuatro grupos operativos creados en el marco de la Presidencia húngara abordaron temas específicos. Además, la Comisión consultó en diversas ocasiones entre 2009 y 2011 al grupo de trabajo sobre semillas y material de reproducción del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y

Vegetal. El 18 de marzo de 2009 se celebró una conferencia pública titulada «Ensuring Seed Availability in the 21st Century» (garantizar la disponibilidad de semillas en el siglo XXI), con la finalidad de presentar y debatir los resultados de la evaluación con las distintas partes interesadas. Por último, del 19 de abril al 30 de mayo de 2011 se organizó una encuesta en línea mediante un cuestionario de Elaboración Interactiva de las Políticas (IPM) para recabar las observaciones de las partes interesadas sobre un documento de opciones y análisis. Se recogieron 257 respuestas de una amplia gama de colectivos.

El principal objetivo de las consultas fue recabar puntos de vista sobre las disposiciones y la aplicación de la legislación vigente, así como sobre la necesidad de cambios. En general, las partes interesadas se mostraron satisfechas con los principios en que se basan las Directivas en vigor, aunque respaldaron el propósito de la Comisión de revisar la legislación. Se señaló cierto margen de mejora en varios ámbitos: simplificación de la legislación, reducción de costes y aumento de la eficiencia, mayor flexibilidad para los operadores profesionales, más armonización entre los Estados miembros, papel de los nichos de mercado y los mercados emergentes y conservación de la agrobiodiversidad y los recursos fitogenéticos. La mayoría se mostró decididamente a favor de mantener los principios generales de la legislación vigente y, en particular, los procedimientos para el registro de las variedades y la certificación previa a la comercialización de los lotes de semillas. Por otra parte, en lo que atañe a la legislación de la UE sobre materiales forestales de reproducción, las partes interesadas pidieron mantener el planteamiento en vigor.

La evaluación de impacto determinó que, para que el sistema se adapte a la evolución de las circunstancias económicas, medioambientales, sociales y científicas, es necesario reformar los siguientes aspectos: i) simplificación de los actos jurídicos de base (de doce Directivas a un Reglamento), ii) recuperación de los costes y mejora de la eficacia y eficiencia del sistema y iii) coordinación horizontal con políticas de la UE recientes y ya adoptadas. Se exploran diversos métodos —mayor flexibilidad, desregulación o centralización— para mejorar la eficiencia del sistema manteniendo al mismo tiempo las garantías de alta calidad para los materiales de reproducción vegetal y la competitividad, y abordando nuevos retos, como la biodiversidad. En torno a estos tres ejes se han definido cinco opciones de actuación, que tienen en común la simplificación de la legislación y la recuperación de los costes. En las diferentes opciones, los aspectos que afectan a las PYME y las microempresas se abordan en toda su extensión, particularmente a fin de garantizar el acceso de estas empresas a los servicios públicos para la ejecución de tareas que no pueden realizar por sí mismas y de apoyar y seguir desarrollando su flexibilidad para mejorar su acceso al mercado de los materiales de reproducción vegetal. Se presta especial atención a la búsqueda de un equilibrio adecuado entre la transferencia de las tareas operativas y el mantenimiento de la calidad de los materiales de reproducción vegetal.

La evaluación de impacto concluye que ninguna opción consigue por sí sola los objetivos de la revisión de una manera eficiente, eficaz y coherente y sugiere, en línea con la opinión de las partes interesadas, una opción preferida que combine elementos de las opciones 2, 4 y 5. La propuesta, por tanto, establece un entorno que aporta seguridad jurídica a los operadores profesionales y los consumidores, garantiza unos materiales de reproducción vegetal de alta calidad y asegura una ventaja competitiva en el mercado interior y en los mercados mundiales. Esta combinación persigue un equilibrio entre la flexibilidad para los operadores profesionales (opciones 2 y 4), la biodiversidad (opción 4) y el rigor necesario en los requisitos de salud y calidad (elementos de las opciones 2 y 5) para un buen funcionamiento del mercado y para mantener la calidad y salud de los materiales de reproducción vegetal. Esto se combina con elementos que permiten que cultivos menores o con usos particulares accedan con pocas cargas a segmentos del mercado muy específicos o reducidos, estando no obstante obligados a unas garantías mínimas de trazabilidad, salud e información al consumidor, en condiciones equitativas para todos los operadores profesionales.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El objetivo de la propuesta es sustituir las doce Directivas actuales por un único Reglamento.

3.1. Parte I: Disposiciones generales

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento cubre todos los tipos de materiales de reproducción vegetal. Se trata en esencia de las especies actualmente reguladas por las doce Directivas (las «especies de la lista»). Sin embargo, para aclarar y armonizar los enfoques actuales de los Estados miembros en relación con las demás especies, es decir, las especies vegetales que no figuran en la lista ni están, por tanto, reguladas por las Directivas actuales, también estas especies estarán sujetas a algunas disposiciones muy básicas (véase la parte III, título III).

A fin de tener en cuenta las necesidades de los productores y los requisitos de flexibilidad y proporcionalidad, el Reglamento no se aplicará a los materiales de reproducción vegetal destinados a ensayos o fines científicos ni a los destinados a fines de mejora (selección) vegetal. Además, no debe aplicarse a los materiales destinados a bancos de genes o a organizaciones y redes de conservación de

recursos genéticos *ex situ*, *in situ* o en la explotación en virtud de estrategias nacionales de conservación de recursos genéticos, ni a los mantenidos en tales centros. También se excluyen del ámbito de aplicación del Reglamento los materiales de reproducción vegetal intercambiados en especie entre dos personas que no sean operadores profesionales.

Por lo que respecta a las definiciones, el principal cambio es la introducción de un término común para todos los materiales de reproducción vegetal, tanto si se trata de semillas como de otros materiales de propagación de vegetales. Los materiales de reproducción vegetal se definen como vegetales o partes de vegetales capaces de producir o reproducir plantas enteras y destinados a hacerlo. Se incluyen también las plantas jóvenes. Todos estos tipos de materiales de reproducción vegetal están sujetos a principios comunes en cuanto a su producción para la comercialización y a su comercialización.

3.2. **Parte II: Operadores profesionales**

Puesto que, a efectos del presente Reglamento, la definición de operador no incluye a los particulares, se utiliza el término «operador profesional». Los operadores profesionales tienen una definición única y deben estar registrados para facilitar las actividades de control. Este registro debe combinarse con el registro establecido conforme al [título del nuevo Reglamento fitosanitario]. Se introducen obligaciones básicas para los operadores profesionales en relación con la identificación de los materiales de reproducción vegetal que produzcan o comercialicen, la conservación de documentación, la facilitación de los controles y el mantenimiento de los materiales. La trazabilidad de todos los materiales de reproducción vegetal se garantiza mediante la obligación de que los operadores profesionales dispongan de información sobre la fase inmediatamente anterior y la fase inmediatamente posterior a su actividad comercial.

3.3. **Parte III: Materiales de reproducción vegetal distintos de los materiales forestales de reproducción**

Título I: Disposiciones generales

Se establecen definiciones de la variedad y su mantenimiento, de la variedad con descripción oficial o con descripción oficialmente reconocida, del clon y de las distintas categorías de comercialización.

Título II: Producción y comercialización de las especies de la lista

En general, se va a mantener el planteamiento básico sobre el registro de las variedades o materiales y la certificación o inspección de los lotes previa a la comercialización. No obstante, se da más flexibilidad a los operadores profesionales, de modo que puedan optar por efectuar los exámenes necesarios para el registro de las variedades o las inspecciones, muestreos y análisis de los materiales de reproducción vegetal con fines de certificación bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes. Además, se adoptarán actos secundarios que establezcan los requisitos específicos para la producción y comercialización de determinadas especies y sus categorías (material inicial, de base, certificado y estándar). Esto es importante para aumentar la flexibilidad ante los cambios debidos a la evolución técnica y científica, al mismo tiempo que se respeta la proporcionalidad y la sostenibilidad del planteamiento reglamentario.

Los requisitos para la comercialización de los materiales de reproducción vegetal pueden resumirse así:

- pertenecer a una variedad o un clon registrados de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;
- cumplir los requisitos específicos adoptados para la categoría de comercialización pertinente, por géneros y especies;
- llevar una etiqueta oficial en caso de material inicial, de base o certificado, o una etiqueta del operador si se trata de material estándar;
- cumplir los requisitos de manipulación;
- cumplir los requisitos para la certificación e identificación.

La obligación de registro como variedad no debe aplicarse a los portainjertos que no cumplan las condiciones de una variedad. Por otra parte, para introducir flexibilidad de cara a los futuros avances técnicos y científicos, los materiales heterogéneos, que no cumplen la definición de una variedad, pueden quedar exentos en determinadas condiciones del requisito de pertenecer a una variedad registrada. Además, se establece una excepción específica para los materiales de reproducción vegetal con nichos de mercado.

Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros y especies que figuran en las Directivas actuales (las especies de la lista) deben seguir estando sujetos a requisitos de producción y comercialización reforzados. No obstante, es preciso adoptar criterios para decidir sobre estas especies vegetales. Conviene que estén incluidos en la lista los géneros o especies que representan una superficie y un valor de producción importantes, son producidos y comercializados por un número significativo de

operadores profesionales o contienen sustancias que exigen disposiciones especiales para proteger la salud humana y animal o el medio ambiente.

Los materiales de reproducción vegetal únicamente deben ser producidos y comercializados como materiales iniciales, de base, certificados o estándar, para que quede garantizada la transparencia y los usuarios puedan elegir con conocimiento de causa. Es necesario establecer criterios detallados para decidir qué géneros y especies vegetales no deben comercializarse como material estándar, a fin de garantizar más calidad, salud, identidad y trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal, y asegurar el abastecimiento de alimentos y piensos. Conviene adoptar requisitos específicos por géneros y especies para cada una de estas categorías. Seguirán aplicándose los requisitos de identidad, pureza, salud y otros requisitos sobre calidad, etiquetado, lotes, envasado, incluidos los pequeños envases, ensayos posteriores a la certificación, ensayos comparativos y pruebas y mezclas.

Excepciones

Deben mantenerse las excepciones permanentes existentes, relativas a la comercialización limitada de variedades pendientes de registro con destino a ensayos en la explotación y de materiales no certificados definitivamente y a la autorización de requisitos nacionales más estrictos. Esto debe aplicarse también a las importantes excepciones temporales relacionadas con medidas de emergencia, dificultades temporales de suministro y experimentos temporales.

Excepción aplicable a los materiales de reproducción con nichos de mercado

Además, conviene adoptar normas proporcionadas y sostenibles para las actividades a pequeña escala que afecten a materiales de reproducción vegetal adaptados a las condiciones locales y comercializados en pequeñas cantidades. Las variedades implicadas deben quedar exentas de los requisitos de registro y comercialización. Estos materiales se definen como materiales de reproducción vegetal con nichos de mercado. La exención debe aplicarse, por ejemplo, a agricultores o jardineros que realicen sus propias mejoras vegetales, sean o no operadores profesionales. No obstante, han de adoptarse disposiciones básicas de etiquetado y trazabilidad de los materiales. A fin de evitar un abuso de la exención, estos materiales únicamente pueden comercializarse en envases de un tamaño definido.

Importaciones y exportaciones

El sistema de equivalencia con la UE se mantiene como condición básica para las importaciones procedentes de terceros países. Por otra parte, las exportaciones están incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento. Las exportaciones han de efectuarse de conformidad con la legislación, las normas, los códigos de prácticas o cualquier otro procedimiento jurídico o administrativo vigente en el tercer país importador. En caso de que la Unión y el tercer país estén vinculados por algún acuerdo bilateral o multilateral, las exportaciones de la Unión se ajustarán a lo que estipule. En su defecto, se aplicará un acuerdo celebrado entre los operadores profesionales.

Título III: Producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies que no figuran en la lista

Los materiales de reproducción vegetal que no pertenezcan a los géneros y especies de la lista estarán asimismo sujetos a algunos requisitos básicos relativos a su situación sanitaria, aptitud para el uso, referencia adecuada a las variedades, en su caso, e identificación de los materiales y las importaciones.

Título IV: Inscripción de las variedades en los registros nacionales y de la Unión

Registros de variedades

Para ser comercializadas en la Unión, las variedades deben estar inscritas en un registro nacional o en el registro de la Unión mediante un procedimiento de solicitud directa a la OCVV. Esta Oficina mantendrá actualizada la información sobre todas las variedades vegetales que puedan comercializarse en la Unión, incluidas las inscritas en los registros nacionales (base de datos de variedades vegetales de la Unión).

Para las nuevas variedades mejoradas, se mantendrá el requisito básico de que sean distintas, homogéneas y estables (DHE). El examen de la homogeneidad debe tener en cuenta el tipo de variedad y el tipo de reproducción. Además, mediante un acto derivado puede decidirse para qué especies vegetales se pueden establecer requisitos adicionales relativos al valor de cultivo y uso (VCU). Los Estados miembros han de adoptar criterios más detallados para los exámenes que determinen el VCU de estas especies vegetales, considerando su rendimiento, características de calidad, resistencia e idoneidad para sistemas de producción de bajos insumos, como la producción ecológica. Así, dadas las características específicas de la agricultura ecológica, la metodología y los requisitos establecidos para los exámenes de las variedades deben tener debidamente en cuenta las necesidades específicas.

En la UE van a ser establecidas y armonizadas disposiciones sobre un valor de cultivo sostenible mediante la adopción de requisitos específicos relativos a la resistencia a determinadas plagas, la menor necesidad de recursos, el contenido reducido de sustancias indeseables o la mayor adaptación a entornos agroclimáticos divergentes. Se trata de una herramienta importante para orientar el proceso de mejora vegetal en una dirección más sostenible.

Si se ha concedido a una variedad una protección de obtención vegetal de la Unión con arreglo al Reglamento (CE) nº 2100/1994 o a la normativa nacional, debe considerarse que dicha variedad es distinta, homogénea y estable, y que tiene una denominación idónea a efectos de su inscripción en registros de variedades con arreglo al presente Reglamento.

Se mantiene el principio básico del uso de una denominación única para una variedad en toda la Unión. En algunos casos muy concretos se permitirán los sinónimos. La OCVV tiene la mejor visión de conjunto de las denominaciones de variedades aplicables de toda la Unión. Por tanto, a fin de actuar con coherencia al asignar denominaciones en toda la UE, las autoridades competentes deben consultar a la OCVV para comprobar cada denominación antes de que la variedad correspondiente sea inscrita en un registro nacional de variedades.

El Reglamento establece los requisitos detallados para el procedimiento de registro de las variedades: condiciones para el registro, presentación de solicitudes y contenido de las mismas, exámenes formales y técnicos, informes de examen, decisiones sobre la inscripción en el registro, periodo de validez y su renovación, revocación o supresión de la inscripción y mantenimiento de las variedades. Por coherencia, las mismas normas se aplicarán también a las solicitudes directas a la OCVV de inscripción en el registro de variedades de la Unión.

Se adoptan disposiciones específicas sobre la inscripción en el registro de variedades de la Unión y sobre la posibilidad de que el solicitante interponga un recurso contra una decisión de la OCVV. Tales disposiciones no se adoptan en lo relativo a la inscripción en los registros nacionales de variedades, que están sujetos a procedimientos administrativos nacionales.

Como novedad, se hace obligatorio que todos los centros nacionales de examen de variedades sean auditados por la OCVV, para así garantizar la calidad y armonización del proceso de registro de las variedades en la Unión. El centro de examen de los operadores profesionales será auditado y aprobado por las autoridades nacionales competentes. En caso de solicitud directa a la OCVV, esta auditará y aprobará los centros de examen que utiliza para las variedades.

Las autoridades competentes y la OCVV deben cobrar tasas por la tramitación de solicitudes, los exámenes formales y técnicos, incluidas las auditorías, la denominación de las variedades y el mantenimiento de las mismas por cada año de duración del registro. Por tanto, el presente Reglamento debe adoptar reglas armonizadas relativas a dichas tasas. Debe prevalecer el principio general de recuperación de costes. Sin embargo, las microempresas deben quedar exentas del pago de tasas a fin de que se cumpla el compromiso de la Comisión de reducir las cargas para las empresas muy pequeñas, en consonancia con su nueva política de minimizar la carga reglamentaria para las PYME y adaptar la legislación de la UE a las necesidades de las microempresas. Además, la tasa por el registro de las variedades con descripción oficialmente reconocida y de los materiales heterogéneos se reducirá de modo que no constituya un obstáculo para dicho registro.

Variedades antiguas tradicionales

En cuanto a las variedades antiguas, como las variedades de conservación (incluidas las razas autóctonas) o las denominadas «variedades de aficionados», conviene mantener requisitos menos estrictos a fin de promover su conservación y su uso en las explotaciones, actualmente regulado por las Directivas 2008/62/CE y 2009/145/CE. Las variedades se seguirán registrando, sin embargo, sobre la base de una descripción oficialmente reconocida, que será reconocida —aunque no producida— por las autoridades competentes. Para esta descripción ya no será obligatorio el examen de la DHE. La descripción oficialmente reconocida solo describirá las características específicas de las plantas y partes de plantas que son representativas de la variedad y hacen que esta sea identificable, incluida la región de origen. Esta descripción puede basarse en una antigua descripción oficial de la variedad, producida en su momento, por ejemplo, por un organismo o una entidad de carácter científico o académico. La exactitud de su contenido puede respaldarse con inspecciones oficiales previas, exámenes no oficiales o conocimientos adquiridos por experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y el uso. Se eliminan las actuales restricciones cuantitativas. Los usuarios son informados sobre el material mediante una etiqueta que indica que la variedad está identificada por una descripción oficialmente reconocida y por la región de origen. Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a estas variedades únicamente deben comercializarse como materiales estándar.

3.4. Parte IV: Producción y comercialización de materiales forestales de reproducción

La legislación de la UE reserva un enfoque específico, con su terminología propia, a los materiales forestales de reproducción. Por tanto, este ámbito es objeto de una parte específica del Reglamento, en la que se mantiene básicamente el planteamiento actual. Los requisitos relativos a los materiales forestales de reproducción se refieren a la admisión de los materiales de base, la inclusión en el registro nacional y la lista de la Unión, el certificado patrón, las categorías de comercialización, los lotes, las mezclas, el etiquetado, el envasado y el establecimiento de condiciones de equivalencia con la UE para las importaciones. Además, deben adoptarse excepciones en relación con los siguientes aspectos: autorización de requisitos nacionales más estrictos, prohibición de suministro al usuario final de determinados materiales forestales de reproducción y regulación de las dificultades temporales de suministro y los experimentos temporales.

3.5. Parte V: Disposiciones de procedimiento

Se adoptan disposiciones relativas a los actos delegados y al procedimiento del comité.

3.6. Parte VI: Disposiciones finales

El Reglamento (CE) nº 2100/94, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, se modifica en lo que respecta al nombre y la función de la OCVV. Siguiendo las recomendaciones del grupo de trabajo interinstitucional de la UE, el nombre de este organismo se convierte en «Agencia Europea de Variedades Vegetales». La misión de la OCVV se amplía al ámbito del registro de las variedades, en particular, a la gestión del registro de variedades de la Unión, y a la inscripción de las variedades vegetales por el procedimiento de solicitud directa a la Oficina. Además, en su nueva misión, se asignan a la OCVV varias tareas: ofrecer recomendaciones sobre las denominaciones de variedades, establecer una base de datos sobre colecciones de variedades de referencia, armonizar los exámenes técnicos de las variedades, llevar a cabo auditorías de los centros que realizan los exámenes técnicos y facilitar asesoramiento, formación y apoyo técnico.

Se adoptan las disposiciones necesarias sobre sanciones.

3.7. Parte VII: Competencia de la Unión, subsidiariedad y forma jurídica

El marco legislativo de los materiales de reproducción vegetal se basa en el artículo 43 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que trata de la ejecución de la política agrícola común (PAC). Los objetivos de esta política son incrementar la productividad agrícola, garantizar un nivel de vida equitativo a la población agrícola, estabilizar los mercados, garantizar la seguridad de los abastecimientos y asegurar al consumidor suministros a precios razonables. En las sucesivas revisiones de la PAC se han introducido requisitos relativos a la sostenibilidad de la agricultura. El Tratado de Lisboa incluye a la agricultura entre las competencias compartidas entre la UE y sus Estados miembros. No obstante, es evidente que todos los ámbitos de la actividad agrícola, así como las actividades derivadas previas y posteriores, están regulados en gran medida a escala de la UE. Esto implica que la legislación es esencialmente competencia de las instituciones de la Unión Europea.

La propuesta adopta la forma de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Otros medios no serían adecuados, porque los objetivos de la medida pueden conseguirse de manera más eficiente a través de requisitos armonizados en toda la Unión, que garanticen la libre circulación de los materiales de reproducción vegetal.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Los créditos financieros para la ejecución del Reglamento hasta el 31 de diciembre de 2020 se presentan en el Reglamento por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y al material de reproducción vegetal.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

2013/0137 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**relativo a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal
(Reglamento sobre materiales de reproducción vegetal)**

(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,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las siguientes Directivas regulan la producción y comercialización de semillas y materiales de propagación de cultivos agrícolas, hortalizas, vid, frutales y plantas ornamentales, así como los materiales forestales de reproducción:
- a) Directiva 66/401/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras²;
 - b) Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales³;
 - c) Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid⁴;
 - d) Directiva 98/56/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales⁵;
 - e) Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción⁶;

¹ Posición del Parlamento Europeo de ... y Posición del Consejo en primera lectura de ..., Posición del Parlamento Europeo de ... y Decisión del Consejo de...

² DO 125 de 11.7.1966, p. 2298/66.

³ DO 125 de 11.7.1966, p. 2309/66.

⁴ DO L 93 de 17.4.1968, p. 15.

⁵ DO L 226 de 13.8.1998, p. 16.

⁶ DO L 11 de 15.1.2000, p. 17.

- f) Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas⁷;
 - g) Directiva 2002/54/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha⁸;
 - h) Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas⁹;
 - i) Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra¹⁰;
 - j) Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles¹¹;
 - k) Directiva 2008/72/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la comercialización de plántones de hortalizas y de materiales de multiplicación de hortalizas, distintos de las semillas¹²;
 - l) Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plántones de frutal destinados a la producción frutícola¹³.
- (2) El objetivo básico de las Directivas mencionadas es una producción agrícola, hortícola y silvícola sostenible. Para que la productividad quede garantizada, la salud, la calidad y la diversidad de los materiales de reproducción vegetal son de primordial importancia para la agricultura, la horticultura, la seguridad del abastecimiento de alimentos y piensos y la economía en general. Por otra parte, para garantizar la sostenibilidad, la legislación debe tener en cuenta la necesidad de satisfacer las expectativas de los consumidores, garantizar la adaptabilidad de la producción a múltiples condiciones agrícolas, hortícolas y medioambientales, abordar los retos del cambio climático y fomentar la protección de la agrobiodiversidad.
- (3) La evolución de los ámbitos de la agricultura, la horticultura, la silvicultura, la mejora vegetal y la comercialización de materiales de reproducción vegetal ha mostrado que es necesario simplificar la legislación y lograr que se adapte mejor a los cambios. Por tanto, conviene sustituir las citadas Directivas por un Reglamento único que tenga por objeto la producción con vistas a la comercialización y la comercialización de los materiales de reproducción vegetal en la Unión.
- (4) Los materiales de reproducción vegetal deben definirse con un enfoque amplio, abarcando todos los vegetales que son capaces de producir (o reproducir en cualquier otra fase de la producción) plantas completas, y que se destinan a hacerlo. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir las semillas y todas las demás formas de vegetales, en cualquier fase de crecimiento, destinados a producir plantas completas y capaces de hacerlo.
- (5) El presente Reglamento debe incluir también los materiales de reproducción vegetal usados para la producción de materias primas agrícolas destinadas a usos industriales, ya que estos materiales representan una parte importante de varios sectores y deben ajustarse a determinadas normas de calidad.
- (6) Para determinar el ámbito de aplicación de varias disposiciones del presente Reglamento, es necesario definir los conceptos de «operador profesional» y «comercialización». En particular, habida cuenta de la evolución comercial del sector, la definición de «comercialización» debe ser lo más amplia posible, a fin de incluir todos los tipos de transacciones con materiales de reproducción vegetal. Esta definición debe incluir, entre otras, a las personas que efectúan ventas mediante contratos a distancia (p. ej., por vía electrónica), y a aquellas que recogen materiales forestales de base.
- (7) Habida cuenta de las necesidades de los productores y de los requisitos de flexibilidad y proporcionalidad, el presente Reglamento no debe ser aplicable a los materiales de reproducción destinados exclusivamente a ensayos, a fines científicos y de mejora, a bancos de genes, organizaciones o redes de intercambio y conservación de recursos genéticos (incluida la conservación en la explotación), ni a los materiales de reproducción intercambiados en especie entre personas que no sean operadores profesionales.

⁷ DO L 193 de 20.7.2002, p. 1.

⁸ DO L 193 de 20.7.2002, p. 12.

⁹ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

¹⁰ DO L 193 de 20.7.2002, p. 60.

¹¹ DO L 193 de 20.7.2002, p. 74.

¹² DO L 205 de 1.8.2008, p. 28.

¹³ DO L 267 de 8.10.2008, p. 8.

- (8) La Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases¹⁴, 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 comercio¹⁵, la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo¹⁶, el Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente¹⁷, el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE¹⁸, y el Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please add the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] deben también ser aplicables a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal.
- (9) Para garantizar la transparencia y controles más eficaces de la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal, los operadores profesionales deben estar registrados. No obstante, para reducir la carga administrativa de los operadores profesionales permitiendo que se inscriban en un único registro, conviene que lo hagan en los registros públicos creados por los Estados miembros con arreglo al Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*].
- (10) Conviene introducir obligaciones básicas para los operadores profesionales activos en el ámbito de la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal a fin de garantizar la correcta aplicación del presente Reglamento.
- (11) La experiencia ha demostrado que la fiabilidad y la calidad de los materiales de reproducción comercializados pueden verse comprometidas cuando es imposible seguir la pista a los materiales de reproducción que no cumplen las normas aplicables. Por tanto, es necesario establecer un sistema completo de trazabilidad que permita efectuar retiradas o dar información a los consumidores o a las autoridades competentes. Por esa razón, debe ser obligatorio conservar la información y documentación necesarias sobre las transferencias desde o hacia los usuarios profesionales. Atendiendo al principio de proporcionalidad, esta norma no debe aplicarse en caso de que el suministro se efectúe en el marco de una comercialización al por menor.
- (12) Determinados géneros y especies de materiales de reproducción vegetal deben estar sujetos a requisitos de producción y comercialización reforzados, debido a su mayor importancia económica, para la salud o para el medio ambiente. Esta importancia debe medirse por la superficie o el valor de producción de esos géneros o especies, el número de operadores profesionales o el contenido de sustancias que plantean un riesgo para la salud o el medio ambiente. La mayoría de estos géneros y especies están actualmente regulados por las Directivas antes mencionadas. Estos géneros y especies deben incluirse en una lista específica (en lo sucesivo, «los géneros y especies de la lista»).
- (13) Para garantizar la transparencia y permitir que los consumidores elijan con conocimiento de causa, conviene que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros y especies de la lista se produzcan o comercialicen únicamente conforme a categorías predefinidas. Estas categorías (material inicial, de base, certificado y estándar) han de reflejar diferentes niveles de calidad y fases de la producción.
- (14) Para garantizar la mayor disponibilidad posible de materiales de reproducción vegetal y de opciones para sus usuarios, los operadores profesionales deben, en principio, poder comercializar materiales pertenecientes a los géneros o especies de la lista dentro de cualquiera de las categorías. No obstante, para asegurar el abastecimiento de alimentos y piensos y lograr un alto nivel de identidad, calidad y salud para los materiales de reproducción vegetal, estos no deben comercializarse como material estándar si los costes de certificación son proporcionados a dichos objetivos.
- (15) Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades con descripción oficialmente reconocida, los materiales heterogéneos y los materiales con nicho de mercado deben estar sujetos a requisitos mínimos. Por tanto, dichos materiales deben, en todos los casos, ser producidos y comercializados únicamente como materiales estándar.

¹⁴ DO L 365 de 31.12.1994, p. 10.

¹⁵ DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

¹⁶ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

¹⁷ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

¹⁸ DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

- (16) Para que los usuarios puedan elegir conociendo la identidad y las características de los materiales de reproducción vegetal, los pertenecientes a los géneros y especies de la lista solo deben producirse y comercializarse si pertenecen a variedades inscritas en registros nacionales de variedades o en el registro de variedades de la Unión.
- (17) Para facilitar la adaptación a la evolución de la mejora vegetal y a posibles nuevas técnicas, debe permitirse que materiales de reproducción vegetal heterogéneos, que no se ajusten a la definición de una variedad en el sentido del presente Reglamento, se produzcan y comercialicen, en determinadas condiciones, sin pertenecer a una variedad registrada, e incluso sin cumplir los requisitos para el registro de variedades (distinción, homogeneidad y estabilidad) ni los relativos al valor de cultivo satisfactorio o sostenible. El registro de tales materiales debe tener en cuenta su contribución a aumentar la variabilidad genética de los cultivos agrícolas, la base de recursos genéticos y la biodiversidad en la Unión, así como a hacer más sostenible la agricultura y, por ende, a responder al cambio climático. La metodología para el registro de estos materiales debe tener en cuenta particularmente sus características específicas, y ha de causar las menores cargas posibles a los operadores que deseen registrarlos. También sería apropiado y proporcionado eximir del mismo requisito a los portainjertos, ya que poseen un importante valor comercial y práctico para los sectores en los que se utilizan, a pesar de que, con frecuencia, no se ajustan a la definición de una variedad.
- (18) Conviene regular la certificación de los materiales de reproducción vegetal y las actividades encaminadas a verificar la fiabilidad de la certificación con posterioridad, a fin de garantizar que se cumplan los requisitos de calidad aplicables. Las disposiciones a tal efecto deben responder a la evolución técnica y científica.
- (19) Los requisitos de calidad y los regímenes de certificación deben tener en cuenta las recomendaciones internacionales, como las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) y las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA).
- (20) Teniendo en cuenta los umbrales para la presencia de plagas de calidad establecidos por el Reglamento (UE) n° .../... [Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants], sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales¹⁹, conviene establecer procedimientos detallados de inspección y examen que lleven a una certificación única del cumplimiento de los requisitos adoptados en virtud del presente Reglamento y del Reglamento (UE) n° .../... [Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants].
- (21) Para garantizar el máximo posible de pureza de los materiales y la homogeneidad de la producción, los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista deben mantenerse en lotes separados.
- (22) Habida cuenta de la diversidad de los materiales de reproducción vegetal, los operadores profesionales deben tener la opción de producir y comercializar materiales de reproducción vegetal en forma de plantas individuales, de embalajes, envases o de haces.
- (23) Debe regularse el etiquetado de los materiales de reproducción vegetal de los géneros o especies de la lista a fin de garantizar una identificación adecuada de dichos materiales. Cuando se trate de materiales de las categorías sujetas a certificación, la etiqueta (en lo sucesivo, «la etiqueta oficial») debe ser producida y colocada por los operadores profesionales autorizados y bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes. No obstante, dado que determinados operadores profesionales pueden no disponer de recursos suficientes para llevar a cabo las actividades de certificación y expedir las etiquetas oficiales, conviene disponer que las etiquetas oficiales puedan ser expedidas por las autoridades competentes a solicitud de los operadores profesionales.
- (24) A efectos de la protección del entorno natural en el contexto de la conservación de los recursos genéticos, es deseable permitir las mezclas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista con géneros o especies que no figuren en ella. Estas mezclas solo deben permitirse si su composición está vinculada de forma natural con una región determinada. Con el fin de garantizar la transparencia y un mejor control sobre la calidad de las mezclas, su producción y su comercialización deben estar sujetas a la autorización de las autoridades competentes.
- (25) Conviene regular la importación en la Unión de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista, de manera que solo se permita la importación de materiales que cumplan los mismos requisitos de producción y calidad que los producidos y comercializados en la Unión.

¹⁹ [Publications Office, please insert OJ reference of the Regulation on protective measures against pests of plants].

- (26) Para garantizar la flexibilidad y facilitar la adaptación de los operadores profesionales y los mercados a circunstancias específicas, o bien en caso de dificultades temporales de suministro, conviene establecer determinadas excepciones a las disposiciones generales del presente Reglamento. Estas excepciones deben concederse en condiciones especiales para evitar abusos y garantizar que se respetan los objetivos globales del presente Reglamento. Deben tener por objeto los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades cuyo registro está pendiente y los materiales que no estén definitivamente certificados o aquellos que no estén certificados conformes con los requisitos de germinación aplicables. También debe existir la posibilidad de adoptar medidas de emergencia en respuesta a riesgos para la salud humana, animal y vegetal, y para el medio ambiente.
- (27) Los materiales de reproducción vegetal que solo sean comercializados en cantidades limitadas por pequeños productores («materiales de reproducción vegetal con nicho de mercado») deben quedar eximidos del requisito de pertenecer a una variedad registrada. Esta excepción es necesaria para evitar obstáculos indebidos a la comercialización de materiales de reproducción vegetal que, aun siendo de menor interés comercial, son importantes para la conservación de la diversidad genética. Sin embargo, debe garantizarse que esta excepción no sea invocada regularmente por una amplia gama de operadores profesionales y solo sea usada por operadores profesionales que no puedan permitirse los costes y la carga administrativa del registro de las variedades. Esto es importante para evitar abusos de esta excepción y garantizar que se aplican las disposiciones del presente Reglamento. Por tanto, los materiales con nicho de mercado solo deben ser comercializados por operadores profesionales que empleen a un número reducido de personas y tengan un volumen de negocios anual poco importante.
- (28) Es deseable organizar experimentos temporales con el fin de hallar mejores alternativas a las medidas adoptadas para los géneros o especies de la lista. Al organizar estos experimentos debe tenerse en cuenta la evolución de las técnicas de producción y control de los materiales de reproducción vegetal.
- (29) Los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies de la lista que se exporten a terceros países deben cumplir las mismas disposiciones aplicables a los producidos y comercializados en la Unión, a no ser que los materiales en cuestión estén sujetos a acuerdos bilaterales o multilaterales o reglamentaciones de terceros países.
- (30) Conviene adoptar requisitos básicos para los materiales de reproducción vegetal que no pertenezcan a los géneros o las especies de la lista, a fin de garantizar un nivel mínimo de calidad e identificación para su producción y comercialización.
- (31) Para garantizar que todas las variedades tengan acceso al registro y estén sujetas a reglas y condiciones comunes, conviene regular el registro de las variedades de manera que queden incluidas tanto las variedades de los géneros o especies de la lista como las variedades de especies que no figuren en ella.
- (32) La experiencia ha mostrado que algunos obtentores están interesados en comercializar sus variedades en todo el mercado de la Unión, o en la mayor parte del mismo. Por tanto, es adecuado ofrecer a los obtentores la posibilidad de registrar sus variedades, bien en un registro nacional de variedades, bien en un registro de variedades de la Unión. La tarea de establecer, publicar y actualizar el registro de variedades de la Unión debe encomendarse a la Agencia Europea de Variedades Vegetales (en lo sucesivo, «la Agencia»), antes denominada «Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales», creada en virtud del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 2100/1994 del Consejo, que es actualmente la responsable de conceder la protección de las obtenciones vegetales. Así, las actividades de la Agencia deberían abarcar todos los aspectos de gestión relacionados con las variedades vegetales.
- (33) En principio, las variedades deben registrarse sobre la base de una descripción oficial producida por una autoridad competente o por la Agencia. No obstante, a fin de reducir la carga para las autoridades competentes y para la Agencia y garantizar cierta flexibilidad, es conveniente que también los solicitantes puedan efectuar los exámenes necesarios para producir la descripción oficial.
- (34) Además de los requisitos básicos de registro, las variedades pertenecientes a especies de importancia particular para el desarrollo de la agricultura y la horticultura en la Unión deben estar sujetas a requisitos adicionales que garanticen un valor de cultivo o uso satisfactorio y sostenible.
- (35) Conviene establecer requisitos que garanticen un valor de cultivo sostenible a escala de la Unión con objeto de apoyar el desarrollo sostenible, orientar la mejora vegetal y responder a las expectativas de obtentores, productores y consumidores en lo relativo a ese tipo de desarrollo. Los Estados miembros solo pueden desarrollar los requisitos que garanticen un valor de cultivo y uso satisfactorio en función de sus condiciones agroclimáticas y agrícolas. Por ello, las respectivas variedades solo necesitan estar inscritas en los registros nacionales de variedades. Los requisitos que garantizan un valor de cultivo y uso satisfactorio deben tener por objeto los rendimientos y las características de calidad. Cuando los Estados miembros desarrollen y apliquen estos requisitos, deben tener en cuenta las limitaciones que caracterizan determinadas prácticas de gestión

agrícola. En particular, han de considerar debidamente las necesidades específicas de la agricultura ecológica en lo que respecta a la resistencia y las condiciones de bajos insumos.

- (36) Como Parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Unión se ha comprometido a mantener la diversidad genética de los vegetales cultivados y de las especies silvestres emparentadas y a minimizar la erosión genética. Este compromiso es el complemento del objetivo de la UE de detener la pérdida de biodiversidad de aquí a 2020. En este contexto, debe permitirse que algunas variedades sean producidas y comercializadas a pesar de no cumplir los requisitos relativos a distinción, homogeneidad y estabilidad, con el fin de garantizar su conservación y su uso sostenible y contribuir así a la sostenibilidad de la agricultura y a la adaptación al cambio climático. Por tanto, estas variedades solo han de registrarse sobre la base de una descripción oficialmente reconocida.
- (37) No obstante, las variedades registradas sobre la base de una descripción oficialmente reconocida han de ser producidas en la región en la que históricamente se han cultivado y a la que están adaptadas, a fin de garantizar su autenticidad y su valor añadido para la conservación de la diversidad genética y la protección del medio ambiente. Por tanto, solo tienen que estar inscritas en los registros nacionales de variedades. Por la misma razón, estas variedades deben haber sido comercializadas o recogidas, por ejemplo, en bancos de genes antes de la entrada en vigor del presente Reglamento o han de haber sido suprimidas del registro nacional de variedades o del registro de variedades de la Unión más cinco años antes, en caso de que hayan estado registradas en ellos sobre la base de un examen técnico de su distinción, homogeneidad y estabilidad.
- (38) Conviene regular los procedimientos para la inscripción de variedades y clones en los registros nacionales de variedades con objeto de garantizar condiciones uniformes para todas las solicitudes y un marco transparente para todas las partes interesadas.
- (39) Determinadas variedades que están adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y se ven amenazadas por la erosión genética, o que no tienen valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales pero se han desarrollado para su cultivo en determinadas condiciones, ya son aceptadas en catálogos, listas o registros nacionales de variedades con arreglo al artículo 3 de la Directiva 2008/62/CE de la Comisión, de 20 de junio de 2008, por la que se establecen determinadas exenciones para la aceptación de variedades y variedades locales de especies agrícolas adaptadas de forma natural a las condiciones locales y regionales y amenazadas por la erosión genética y para la comercialización de semillas y patatas de siembra de esas variedades y variedades locales²⁰, y con arreglo al artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/145/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2009, por la que se establecen determinadas excepciones para la aceptación de razas y variedades autóctonas de plantas hortícolas que hayan sido tradicionalmente cultivadas en localidades y regiones concretas y se vean amenazadas por la erosión genética, y de variedades vegetales sin valor intrínseco para la producción de cultivos comerciales, pero desarrolladas para el cultivo en condiciones determinadas, así como para la comercialización de semillas de dichas razas y variedades autóctonas²¹. Se trata de variedades que no han sido sometidas a un examen técnico completo sobre su distinción, homogeneidad y estabilidad. Por consiguiente, es conveniente que se inscriban directamente en los registros nacionales de variedades, sin más trámites, como variedades con una descripción oficialmente reconocida.
- (40) El registro de variedades de la Unión debe incluir también todas las variedades que estén inscritas en los registros nacionales de variedades. De este modo se garantizará que ofrece un panorama transparente de todas las variedades registradas en la Unión.
- (41) Conviene regular la inscripción de variedades y clones en el registro de variedades de la Unión. En interés de la coherencia, esto debe hacerse en consonancia con la reglamentación de la inscripción en los registros nacionales de variedades.
- (42) Las autoridades nacionales competentes y la Agencia deben cobrar tasas por la tramitación de las solicitudes, los exámenes formales y técnicos y cada año del período de registro. Las tasas son necesarias para que todo el sistema de registro de variedades disponga de los recursos necesarios y para que los principales beneficiarios de este registro asuman los costes del funcionamiento del sistema. El presente Reglamento debe regular la fijación de dichas tasas.
- (43) A fin de facilitar el registro de variedades que sirven para combatir la erosión genética en la Unión, los Estados miembros deben aplicar una tasa reducida a las variedades con descripción oficialmente reconocida y a los materiales heterogéneos. Estas tasas reducidas deben ser lo suficientemente bajas para no tener carácter disuasorio ni obstaculizar la comercialización de esas variedades. A fin de apoyar a las microempresas, estas deben quedar completamente exentas del pago de tasas.

²⁰ DO L 162 de 21.6.2008, p. 13.

²¹ DO L 312 de 27.11.2009, p. 44.

- (44) Para proteger los intereses comerciales y la propiedad intelectual de los operadores profesionales, los resultados del examen y la descripción de los componentes genealógicos deben considerarse confidenciales, si así lo pide el obtentor. En interés de la transparencia, conviene que se pongan a disposición del público todas las descripciones de las variedades inscritas en los registros nacionales de variedades o en el registro de variedades de la Unión.
- (45) Los bosques cubren una gran superficie de la Unión y desempeñan funciones sociales, económicas, medioambientales, ecológicas y culturales. Por tanto, es necesario adoptar enfoques y acciones específicos para los diferentes tipos de bosques, que tomen en consideración la amplia gama de condiciones que caracteriza los bosques de la Unión.
- (46) Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a especies de árboles e híbridos artificiales que sean de importancia silvícola deben ser genéticamente adecuados a las condiciones locales y poseer alta calidad. La conservación y el fomento de la biodiversidad de los bosques, incluida la diversidad genética de los árboles, son esenciales para una gestión sostenible de los bosques.
- (47) En el ámbito de los materiales forestales de reproducción, conviene establecer requisitos para los materiales de base, las categorías de comercialización, los lotes, el etiquetado y los pequeños envases a fin de garantizar un buen nivel de calidad y una comercialización correcta, y adaptarse a los avances técnicos y científicos del sector.
- (48) Para garantizar la flexibilidad y la adaptación a circunstancias particulares, deben establecerse excepciones, sujetas a determinadas condiciones, para la producción y comercialización de materiales forestales de reproducción. Estas excepciones han de referirse a la posibilidad de que los Estados miembros adopten requisitos más estrictos, a los casos de dificultades temporales de suministro, a la necesidad de comercializar semillas con rapidez, a la realización de experimentos temporales y a la adopción de medidas de emergencia.
- (49) Para contribuir a la conservación y al uso sostenible de los recursos fitogenéticos forestales, debe permitirse a los Estados miembros adoptar requisitos menos estrictos para los materiales forestales de reproducción que estén adaptados de forma natural a las condiciones locales y regionales y se vean amenazados por la erosión genética.
- (50) Las autoridades competentes deben cobrar tasas por el registro o la admisión de los materiales forestales de base y por la expedición de certificados patrón para los materiales forestales derivados de materiales forestales de base registrados o admitidos. Las tasas son necesarias para disponer de los recursos necesarios para la certificación de los materiales forestales de reproducción, y que los principales beneficiarios de dicha certificación asuman los costes correspondientes. A fin de apoyar a las microempresas, estas deben quedar completamente exentas del pago de tasas. El presente Reglamento debe regular las tasas, ya que afectan a la eficacia de la producción, del registro y de la comercialización de los materiales forestales de reproducción.
- (51) Conviene modificar el Reglamento (CE) nº 2100/1994 para incluir el registro de variedades entre las tareas de la Agencia y modificar su título anterior (Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales).
- (52) A fin de que los anexos del presente Reglamento se adapten a la evolución técnica y científica, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en lo referente a la modificación de los anexos del presente Reglamento.
- (53) Para responder a la evolución técnica y científica del sector, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan la lista de los géneros o especies cuyo material de reproducción no puede comercializarse como material estándar.
- (54) Para responder a la evolución técnica y científica del sector, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan los materiales de reproducción vegetal que pueden ser producidos y comercializados sin pertenecer a una variedad registrada, así como los requisitos para su producción y comercialización.
- (55) Para garantizar que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies de la lista, así como determinados tipos de materiales forestales de reproducción, cumplan los requisitos de identidad, calidad y sanidad más elevados posibles, según corresponda a las características de los géneros, especies o categorías de que se trate, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan requisitos de producción y calidad y regímenes de certificación para esos géneros y especies, así como requisitos de calidad para la comercialización de determinados plantones y partes de plantas pertenecientes a especies e híbridos artificiales de materiales forestales de reproducción.
- (56) Para que los materiales de reproducción vegetal se comercialicen en condiciones adaptadas a las características específicas de los géneros o las especies a los que pertenezcan, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente al tamaño máximo,

- la composición y la identificación de los lotes de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros o especies, así como a los requisitos para los envases pequeños de esos materiales.
- (57) Para adaptar la regulación de las etiquetas oficiales y las etiquetas de los operadores a las características de determinados tipos de materiales de reproducción vegetal, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación adicional del etiquetado de categorías específicas y otros grupos de materiales de reproducción vegetal, las indicaciones relativas a un número de etiqueta, las indicaciones sobre las generaciones de los materiales iniciales, de base, certificados y estándar, la indicación de los tipos de variedades, incluidos los híbridos intraespecíficos o interespecíficos, la indicación de las subdivisiones de categorías conforme a distintas condiciones, la indicación, en caso de mezclas, la indicación del porcentaje en peso de los distintos componentes por especies y, si procede, por variedades, así como las indicaciones relativas al uso previsto de los materiales.
- (58) Para garantizar la capacidad de los operadores profesionales para llevar a cabo correctamente una certificación fiable de los materiales de reproducción vegetal, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos más detallados relativos a la cualificación de los operadores profesionales y de los inspectores a los que pueden confiarse actividades de certificación, la idoneidad de los locales y la disponibilidad de equipos particulares para su uso por los operadores profesionales y laboratorios.
- (59) A fin de garantizar normas actualizadas para la supervisión oficial de la certificación llevada a cabo por los operadores, según corresponda a las características de determinados géneros y especies, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos más detallados sobre la manera en que las autoridades competentes deben supervisar la certificación.
- (60) A fin de garantizar normas actualizadas para la fase posterior a la certificación, según corresponda a las características de determinados géneros y especies, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos sobre la proporción de muestras que deben someterse a ensayos y el procedimiento de ensayo.
- (61) Para garantizar que las mezclas de materiales de reproducción vegetal se producen y comercializan con arreglo a requisitos de calidad adecuados para cada género y especie y permitir que sus usuarios elijan con conocimiento de causa, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen la producción y comercialización de mezclas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a diferentes géneros o especies del anexo I, o a diferentes variedades de dichos géneros o especies, y que regulen la mezcla de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies del anexo I con materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies que no figuren en el anexo I.
- (62) Para garantizar que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades cuyo registro está pendiente se comercialicen de manera transparente y dentro de ciertos límites, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos sobre el etiquetado de los envases y las cantidades máximas autorizadas de determinados géneros o especies que pueden comercializarse.
- (63) Para garantizar que los materiales con nicho de mercado se comercialicen de manera limitada y transparente, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen el tamaño máximo de los embalajes, envases o haces y requisitos en materia de trazabilidad, lotes y etiquetado de los materiales con nicho de mercado en cuestión.
- (64) Es importante garantizar que sea posible producir y comercializar en condiciones particulares materiales de reproducción vegetal no certificados definitivamente y semillas para la que no se haya confirmado que cumplen los requisitos de germinación. Por tanto, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen de manera específica para esos materiales los embalajes, envases y haces, los pequeños embalajes y envases, el etiquetado, el período durante el cual dichas semillas pueden ser comercializadas y el contenido de los informes analíticos provisionales sobre la germinación.
- (65) Es importante garantizar que los materiales de reproducción vegetal importados de terceros países cumplan los requisitos del presente Reglamento. Por tanto, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que decidan si los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros, especies o categorías producidos en un tercer país o en zonas particulares de un tercer país cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión.
- (66) Es importante garantizar que la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros o especies responde a una mayor exigencia de la sociedad en cuanto a

su rendimiento agrícola y sus características de calidad para el procesamiento. Para responder a la evolución técnica y científica del sector, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan la lista de géneros o especies con particular importancia para el desarrollo satisfactorio y sostenible de la agricultura en la Unión.

- (67) A fin de garantizar normas actualizadas para el registro de variedades, según corresponda a las características de los géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura de la Unión, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación del registro de las variedades de dichos géneros atendiendo a la resistencia a las plagas, la menor necesidad de aportes de recursos específicos, el contenido reducido de sustancias indeseables y la mayor adaptación a entornos agroclimáticos divergentes.
- (68) Para garantizar condiciones actualizadas para la idoneidad de las denominaciones de variedades en casos particulares, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen la relación de las denominaciones con marcas comerciales, su relación con indicaciones geográficas o denominaciones de origen de productos agrícolas, los consentimientos escritos de los titulares de derechos anteriores a fin de eliminar obstáculos a la idoneidad de una denominación, los criterios específicos para determinar si una denominación es engañosa o confusa y el uso de una denominación en forma de código.
- (69) Es importante garantizar que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a clones solo puedan ser producidos y comercializados si cumplen requisitos particulares de calidad y salud y, además, pertenecen a géneros o especies que tienen un valor particular para determinados sectores del mercado. Por tanto, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen requisitos de calidad y salud para los clones de determinados géneros o especies y establezcan la lista de los géneros o especies a los que deben pertenecer los clones para ser comercializados.
- (70) Para garantizar que la información facilitada en las solicitudes de registro de variedades se mantiene al día de la evolución del sector y es pertinente para las características particulares de las variedades de determinados géneros o especies, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan los datos adicionales que han de incluirse en la solicitud en relación con dichos géneros o especies.
- (71) A fin de garantizar normas actualizadas para las auditorías realizadas por la Agencia y las autoridades competentes de los locales donde se desarrollan los exámenes técnicos, así como de la organización de dichos exámenes, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación de estas auditorías.
- (72) A fin de garantizar normas actualizadas para los exámenes técnicos de las variedades, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la reglamentación de las obligaciones de cualificación y formación del personal de las autoridades competentes o los solicitantes, al equipo necesario para efectuar el examen técnico, al establecimiento de colecciones de variedades de referencia, al establecimiento de sistemas de gestión de la calidad y a la realización de pruebas en cultivo y ensayos de laboratorio para determinados géneros o especies.
- (73) A fin de garantizar importes proporcionados, justos y actualizados para las tasas que han de abonar los solicitantes por la inscripción de una variedad en el registro de variedades de la Unión, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen el importe de las tasas que ha de abonar el solicitante.
- (74) Para garantizar que se presente información completa sobre determinadas categorías y especies de materiales forestales de reproducción, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan las condiciones conforme a las cuales la etiqueta del operador se complemente con otro documento producido por el operador profesional.
- (75) Para evitar riesgos en relación con la calidad y salud de los materiales forestales de reproducción en cuestión, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan requisitos suplementarios a los del presente Reglamento en relación con los clones y las mezclas de clones, determinando el número máximo de años o el número máximo de ramets al que debe restringirse la admisión de clones o mezclas de clones.
- (76) A fin de garantizar que la exención de pequeñas cantidades de semillas de materiales forestales de reproducción de los requisitos de información referentes a la germinación o viabilidad se aplique de forma proporcionada, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que fijen las cantidades máximas pertinentes para determinados tipos de materiales forestales de reproducción.

- (77) Para garantizar que las partidas de costes correspondientes a las tasas que cobran las autoridades competentes por el registro de materiales forestales de base admitidos y la expedición del certificado patrón son adecuadas al trabajo realizado y están actualizadas, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan dichas partidas.
- (78) Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que procedan, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (79) Conviene asignar competencias de ejecución a la Comisión para garantizar condiciones uniformes de aplicación de las disposiciones del presente Reglamento relativas a:
- a) la autorización de los Estados miembros a adoptar requisitos más restrictivos que los que se adopten en virtud del presente Reglamento en relación con los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies de la lista y los materiales forestales de reproducción pertenecientes a especies e híbridos artificiales de la lista;
 - b) la adopción de medidas de emergencia;
 - c) la autorización de los Estados miembros a permitir, durante un año como máximo, la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad de los géneros o especies de la lista que aún no esté incluida en un registro nacional de variedades ni en el registro de la Unión;
 - d) la autorización de los Estados miembros a permitir, durante un año como máximo, la comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros o especies de la lista que se ajusten a requisitos menos estrictos que los que se adopten en virtud del presente Reglamento;
 - e) la organización de experimentos temporales;
 - f) el formato de los registros nacionales de variedades y del registro de variedades de la Unión;
 - g) el formato de la solicitud de registro de variedades;
 - h) las modalidades de presentación de notificaciones en relación con el registro de las variedades;
 - i) la forma de las listas nacionales de materiales forestales de reproducción;
 - j) el formato de la notificación de la inclusión de materiales forestales de reproducción en las listas nacionales; y
 - k) el formato del certificado patrón para materiales forestales de reproducción.
- (80) Dichas competencias de ejecución 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.
- (81) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, como el respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la propiedad, la protección de datos de carácter personal, la libertad de empresa y la libertad de las artes y de las ciencias. El presente Reglamento debe ser aplicado por los Estados miembros de conformidad con dichos derechos y principios.
- (82) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, regular la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal para garantizar la calidad de los materiales y permitir que los usuarios elijan con conocimiento de causa, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus efectos, su complejidad y su carácter transfronterizo e internacional, 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, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 **Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento regula:

- a) la producción de los materiales de reproducción vegetal con vistas a su comercialización; y
- b) la comercialización de los materiales de reproducción vegetal.

Artículo 2 **Exclusiones**

El presente Reglamento no se aplicará a los materiales de reproducción vegetal:

- a) destinados exclusivamente a ensayos o a fines científicos;
- b) destinados exclusivamente a fines de mejora;
- c) destinados exclusivamente a bancos de genes, organizaciones y redes de conservación de recursos genéticos, o personas pertenecientes a estas organizaciones, y mantenidos por ellos;
- d) intercambiados en especie entre personas que no sean operadores profesionales.

Artículo 3 **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «vegetales»: vegetales tal como se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) n° .../... (*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*), sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales;
- 2) «material de reproducción vegetal»: vegetal capaz de producir plantas enteras y destinado a hacerlo;
- 3) «planta madre»: vegetal identificado del que se toma material de reproducción vegetal para la reproducción de nuevas plantas;
- 4) «generación»: grupo de vegetales que constituye una sola etapa en la filiación de los vegetales;
- 5) «comercialización»: la tenencia con el propósito de venta dentro de la Unión, incluida la oferta para la venta o para cualquier otra forma de transferencia, así como la venta, la distribución, la importación hacia la Unión o la exportación desde esta, y otras formas de transferencia, gratuitas o remuneradas;
- 6) «operador profesional»: toda persona física o jurídica que realiza profesionalmente al menos una de las siguientes actividades con relación a materiales de reproducción vegetal:
 - a) producir;
 - b) mejorar;
 - c) mantener;
 - d) prestar servicios;
 - e) conservar, incluido el almacenamiento; y
 - f) comercializar.
- 7) «autoridades competentes»: las autoridades competentes tal como se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n° [...] [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*];
- 8) «organismo modificado genéticamente»: organismo modificado genéticamente tal como se define en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE;
- 9) «material forestal de reproducción»: material de reproducción vegetal destinado a fines forestales;
- 10) «lote»: unidad de material de reproducción vegetal identificable por la homogeneidad de su composición y de su origen.

Artículo 4
Libre circulación

Los materiales de reproducción vegetal no estarán sujetos a restricción alguna de su producción y comercialización, con excepción de las establecidas en el presente Reglamento, en la Directiva 94/62/CE, en el Reglamento (CE) nº 338/97, en la Directiva 2001/18/CE, en el Reglamento (CE) nº 1829/2003, en el Reglamento (CE) nº 1830/2003, en el Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] y en la legislación de la Unión que restrinja la producción o comercialización de especies exóticas invasoras.

PARTE II
OPERADORES PROFESIONALES

Artículo 5
Registro de los operadores profesionales

Los operadores profesionales deberán estar inscritos en los registros a los que se refiere el artículo 61 del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] de conformidad con las disposiciones del artículo 62 de dicho Reglamento.

Artículo 6
Responsabilidades generales de los operadores profesionales

Los operadores profesionales velarán por que los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados bajo su control cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 7
Responsabilidades específicas de los operadores profesionales que produzcan materiales de reproducción vegetal

Los operadores profesionales que produzcan materiales de reproducción vegetal deberán:

- a) estar disponibles personalmente para colaborar con las autoridades competentes a fin de facilitar los controles oficiales, o designar a una persona a tal efecto;
- b) identificar y controlar los puntos críticos del proceso de producción o de la comercialización que puedan influir en la calidad de los materiales de reproducción vegetal;
- c) conservar documentación del control de los puntos críticos mencionado en la letra b), que estará disponible para su examen cuando lo soliciten las autoridades competentes;
- d) garantizar que los lotes permanezcan identificables por separado;
- e) mantener actualizada la información sobre los locales y otros lugares utilizados para la producción de materiales de reproducción vegetal;
- f) asegurarse de que las autoridades competentes tengan acceso a los locales de producción, incluidos los locales y parcelas de terceros, y a la documentación del control y todos los documentos relacionados;
- g) tomar medidas, en su caso, para mantener la identidad de los materiales de reproducción vegetal conforme a los requisitos aplicables del presente Reglamento;
- h) poner a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud, los contratos con terceros.

Artículo 8
Trazabilidad

- 1. Los operadores profesionales velarán por que los materiales de reproducción vegetal sean trazables en todas las fases de la producción y la comercialización.
- 2. A efectos del apartado 1, los operadores profesionales deberán conservar información que les permita identificar a los operadores profesionales que les hayan suministrado materiales de reproducción vegetal y los materiales de que se trate.

Previa solicitud, pondrán dicha información a disposición de las autoridades competentes.

3. A efectos del apartado 1, los operadores profesionales deberán conservar información que les permita identificar a las personas a las que hayan suministrado materiales de reproducción vegetal y los materiales de que se trate, a menos que se hayan suministrado al por menor.

Previa solicitud, pondrán dicha información a disposición de las autoridades competentes.

4. En el caso de materiales de reproducción vegetal que no sean materiales forestales de reproducción, los operadores profesionales deberán conservar documentación sobre los materiales a los que se refieren los apartados 2 y 3 durante tres años a partir del momento en que les hayan sido suministrados o los hayan suministrado ellos.

Para los materiales forestales de reproducción, el período respectivo será de diez años.

PARTE III

MATERIALES DE REPRODUCCIÓN VEGETAL DISTINTOS DE LOS MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 9

Ámbito de aplicación

La presente parte se aplicará a la producción, con vistas a su comercialización, y a la comercialización de los materiales de reproducción vegetal distintos de los materiales forestales de reproducción.

Artículo 10

Definiciones

A efectos de la presente parte se entenderá por:

- 1) «variedad»: conjunto de vegetales de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que cumple todos los requisitos siguientes:
 - a) definirse por la expresión de las características resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos;
 - b) distinguirse de cualquier otro conjunto de vegetales por la expresión de al menos una de las características a las que se refiere la letra a); y
 - c) considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a reproducirse sin alteración;
- 2) «descripción oficial»: descripción de una variedad que ha sido producida por una autoridad competente, incluye las características específicas de la variedad y la hace identificable por el examen de su distinción, homogeneidad y estabilidad;
- 3) «descripción oficialmente reconocida»: descripción de una variedad que ha sido reconocida por una autoridad competente, incluye las características específicas de la variedad, la hace identificable y ha sido obtenida por medios distintos del examen de la distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad con arreglo a las disposiciones aplicables en el momento de su registro con arreglo al artículo 79;
- 4) «clon»: descendencia individual, originalmente derivada de otro vegetal por reproducción vegetativa, que permanece genéticamente idéntica a él;
- 5) «mantenimiento de variedades»: las acciones para garantizar que una variedad permanece acorde con su descripción;
- 6) «material inicial»: material de reproducción vegetal que está en la primera fase de la producción y está destinado a la producción de otras categorías de materiales de reproducción vegetal;
- 7) «material de base»: material de reproducción vegetal que ha sido producido a partir de material inicial y está destinado a la producción de material certificado;
- 8) «material certificado»: material de reproducción vegetal producido a partir de material inicial o de base;

- 9) «material estándar»: material de reproducción vegetal distinto del material inicial, de base o certificado;
- 10) «categoría»: material inicial, material de base, material certificado o material estándar.

TÍTULO II

Producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a los géneros y especies del anexo I

CAPÍTULO I

Disposiciones preliminares

Artículo 11

Ámbito de aplicación

1. El presente título se aplicará a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros y especies que cumplen uno o varios de los criterios siguientes:
 - a) representar una superficie de producción importante;
 - b) representar un valor de producción importante;
 - c) ser producidos o comercializados por un número importante de operadores profesionales en la Unión;
 - d) contener sustancias que, para todos los usos o para usos particulares, deben estar sujetas a disposiciones específicas relativas a la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
2. Los géneros y especies a los que se refiere el apartado 1 figuran en el anexo I.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen el anexo I para adaptarlo a la evolución de los conocimientos técnicos, los conocimientos científicos y los datos económicos.
4. El presente título se aplicará asimismo a los portainjertos y otras partes de plantas (en lo sucesivo denominados conjuntamente «portainjertos») pertenecientes a géneros y especies que no figuran en el anexo I, si en ellos se han injertado materiales de uno de los géneros o especies del anexo I, o de sus híbridos.

Artículo 12

Categorías de materiales de reproducción vegetal

1. Los materiales de reproducción vegetal únicamente podrán ser producidos y comercializados en una de las siguientes categorías:
 - a) materiales iniciales,
 - b) materiales de base,
 - c) materiales certificados,
 - d) materiales estándar.
2. No podrán producirse ni comercializarse materiales de reproducción vegetal como materiales estándar si, por los géneros o especies a los que pertenecen, los costes y las actividades de certificación necesarios para producirlos y comercializarlos como materiales iniciales, de base o certificados son proporcionados:
 - a) en relación con el fin de garantizar la seguridad de abastecimiento de alimentos y piensos; y
 - b) en relación con el mayor nivel de identidad, salud y calidad de los materiales de reproducción vegetal obtenido al cumplir los requisitos de los materiales iniciales, de base y certificados en comparación con los de los materiales estándar.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies vegetales cuyos materiales de reproducción no podrán comercializarse como materiales estándar a tenor del apartado 2.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, los materiales de reproducción vegetal solo se producirán y comercializarán como materiales estándar si se da uno o varios de los siguientes casos:
- a) pertenecen a una variedad con una descripción oficialmente reconocida;
 - b) son materiales heterogéneos en el sentido del artículo 14, apartado 3;
 - c) son materiales con nicho de mercado en el sentido del artículo 36, apartado 1.

CAPÍTULO II

Requisitos de producción y comercialización

SECCIÓN 1

LISTA DE REQUISITOS

Artículo 13

Producción y comercialización de materiales iniciales, de base, certificados y estándar

1. Los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados deberán cumplir:
 - a) los requisitos de registro que se establecen en la sección 2;
 - b) los requisitos de producción y calidad mencionados en la sección 3 para la categoría correspondiente;
 - c) los requisitos de manipulación que se establecen en la sección 4;
 - d) los requisitos de identificación y, en su caso, certificación que se establecen en la sección 5.
2. El apartado 1, letra b), no se aplicará a los requisitos de producción de los materiales de reproducción vegetal mencionados en el artículo 14, apartado 3, y en el artículo 36.

Artículo 14

Requisito de pertenecer a variedades registradas

1. Únicamente podrán ser producidos y comercializados los materiales de reproducción vegetal que pertenezcan a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades contemplado en el artículo 51 o en el registro de variedades de la Unión al que se refiere el artículo 52.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, podrán producirse y comercializarse portainjertos que no pertenezcan a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades en la Unión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que dispongan que, sin perjuicio del apartado 1 del presente artículo, pueden ser producidos y comercializados materiales de reproducción vegetal que no pertenezcan a una variedad en el sentido del artículo 10, punto 1 (en lo sucesivo, «materiales heterogéneos») y no cumplan los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62 ni los de valor de cultivo o uso satisfactorio o valor de cultivo o uso sostenible, establecidos en los artículos 58 y 59.

Los actos delegados podrán regular uno o varios de los siguientes aspectos para los materiales heterogéneos:

- a) etiquetado y envasado;
- b) descripción del material, incluidos los métodos de mejora y el material parental utilizado, descripción del régimen de producción del material de reproducción vegetal y disponibilidad de muestras patrón;
- c) información, muestras de la producción que los operadores profesionales deben conservar y mantenimiento del material;
- d) establecimiento por las autoridades competentes de registros de materiales heterogéneos, modalidades de inscripción en dichos registros y contenido de los mismos;
- e) establecimiento de tasas por el registro de los materiales heterogéneos mencionados en la letra d) y partidas de costes consideradas para su cálculo, de modo que las tasas no constituyan un obstáculo para el registro de dichos materiales.

Dichos actos delegados se adoptarán a más tardar el [*Publications Office, please insert the date of application of this Regulation*]. Podrán ser adoptados con respecto a determinados géneros o especies.

Artículo 15

Requisito de pertenecer a clones registrados

Únicamente podrán ser producidos y comercializados los materiales de reproducción vegetal que pertenezcan a un clon si este está inscrito en un registro nacional de variedades contemplado en el artículo 51 o en el registro de variedades de la Unión al que se refiere el artículo 52.

SECCIÓN 2

REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD

Artículo 16

Requisitos de producción y calidad para los materiales de reproducción vegetal

1. Los materiales de reproducción vegetal se producirán con arreglo a los requisitos de producción que se establecen en la parte A del anexo II y únicamente se comercializarán si cumplen los requisitos de calidad de la parte B del anexo II.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los requisitos mencionados en el apartado 1. Cuando proceda, estos actos delegados podrán especificar los requisitos establecidos en la parte D del anexo II.
3. Estos actos delegados tendrán en cuenta las recomendaciones pertinentes relativas a las normas técnicas y científicas internacionales:
 - a) las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE);
 - b) las disposiciones sobre patatas de siembra de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE);
 - c) las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la Asociación Internacional para la Prueba de Semillas (ISTA); y
 - d) las disposiciones de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP).
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen las partes A y B del anexo II a fin de adaptarlas al progreso técnico y científico.

SECCIÓN 3

REQUISITOS DE MANIPULACIÓN

Artículo 17

Lotes

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán en lotes. Estos lotes serán suficientemente homogéneos y se identificarán como distintos de otros lotes de materiales de reproducción vegetal.
2. Durante el procesamiento, el envasado, el almacenamiento o el transporte, o en el momento de la entrega, los lotes de materiales de reproducción vegetal de diferentes orígenes podrán unirse en un nuevo lote. En tal caso, el operador profesional conservará documentación con datos sobre el origen de los componentes individuales del nuevo lote.
3. Durante el procesamiento, el envasado, el almacenamiento o el transporte o en el momento de la entrega, los lotes de materiales de reproducción vegetal podrán dividirse en dos o más lotes. En tal caso, el operador conservará documentación sobre el origen de los nuevos lotes.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan disposiciones adicionales para determinados géneros o especies en relación con uno o varios de los siguientes elementos:

- a) tamaño máximo de los lotes para garantizar la homogeneidad de los materiales de reproducción vegetal;
- b) composición de los lotes para garantizar el mantenimiento de la identidad de los materiales de reproducción vegetal;
- c) identificación de los lotes para garantizar la trazabilidad de los materiales de reproducción vegetal.

Artículo 18

Embalajes, envases y haces y disposiciones sobre pequeños embalajes y envases

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán como plantas individuales o en embalajes, envases o haces.
2. Los embalajes y envases se cerrarán de manera que no puedan abrirse sin dañar el cierre y, en el caso de los embalajes, sin que estos presenten signos de manipulación.
3. Los haces irán atados de modo que los materiales que los forman no puedan separarse sin dañar las ataduras.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen para determinados géneros o especies uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) el cierre, incluido el precintado o nuevo precintado, de los embalajes, envases o haces para garantizar la identidad de los materiales de reproducción vegetal y evitar mezclas incontroladas de lotes;
 - b) el requisito de que los materiales de reproducción vegetal se comercialicen únicamente en embalajes, envases o haces con el fin de facilitar la trazabilidad de los lotes de que se trate.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan disposiciones específicas para la producción y comercialización de determinados géneros o especies en pequeños embalajes, envases o haces. Estas disposiciones podrán referirse a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) tamaño y volumen máximos de los pequeños embalajes, envases o haces;
 - b) color y contenido de las etiquetas y métodos de etiquetado de los pequeños embalajes, envases o haces;
 - c) examen de los pequeños embalajes, envases o haces y de los materiales de reproducción vegetal que contengan;
 - d) cierre de los pequeños envases.

SECCIÓN 4

REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Artículo 19

Certificación e identificación de los materiales iniciales, de base o certificados e identificación de los materiales estándar

1. Los materiales iniciales, de base o certificados se certificarán e identificarán mediante una etiqueta oficial.
2. La etiqueta oficial certificará que el material inicial, de base o certificado cumple los requisitos de producción y calidad pertinentes mencionados en el artículo 16.
3. La certificación a la que se refieren los apartados 1 y 2 se basará en inspecciones en los campos, muestreos y ensayos efectuados de conformidad con las disposiciones contempladas en el artículo 20 (en lo sucesivo, «régimen de certificación») y con lo dispuesto en los artículos 22 a 26.
4. El material estándar se identificará mediante una etiqueta del operador.
5. La etiqueta del operador acreditará que el material estándar cumple los requisitos de calidad pertinentes mencionados en el artículo 16.

Artículo 20
Regímenes de certificación

1. Los regímenes de certificación de los materiales iniciales, de base o certificados se establecen en la parte C del anexo II.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los regímenes de certificación. Cuando proceda, estos actos delegados podrán especificar dichos regímenes, como se establece en la parte D del anexo II.
3. Estos actos delegados tendrán en cuenta las recomendaciones aplicables relativas a las normas técnicas y científicas internacionales, como:
 - a) las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la OCDE;
 - b) las disposiciones sobre patatas de siembra de la CEPE;
 - c) las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la ISTA; y
 - d) las disposiciones de la OEPP.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen las partes C y D del anexo II a fin de adaptarlas al progreso técnico y científico.

Artículo 21
Contenido de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador

1. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán contener la información que se establece en la parte A del anexo III.
2. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador deberán estar escritas en una de las lenguas oficiales de la Unión. Deberán ser legibles e indelebles, estar impresas en una sola cara, no haber sido utilizadas previamente y ser fácilmente visibles.
3. La etiqueta oficial será de un color distinto para cada categoría de materiales de reproducción vegetal.
4. En caso de que se exija la expedición de un pasaporte fitosanitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 74, apartado 1, y en el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], la etiqueta oficial incluirá el pasaporte fitosanitario con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 3, de dicho Reglamento.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan requisitos, además de los mencionados en los apartados 1 y 2, relativos a la etiqueta oficial y a la etiqueta del operador. Dichos requisitos se referirán a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) los colores de la etiqueta para categorías específicas y otros grupos de materiales de reproducción vegetal;
 - b) indicaciones relativas a un número de etiqueta;
 - c) indicaciones sobre generaciones de material inicial, de base, certificado y estándar;
 - d) la indicación de los tipos de variedades, incluidos los híbridos intraespecíficos o interespecíficos;
 - e) la indicación de subdivisiones de las categorías conforme a distintas condiciones;
 - f) en caso de mezclas, la indicación del porcentaje en peso de los diversos componentes por especie y, si procede, por variedad;
 - g) indicaciones sobre el uso previsto de los materiales.
6. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 en relación con la etiqueta y los documentos que acompañen a las semillas tratadas en el sentido del citado Reglamento.
7. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato o formatos de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador. Estos formatos podrán ser adoptados en función de los géneros o especies. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

*Artículo 22****Responsabilidad de producir y colocar etiquetas oficiales***

Las etiquetas oficiales serán producidas y colocadas por:

- a) el operador profesional, bajo la supervisión oficial de la autoridad competente; o
- b) la autoridad competente, si así lo solicita el operador profesional, o si el operador profesional de que se trate no está autorizado con arreglo al artículo 23.

*Artículo 23****Autorización de los operadores profesionales para llevar a cabo la certificación y producir etiquetas oficiales***

1. Los usuarios profesionales podrán ser autorizados por la autoridad competente a llevar a cabo la certificación y producir las etiquetas oficiales bajo supervisión oficial con arreglo al artículo 22, letra a), únicamente si cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) poseen los conocimientos necesarios para cumplir los requisitos de producción y calidad y ajustarse a los regímenes de certificación adoptados con arreglo al artículo 16, apartado 2, y al artículo 20, apartado 2, y, en su caso, cumplen los requisitos adoptados de conformidad con el apartado 3, letra a), del presente artículo;
 - b) poseen equipos y laboratorios adecuados para aplicar correcta y eficientemente los requisitos contemplados en el artículo 16, apartado 2, y el artículo 20, apartado 2, o tienen acceso a ellos, y tales equipos y laboratorios cumplen, en particular, los requisitos adoptados con arreglo al apartado 3, letras b) y c);
 - c) han identificado los puntos críticos del proceso de producción que pueden influir en la calidad e identidad de los materiales de reproducción vegetal, tienen capacidad para controlarlos y conservan documentación de este control;
 - d) son capaces de garantizar que los lotes permanezcan identificables como se indica en el artículo 7;
 - e) disponen de sistemas y han adoptado disposiciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad del artículo 8;
 - f) utilizan personal de inspección y de laboratorio adecuadamente cualificado y, en particular, que cumple los requisitos adoptados con arreglo al apartado 3, letra c).
2. La autorización mencionada en el apartado 1 podrá concederse para determinados géneros o especies, o para todos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que complementen las disposiciones del apartado 1 con el fin de garantizar la capacidad de los operadores profesionales para llevar a cabo correctamente una certificación fiable de los materiales de reproducción vegetal. Dichos actos delegados podrán referirse a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) cualificación, formación y actividades de los operadores profesionales y de otras personas a las que se puedan encomendar las inspecciones en los campos, los muestreos y los ensayos;
 - b) idoneidad de los locales y disponibilidad de equipos determinados para uso de los operadores profesionales de que se trate;
 - c) requisitos para los laboratorios a los que los operadores profesionales pueden confiar los ensayos.

*Artículo 24****Supervisión oficial de las autoridades competentes***

1. A efectos de la supervisión oficial mencionada en el artículo 22, letra a), las autoridades competentes efectuarán, al menos una vez al año, auditorías para asegurarse de que el operador profesional cumple los requisitos a que se refiere el artículo 23.
2. A efectos de la supervisión oficial mencionada en el artículo 22, letra a), las autoridades competentes deberán además llevar a cabo oficialmente la inspección, el muestreo y los ensayos de una proporción de los cultivos en los campos y de los lotes de materiales de reproducción vegetal, para confirmar que dichos materiales cumplen los requisitos de producción y calidad del artículo 16, apartado 2. Dicha proporción se determinará sobre la base del riesgo de incumplimiento de dichos requisitos.

3. Además de la inspección, el muestreo y los ensayos a los que se refiere el apartado 2, las autoridades competentes podrán realizar más inspecciones en los campos, muestreos o ensayos si así lo solicita el operador profesional.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen las disposiciones de los apartados 1, 2 y 3. Dichos actos delegados podrán referirse a uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) la proporción de los cultivos de determinados géneros o especies presentes en los campos que debe ser objeto de inspecciones, muestreo y ensayos, como se indica en el apartado 2;
 - b) las actividades de control que deben llevar a cabo las autoridades competentes.

Artículo 25

Etiquetas oficiales producidas por las autoridades competentes

Cuando las etiquetas oficiales sean producidas por las autoridades competentes, como se indica en el artículo 22, letra b), estas deberán llevar a cabo todas las inspecciones en los campos, muestreos y ensayos que sean necesarios, de conformidad con los regímenes de certificación adoptados en virtud del artículo 20, apartado 2, para confirmar el cumplimiento de los requisitos de producción y calidad adoptados con arreglo al artículo 16, apartado 2.

Artículo 26

Retirada o modificación de la autorización

1. Cuando una autoridad competente considere, después de conceder la autorización a la que se refiere el artículo 23, apartado 1, que un operador profesional no cumple los requisitos contemplados en dicho artículo, le pedirá que adopte medidas correctivas en un plazo determinado.
2. La autoridad competente retirará la autorización sin demora o la modificará, según proceda, si el profesional operador no aplica las medidas correctivas contempladas en el apartado 1 del presente artículo en el plazo fijado.

Artículo 27

Notificación de la intención de producir y certificar materiales iniciales, de base y certificados

Los operadores profesionales informarán a las autoridades competentes con la debida antelación de su intención de producir materiales de reproducción vegetal iniciales, de base y certificados, y de llevar a cabo la certificación mencionada en el artículo 19, apartado 1. La notificación deberá indicar la especie vegetal y las categorías de que se trate.

Artículo 28

Producción de la etiqueta del operador para material estándar

El operador profesional producirá y colocará su etiqueta tras verificar mediante inspecciones, muestreos y ensayos propios que los materiales de reproducción vegetal cumplen los requisitos de producción y calidad mencionados en el artículo 16.

Artículo 29

Referencia a lotes

1. La etiqueta oficial y la etiqueta del operador se producirán con referencia a un lote. Se colocarán, según proceda, en las plantas individuales o en el exterior de los embalajes, envases y haces.
2. Si un lote se divide en varios lotes, se expedirá una nueva etiqueta oficial o etiqueta del operador para cada lote. Si varios lotes se unen en un nuevo lote, se expedirá una nueva etiqueta oficial o etiqueta del operador para ese nuevo lote.

CAPÍTULO III

Ensayos

Artículo 30

Ensayos posteriores a la certificación para materiales iniciales, de base y certificados

1. Después de la certificación mencionada en el artículo 19, apartado 1, las autoridades competentes podrán efectuar ensayos de los materiales de reproducción vegetal (en lo sucesivo, «ensayos posteriores a la certificación») para confirmar que se ajustan a los requisitos de calidad mencionados en el artículo 16, apartado 2, y a los regímenes de certificación adoptados con arreglo al artículo 20, apartado 2.
2. Las autoridades competentes deberán diseñar y planificar los ensayos posteriores a la certificación sobre la base de un análisis del riesgo de no conformidad de los respectivos materiales de reproducción vegetal con dichos requisitos.
3. Los ensayos posteriores a la certificación se efectuarán con muestras recogidas por la autoridad competente. Evaluarán la identidad y pureza de los materiales de reproducción vegetal.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen los ensayos posteriores a la certificación de los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a determinados géneros o especies. Esta reglamentación tendrá en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos. Podrá tener por objeto los siguientes elementos:
 - a) la proporción de muestras por géneros y especies y las categorías sujetas a ensayo;
 - b) el procedimiento de ensayo.

Artículo 31

No conformidad de los operadores profesionales con los requisitos de calidad y los regímenes de certificación

1. Si los ensayos posteriores a la certificación muestran que unos materiales iniciales, de base o certificados no han sido producidos o comercializados con arreglo a los requisitos de producción y calidad mencionados en el artículo 16, apartado 2, y a los regímenes de certificación a los que se refiere el artículo 20, apartado 2, las autoridades competentes se asegurarán de que el operador profesional en cuestión adopte las medidas correctivas necesarias. Estas medidas garantizarán que el material cumpla dichos requisitos o sea retirado del mercado.
2. Si se constata en repetidas ocasiones durante los ensayos posteriores a la certificación que un operador profesional produce o comercializa materiales de reproducción vegetal que no cumplen los requisitos de calidad mencionados en el artículo 16, apartado 2, o los regímenes de certificación a los que se refiere el artículo 20, se aplicará lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2.

CAPÍTULO IV

Mezclas

Artículo 32

Mezclas de géneros y especies del anexo I

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen la producción y comercialización de mezclas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a diferentes géneros o especies del anexo I, o a diferentes variedades de estos géneros o especies. Dichos actos podrán establecer excepciones a las siguientes disposiciones:
 - a) los requisitos de producción y calidad adoptados con arreglo al artículo 16, apartado 2;
 - b) las disposiciones del artículo 17 relativas a los lotes;
 - c) las disposiciones del artículo 18 relativas a embalajes, envases y haces, y a pequeños embalajes y envases; y
 - d) las disposiciones del artículo 21 relativas al contenido y formato de la etiqueta oficial y de la etiqueta del operador.
2. La reglamentación contemplada en el apartado 1 tendrá por objeto uno o varios de los siguientes elementos:
 - a) tamaño y volumen máximos de los lotes, embalajes, envases o haces;

- b) color y contenido de las etiquetas;
- c) denominación de la mezcla y descripción de su composición;
- d) cierre de los embalajes, envases o haces;
- e) requisitos técnicos para la producción y las inspecciones de las mezclas;
- f) requisitos que faciliten la trazabilidad del porcentaje en peso de los diversos componentes ordenados por especies y, en su caso, por variedades.

Artículo 33

Mezclas de conservación

1. Las autoridades competentes podrán autorizar la producción y comercialización de una mezcla de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies del anexo I con materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros o especies que no figuran en él, si dicha mezcla cumple las dos condiciones siguientes:
 - a) contribuye a la conservación de los recursos genéticos y del entorno natural;
 - b) está asociada naturalmente a una región determinada (en lo sucesivo, «región de origen»); en lo sucesivo, tal mezcla se denominará «mezcla de conservación».
2. Cuando una autoridad competente autorice la producción y comercialización de una mezcla de conservación, identificará la región de origen teniendo en cuenta información procedente de autoridades u organizaciones del ámbito de los recursos fitogenéticos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan, para todos o determinados géneros o especies:
 - a) un procedimiento para la autorización mencionada en el apartado 1;
 - b) requisitos para la autorización mencionada en el apartado 1, además de los requisitos establecidos en dicho apartado;
 - c) requisitos para los embalajes y envases de las mezclas de conservación;
 - d) requisitos de etiquetado para las mezclas de conservación;
 - e) normas sobre la identificación de la región de origen;
 - f) la obligación de los operadores profesionales de informar sobre la producción y comercialización de mezclas de conservación;
 - g) la obligación de los Estados miembros de informar a la Comisión sobre la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo.

CAPÍTULO V

Excepciones

SECCIÓN 1

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE REGISTRO

Artículo 34

Materiales de reproducción vegetal de variedades pendientes de registro

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, las autoridades competentes podrán autorizar a los operadores profesionales, durante un período determinado, a comercializar cantidades limitadas de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a variedades que no estén inscritas en un registro nacional de variedades con arreglo al artículo 79 ni en el registro de variedades de la Unión con arreglo al artículo 94, apartado 1, con destino a ensayos y pruebas en explotaciones u otras instalaciones de producción.
2. La autorización contemplada en el apartado 1 solo podrá concederse si los materiales de reproducción vegetal pertenecen a una variedad para la que se ha presentado una solicitud de inscripción en un registro nacional de variedades, con arreglo al artículo 66, o en el registro de variedades de la Unión, con arreglo al artículo 94.

3. Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, el operador profesional presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que vayan a realizarse los ensayos y pruebas una solicitud con la siguiente información:
 - a) una descripción de los ensayos y pruebas propuestos;
 - b) los objetivos perseguidos por los ensayos y pruebas propuestos;
 - c) los lugares en los que se llevarán a cabo dichos ensayos y pruebas;
 - d) la denominación provisional de la variedad indicada en la solicitud de registro;
 - e) el procedimiento para el mantenimiento de variedades;
 - f) información sobre la autoridad ante la cual está pendiente la solicitud de registro de la variedad y el número asignado a dicha solicitud;
 - g) la duración de la autorización solicitada;
 - h) las cantidades del material que van a comercializarse.
4. Los Estados miembros cuyas autoridades competentes hayan concedido la autorización mencionada en el apartado 1 informarán de ello a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Agencia Europea de Variedades Vegetales (en lo sucesivo, «la Agencia»).
5. A más tardar el 31 de marzo de cada año, la Agencia presentará un informe a la Comisión y a los Estados miembros sobre las autorizaciones concedidas de conformidad con el apartado 1 y la información presentada con arreglo al apartado 3 durante el año anterior.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los apartados 1, 2 y 3 estableciendo requisitos relativos a los elementos siguientes:
 - a) el etiquetado de los envases; y
 - b) las cantidades máximas que pueden comercializarse para determinados géneros o especies con arreglo al apartado 1.

Artículo 35

Excepciones a los requisitos de registro en caso de dificultades temporales de suministro

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, y con objeto de paliar dificultades temporales del suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan surgir en la Unión, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, autorizar a los Estados miembros a permitir, durante un período máximo de un año, la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a una variedad que no esté incluida en un registro nacional de variedades ni en el registro de variedades de la Unión. Dichos actos de ejecución podrán establecer las cantidades máximas que puedan comercializarse por géneros o especies.
2. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
3. Las autorizaciones mencionadas en el apartado 1 se concederán previa presentación de una solicitud motivada por el Estado miembro de que se trate.
4. Dichas autorizaciones solo se concederán si la excepción prevista en el apartado 1 es necesaria y proporcionada para eliminar dificultades temporales del suministro general de los materiales de reproducción vegetal de que se trate.
5. La etiqueta de los materiales de reproducción vegetal comercializados con arreglo al apartado 1 será marrón. Indicará que los materiales de reproducción pertenecen a una variedad no registrada.

Artículo 36

Excepciones de los requisitos de registro en el caso de materiales de reproducción vegetal con nichos de mercado

1. El artículo 14, apartado 1, no se aplicará a materiales de reproducción vegetal que cumplan todas las condiciones siguientes:
 - a) ser comercializados en pequeñas cantidades por personas que no son operadores profesionales, o por operadores profesionales que empleen a un máximo de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance total no superen los 2 millones EUR;

- b) estar etiquetados con la indicación «Material con nicho de mercado».

Dichos materiales se denominan en lo sucesivo «materiales con nicho de mercado».

2. Las personas que produzcan materiales con nicho de mercado deberán conservar documentación sobre las cantidades producidas y comercializadas, por géneros, especies o tipo de materiales. Previa solicitud, pondrán dicha documentación a disposición de las autoridades competentes.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan, en relación con la producción y comercialización de materiales con nicho de mercado pertenecientes a géneros o especies particulares:
 - a) el tamaño máximo de los envases, contenedores o haces;
 - b) requisitos en materia de trazabilidad, lotes y etiquetado; o
 - c) las modalidades de comercialización.

SECCIÓN 2

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE PRODUCCIÓN Y CALIDAD

Artículo 37

Requisitos reducidos de germinación y otros requisitos reducidos de calidad en caso de dificultades temporales de suministro

1. Con objeto de paliar dificultades temporales del suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan surgir en un Estado miembro, la autoridad competente de este podrá autorizar la comercialización de semillas con un menor índice de germinación, siempre que este sea menos de un 5 % inferior al exigido con arreglo al artículo 16, apartado 2.

Dicha autorización se concederá, previa solicitud motivada del operador profesional, durante un período de tiempo determinado que no podrá ser superior a cuatro meses.

La etiqueta de las semillas mencionadas en el apartado 1 indicará el índice menor de germinación.
2. Con objeto de paliar dificultades temporales del suministro general de materiales de reproducción vegetal que puedan surgir en un Estado miembro, la autoridad competente de este podrá autorizar la comercialización de materiales de reproducción vegetal con requisitos de calidad reducidos, aparte de los requisitos de germinación mencionados en el apartado 1, en comparación con los requisitos de calidad aplicables con arreglo al artículo 16, apartado 2.

Dicha autorización se concederá, previa solicitud motivada del operador profesional, durante un período de tiempo determinado que no podrá ser superior a cuatro meses.

La etiqueta de los materiales de reproducción vegetal comercializados con arreglo al presente apartado será marrón. En ella se indicará que los materiales de reproducción cumplen requisitos de calidad inferiores a los establecidos en el artículo 16, apartado 2.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda autorización concedida con arreglo a los apartados 1 y 2.
4. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, que las autorizaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 sean derogadas o modificadas en caso de que las medidas no se ajusten a las condiciones de dichos apartados o se consideren inadecuadas o desproporcionadas para alcanzar los objetivos de los mismos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

SECCIÓN 3

EXCEPCIONES A LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO, CERTIFICACIÓN E IDENTIFICACIÓN

Artículo 38

Materiales de reproducción vegetal no certificados definitivamente

1. Los materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas mencionadas en el artículo 39, que hayan sido recolectados en un Estado miembro pero aún no hayan sido certificados definitivamente como

materiales iniciales, de base o certificados con arreglo al artículo 19, apartado 1, podrán ser comercializados con referencia a estas categorías si:

- a) antes de la recolección, la autoridad competente llevó a cabo una inspección en el campo que acreditó su conformidad con los requisitos de producción y calidad del artículo 16, apartado 2;
 - b) los materiales van identificados como materiales no certificados definitivamente con arreglo al artículo 19; y
 - c) se cumplen los requisitos establecidos en los apartados 2 a 6.
2. Los materiales de reproducción vegetal contemplados en el apartado 1 únicamente podrán ser objeto de una transacción comercial entre dos operadores profesionales, sin ser transferidos posteriormente a otra persona.
 3. El operador profesional informará con antelación a la autoridad competente de su intención de comercializar los materiales de reproducción vegetal mencionados en el apartado 1.
 4. Si el Estado miembro donde los materiales de reproducción vegetal han sido recolectados (en lo sucesivo, «el Estado miembro de producción») y aquel donde han sido certificados en virtud del artículo 19, apartado 1 («el Estado miembro de certificación»), no son el mismo, las autoridades competentes de los Estados miembros se comunicarán la información pertinente acerca de la comercialización de dichos materiales.
 5. Previa solicitud, el Estado miembro de producción deberá suministrar toda la información pertinente sobre la producción al Estado miembro de certificación. El Estado miembro de certificación facilitará información al Estado miembro de producción sobre las cantidades certificadas.
 6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan disposiciones específicas para los materiales de reproducción vegetal mencionados en el apartado 1 en relación con los siguientes elementos:
 - a) embalajes, envases y haces y pequeños embalajes y envases;
 - b) el etiquetado de estos materiales.
 7. Los materiales de reproducción vegetal, distintos de las semillas mencionadas en el artículo 39, que hayan sido recolectados en un tercer país pero aún no hayan sido certificados definitivamente como materiales iniciales, de base o certificados con arreglo al artículo 19, apartado 1, podrán ser comercializados con referencia a estas categorías si:
 - a) ha sido adoptada una decisión sobre la equivalencia en aplicación del artículo 44 a propósito de ese tercer país,
 - b) se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) y b), y los apartados 2 y 3, y los adoptados en virtud del apartado 6,
 - c) las autoridades competentes del Estado miembro y del tercer país en cuestión se comunican la información pertinente acerca de la comercialización de dichos materiales y
 - d) previa solicitud, las autoridades competentes del tercer país proporcionan toda la información pertinente sobre la producción al Estado miembro de certificación.
 8. A tal efecto, las referencias en dichos apartados a los Estados miembros de producción se entenderán hechas al tercer país en cuestión, y las referencias a los requisitos adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2, se entenderán hechas a requisitos equivalentes.

Artículo 39

Semillas no certificadas como conformes con los requisitos de germinación aplicables

1. Las autoridades competentes podrán autorizar durante un período determinado la comercialización de semillas como material inicial, de base o certificado sin que hayan sido confirmados aún los requisitos de germinación establecidos en el artículo 16, apartado 2, en caso de que esto se considere necesario para comercializar rápidamente las semillas.
2. Las semillas contempladas en el apartado 1 únicamente podrán ser objeto de una transacción comercial entre dos operadores profesionales, sin ser transferidos posteriormente a otra persona, tras un informe analítico provisional sobre la germinación.
3. La Comisión estará facultada, de conformidad con el artículo 140, para adoptar actos delegados que establezcan las condiciones en las que las semillas de géneros o especies particulares pueden ser

comercializadas como material inicial, de base o certificado con arreglo a los apartados 1 y 2. Dichas condiciones podrán tener por objeto los siguientes elementos:

- a) requisitos de etiquetado;
- b) la duración del período en que las semillas pueden ser comercializadas; y
- c) el contenido del informe de análisis provisional sobre la germinación.

SECCIÓN 4 **EXCEPCIONES RELACIONADAS CON REQUISITOS DIVERSOS**

Artículo 40

Requisitos de calidad más estrictos

1. La Comisión podrá autorizar a los Estados miembros, mediante actos de ejecución, a adoptar requisitos de producción y calidad más estrictos que los contemplados en el artículo 16, apartado 2, o normas de certificación más estrictas que las mencionadas en el artículo 20, apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Para obtener la autorización del apartado 1, los Estados miembros deberán presentar a la Comisión una solicitud que detalle:
 - a) las disposiciones en proyecto que contienen los requisitos propuestos;
 - b) una justificación de la necesidad y proporcionalidad de tales requisitos; y
 - c) si los requisitos propuestos serían permanentes o para un período determinado.
3. La autorización a la que se refiere el apartado 1 únicamente se concederá si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) la aplicación de las disposiciones en proyecto mencionadas en el apartado 2, letra a), permite mejorar la calidad de los materiales de reproducción vegetal, la protección del medio ambiente o la sostenibilidad del desarrollo agrícola; y
 - b) las disposiciones en proyecto son necesarias y proporcionadas al objetivo perseguido.

Artículo 41

Medidas de emergencia

1. Cuando los materiales de reproducción vegetal planteen un riesgo grave para la salud humana, animal y vegetal y para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda contenerse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión adoptará inmediatamente, mediante actos de ejecución, las medidas de emergencia provisionales que sean oportunas. Estas medidas podrán incluir disposiciones que limiten o prohíban la comercialización de los materiales de reproducción vegetal en cuestión, en función de la gravedad de la situación.
2. Las medidas a que se refiere el apartado 1 podrán adoptarse a iniciativa de la Comisión o a solicitud de un Estado miembro. Se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
3. Por motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia que exijan afrontar un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento del artículo 141, apartado 4.
4. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no actúe de conformidad con el apartado 1, dicho Estado miembro podrá adoptar las medidas de emergencia provisionales que sean oportunas. Estas medidas podrán incluir disposiciones que limiten o prohíban la comercialización de los materiales de reproducción vegetal en el territorio de ese Estado miembro, en función de la gravedad de la situación. El Estado miembro informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión acerca de las medidas adoptadas, indicando los motivos de su decisión.
5. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, que las medidas nacionales de emergencia provisionales mencionadas en el apartado 4 sean derogadas o modificadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3. El Estado miembro

en cuestión podrá mantener sus medidas nacionales de emergencia provisionales hasta la fecha de aplicación de los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

6. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de las medidas adoptadas con arreglo al artículo 23, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE o con arreglo al artículo 34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 que prohíban o restrinjan el cultivo de organismos modificados genéticamente.

Artículo 42

Experimentos temporales

1. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir la organización de experimentos temporales para hallar mejores alternativas a las medidas establecidas en la presente parte o adoptadas en virtud de la misma. Dichos actos de ejecución podrán establecer excepciones a las disposiciones de la presente parte. Se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 deberán especificar los géneros o especies de que se trate, las condiciones de los experimentos por géneros o especies, la duración de los experimentos y las obligaciones de seguimiento y presentación de informes de los Estados miembros participantes. Tendrán en cuenta la evolución de las técnicas de reproducción, producción y control de los materiales de reproducción vegetal en cuestión.
3. La duración de un experimento no excederá de siete ciclos vegetativos de los materiales de reproducción vegetal y, en todo caso, no superará los siete años.

CAPÍTULO VI

Importaciones desde y exportaciones hacia terceros países

SECCIÓN 1

IMPORTACIONES

Artículo 43

Importaciones sobre la base de la equivalencia con la Unión

Únicamente podrán importarse materiales de reproducción vegetal desde terceros países cuando se demuestre con arreglo al artículo 44 que cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión.

Artículo 44

Decisión de la Comisión sobre la equivalencia

1. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si los materiales de reproducción vegetal de géneros, especies o categorías específicos producidos en un tercer país o en zonas particulares de un tercer país cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión, tomando en consideración:
 - a) un examen detallado de la información y los datos facilitados por el tercer país con arreglo al artículo 124, apartado 1, del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*]; y
 - b) los resultados satisfactorios de un control efectuado con arreglo al artículo 119, apartado 1, del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*].Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Cuando adopte las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión examinará:
 - a) si los controles del mantenimiento de variedades efectuados en el tercer país ofrecen las mismas garantías que los establecidos en el artículo 86, en caso de que las variedades inscritas en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión hayan de ser objeto de mantenimiento en el tercer país en cuestión; y

- b) si los requisitos del tercer país sobre producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal:
 - i) ofrecen las mismas garantías que los requisitos de producción de la parte A del anexo II y los adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2;
 - ii) ofrecen las mismas garantías que los requisitos de calidad de la parte B del anexo II y los adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2;
 - iii) ofrecen las mismas garantías que los regímenes de certificación de la parte C del anexo II y los requisitos adoptados en virtud del artículo 20, apartado 1;
 - iv) ofrecen las mismas garantías que los controles efectuados con arreglo al Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*].
- 3. A efectos de adoptar las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá aplicar el artículo 71 del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*] en relación con la autorización de controles previos a la exportación efectuados por terceros países.

Artículo 45

Información que debe facilitarse en caso de importación

- 1. Los materiales de reproducción vegetal importados desde terceros países se comercializarán con la siguiente información:
 - a) una indicación de que «cumplen reglas y normas de la UE»;
 - b) especie, variedad, categoría y número de lote;
 - c) fecha de cierre oficial, en caso de comercialización en recipientes, envases o haces;
 - d) tercer país de producción y autoridad competente;
 - e) en su caso, último tercer país desde el que se importan;
 - f) peso neto o bruto declarado o número declarado de lotes importados;
 - g) persona que importa los materiales.
- 2. La información mencionada en el apartado 1 se proporcionará:
 - a) en caso de material inicial, de base o certificado, en un documento oficial o en una etiqueta oficial suplementaria;
 - b) en caso de material estándar, en la etiqueta del operador.

SECCIÓN 2 EXPORTACIONES

Artículo 46

Exportaciones desde la Unión

- 1. Si la exportación de materiales de reproducción vegetal a un tercer país se rige por un acuerdo con ese tercer país, la exportación deberá ajustarse a ese acuerdo.
- 2. Si la exportación de materiales de reproducción vegetal a un tercer país no se rige por un acuerdo celebrado con ese país, la exportación se llevará a cabo de conformidad con las normas del tercer país hacia el que se exporten los materiales de reproducción vegetal.
- 3. Si la exportación de materiales de reproducción vegetal a un tercer país no se rige por un acuerdo con él ni por las normas del tercer país hacia el que se exporten los materiales de reproducción vegetal, serán de aplicación los requisitos aplicables a la producción y comercialización de los materiales de reproducción vegetal en el territorio de la Unión, que se establecen en los artículos 13 a 42.

TÍTULO III**Producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal no pertenecientes a los géneros o especies del anexo I***Artículo 47****Ámbito de aplicación***

El presente título se aplicará a la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal pertenecientes a géneros y especies distintos de los que figuran en el anexo I.

*Artículo 48****Requisitos de base***

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán de acuerdo con los siguientes requisitos:
 - a) deberán estar visualmente exentos de defectos que puedan afectar a su utilidad para la finalidad a la que se destinen;
 - b) tendrán un buen vigor y dimensiones adecuadas, como corresponda a los géneros y especies de que se trate, con objeto de garantizar su utilidad para la finalidad a la que se destinen;
 - c) en el caso de las semillas, tendrán una germinación satisfactoria, como corresponda a los géneros y especies de que se trate, para obtener un número adecuado de plantas por superficie tras la siembra y garantizar el máximo rendimiento y la máxima calidad de la producción;
 - d) si se comercializan con referencia a una variedad, poseerán un grado suficiente de identidad y pureza de esta variedad, como corresponda a los géneros y especies de que se trate, para garantizar que los usuarios eligen con conocimiento de causa;
 - e) al menos en una inspección visual, estarán sustancialmente exentos de toda plaga que pueda afectar a la utilidad de los materiales, así como de sus signos o síntomas.
2. El cumplimiento de los requisitos del apartado 1, letras a), b), c), d) y e), se evaluará atendiendo a las recomendaciones aplicables de las normas internacionales:
 - a) las Normas y Reglamentos de los Sistemas de Semillas de la OCDE;
 - b) las disposiciones sobre patatas de siembra de la CEPE;
 - c) las disposiciones sobre muestreo y ensayos de la ISTA para los géneros o especies de que se trate; y
 - d) las disposiciones de la OEPP.
3. En caso de que no existan recomendaciones de normas internacionales para los géneros o especies de que se trate, el cumplimiento de los requisitos del apartado 1, letras a), b), c), d) y e), se evaluará atendiendo a las normas nacionales pertinentes del Estado miembro en el que los materiales de reproducción vegetal se comercialicen por primera vez.
4. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán en lotes. En caso de que diversos lotes de materiales de reproducción vegetal de orígenes diferentes se unan en un nuevo lote durante el envasado, el almacenamiento o el transporte, o en el momento de la entrega, el operador profesional deberá conservar documentación sobre la composición y el origen de sus distintos componentes.

Si un lote se divide en varios lotes, el operador conservará documentación sobre cada nuevo lote y su origen.

*Artículo 49****Etiquetado***

1. Cuando se comercialicen, los materiales de reproducción vegetal deberán ir acompañados de una etiqueta que contenga la información establecida en la parte B del anexo III.
2. La etiqueta mencionada en el apartado 1 deberá ser producida por el operador profesional y será clara e indeleble. Se colocará en el exterior del embalaje, envase o haz de materiales de reproducción vegetal. Estará impresa en al menos una de las lenguas oficiales de la Unión.
3. Cuando se comercialicen materiales de reproducción con referencia a géneros o especies y no a variedades, el operador profesional indicará en la etiqueta mencionada en el apartado 1 la especie o el grupo de especies de manera que se evite cualquier confusión con una denominación de variedad.

4. El color y la forma de la etiqueta deberán ser sustancialmente distintos del color y la forma de las etiquetas oficiales mencionadas en el artículo 19, apartado 1.
5. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 en relación con la etiqueta y los documentos que acompañen a las semillas tratadas en el sentido del citado Reglamento.

Artículo 50

Comercialización con referencia a variedades

1. Los materiales de reproducción vegetal se comercializarán con referencia a una variedad únicamente si se da alguno de los casos siguientes:
 - a) la variedad está protegida jurídicamente mediante una protección de obtención vegetal de conformidad con el Reglamento (CE) nº 2100/94 o con disposiciones nacionales;
 - b) la variedad está inscrita en un registro nacional de variedades conforme al artículo 51 o en el registro de variedades de la Unión del artículo 52;
 - c) la variedad ha sido consignada en cualquier otra lista pública o privada con una descripción oficial u oficialmente reconocida y una denominación.
2. Los materiales de reproducción vegetal comercializados con arreglo al apartado 1, letras a) y b), poseerán la misma denominación de variedad en todos los Estados miembros.

En caso de que la variedad no esté protegida como obtención vegetal ni registrada con arreglo al título IV, como se indica en el apartado 1, letras a) y b, pero haya sido consignada en una lista pública o privada con una descripción oficial u oficialmente reconocida y una denominación, como se prevé en las letras b) y c) de dicho apartado, el operador profesional podrá pedir asesoramiento a la Agencia en lo que se refiere a la idoneidad de la denominación atendiendo a lo dispuesto en el artículo 64. En respuesta a esta solicitud, la Agencia deberá expedir al solicitante una recomendación sobre la idoneidad de la denominación de la variedad, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 64.

TÍTULO IV

Inscripción de las variedades en los registros nacionales y de la Unión

CAPÍTULO I

Establecimiento de los registros de variedades nacionales y de la Unión

Artículo 51

Establecimiento de registros nacionales de variedades

1. Cada Estado miembro deberá establecer, publicar y actualizar un registro nacional único de variedades y clones (en lo sucesivo, «el registro nacional de variedades»).
2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato de los registros nacionales de variedades. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 52

Establecimiento de un registro de variedades de la Unión

1. La Agencia deberá establecer, publicar y actualizar un registro único de variedades y clones (en lo sucesivo, «el registro de variedades de la Unión»).
- El registro de variedades de la Unión deberá contener lo siguiente:
- a) variedades y clones inscritos directamente en el registro de variedades de la Unión con arreglo al capítulo V; y
 - b) variedades y clones inscritos en los registros nacionales de variedades con arreglo al capítulo IV y notificados por los Estados miembros a la Agencia de conformidad con el capítulo VI.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato del registro de variedades de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del 141, apartado 3.

CAPÍTULO II

Contenido de los registros de variedades nacionales y de la Unión

Artículo 53

Datos sobre las variedades

1. En relación con cada variedad, los registros nacionales y de la Unión incluirán, como mínimo:
- a) el nombre del género o de la especie al que pertenece;
 - b) la denominación y, en el caso de variedades comercializadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, sus sinónimos, si los hay;
 - c) el nombre y, en su caso, el número de referencia del solicitante;
 - d) la fecha de inscripción de la variedad en el registro y, en su caso, la de renovación de la inscripción;
 - e) la fecha de expiración de la inscripción en el registro;
 - f) la descripción oficial, o, en su caso, la descripción oficialmente reconocida, con indicación de la región o regiones en las que históricamente se ha cultivado y a las que está adaptada de forma natural («región o regiones de origen»);
 - g) el nombre del operador profesional responsable del mantenimiento;
 - h) en su caso, la indicación de que contiene un organismo modificado genéticamente;
 - i) en su caso, la indicación de que es una variedad componente de otra variedad registrada;
 - j) en su caso, la indicación de que los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a la variedad solo se producen y comercializan en forma de portainjertos;
 - k) en su caso, un resumen de los resultados de los exámenes del valor de cultivo o uso satisfactorio mencionado en el artículo 58 o del valor de cultivo o uso sostenible mencionado en el artículo 59.
2. No obstante lo dispuesto en apartado 1, letra g), no es preciso indicar en el registro los nombres de los operadores profesionales cuando varios operadores profesionales sean responsables del mantenimiento de variedades. En tal caso, los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión indicarán la autoridad competente que posee la lista de los operadores profesionales responsables del mantenimiento de variedades.

Artículo 54

Datos sobre los clones

En relación con los clones, los registros nacionales y de la Unión incluirán, como mínimo:

- a) el nombre del género o de la especie al que pertenecen;
- b) la referencia con la que está inscrita la variedad a la que pertenece en el registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión;
- c) la denominación de la variedad a la que pertenece y, en el caso de variedades comercializadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, sus sinónimos, si los hay;
- d) la fecha de inscripción del clon en el registro y, en su caso, la de renovación de la inscripción;
- e) la fecha de expiración de la inscripción en el registro;
- f) en su caso, la indicación de que la variedad a la que pertenece ha sido registrada con una descripción oficialmente reconocida, y la región de origen de dicha variedad;
- g) en su caso, la indicación de que el clon contiene o consiste en un organismo modificado genéticamente.

*Artículo 55****Datos adicionales que deben incluirse en el registro de variedades de la Unión***

En el caso de una variedad o un clon notificados por un Estado miembro a la Agencia con arreglo al capítulo VI, el registro de variedades de la Unión deberá incluir, además de los datos que disponen los artículos 53 y 54:

- a) el nombre de los Estados miembros que han establecido los registros nacionales de variedades correspondientes; y
- b) la referencia con la que la variedad o clon han sido inscritos en los registros nacionales de variedades.

CAPÍTULO III***Requisitos para la inscripción de las variedades en los registros nacionales y de la Unión*****SECCIÓN 1****VARIEDADES***Artículo 56****Requisitos de registro para las variedades***

1. Las variedades únicamente podrán inscribirse en un registro nacional de variedades de conformidad con el capítulo IV o en el registro de variedades de la Unión de conformidad con el capítulo V si cumplen los siguientes requisitos:
 - a) poseen una denominación que se considera idónea con arreglo al artículo 64;
 - b) no plantean un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni vegetal, ni para el medio ambiente;
 - c) en caso de variedades pertenecientes a un organismo modificado genéticamente, dicho organismo está autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) nº 1829/2003.
2. Para ser inscritas en un registro nacional de variedades con arreglo al capítulo IV, las variedades deberán cumplir, además de los requisitos del apartado 1, los siguientes:
 - a) poseen una descripción oficial que muestra el cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62, o disponen de una descripción oficialmente reconocida con arreglo al artículo 57;
 - b) si pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo satisfactorio de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 5, tienen un valor de cultivo o uso satisfactorio con arreglo al artículo 58;
 - c) si pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 6, tienen un valor de cultivo o uso sostenible con arreglo al artículo 59.
3. Los requisitos del apartado 2, letras b) y c), no se aplicarán a las variedades:
 - a) que solo disponen de una descripción oficialmente reconocida;
 - b) utilizadas únicamente como componentes para la creación o producción de otras variedades.
4. Para ser inscritas en el registro de variedades de la Unión con arreglo al capítulo V, las variedades deberán cumplir, además de los requisitos del apartado 1, los siguientes:
 - a) poseen una descripción oficial que muestra el cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62;
 - b) no pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo satisfactorio de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 5;
 - c) si pertenecen a géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura de la Unión, como se indica en el apartado 6, tienen un valor de cultivo o uso sostenible con arreglo al artículo 59;
 - d) no se utilizan como meros componentes para la creación o producción de otras variedades.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies de importancia particular para el desarrollo satisfactorio de la agricultura en la Unión. Estos géneros o especies se incluirán en la lista de conformidad con los criterios de la parte A del anexo IV.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies de importancia particular para el desarrollo sostenible de la agricultura en la Unión. Estos géneros o especies se incluirán en la lista de conformidad con los criterios de la parte B del anexo IV.

Artículo 57

Registro de las variedades que disponen de una descripción oficialmente reconocida

1. Una variedad podrá inscribirse en un registro nacional de variedades sobre la base de una descripción oficialmente reconocida si se cumple una de las condiciones siguientes:
 - a) la variedad no ha estado inscrita previamente en ningún registro nacional de variedades ni en el registro de variedades de la Unión y los materiales de reproducción vegetal pertenecientes a dicha variedad han sido comercializados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento;
 - b) la variedad ha estado inscrita previamente en algún registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión sobre la base de un examen técnico con arreglo al artículo 71, pero ha sido suprimida de dichos registros más de cinco años antes de la presentación de la nueva solicitud y no cumpliría los requisitos establecidos en los artículos 60, 61 y 62 y, según proceda, en el artículo 58, apartado 1, y en el artículo 59, apartado 1.
2. Para ser registrada sobre la base de una descripción oficialmente reconocida, una variedad deberá cumplir, además de las condiciones del apartado 1, las siguientes:
 - a) se produce en la región o regiones de origen;
 - b) no está incluida en un registro nacional de variedades ni en el registro de variedades de la Unión como variedad con descripción oficial;
 - c) no está protegida por una protección de obtención vegetal de la Unión en virtud del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 2100/94 ni por una protección nacional de obtención vegetal, ni es objeto de una solicitud pendiente de tales protecciones.
3. Tras la inscripción de una variedad en un registro nacional con arreglo al apartado 2, letra a), las autoridades competentes podrán autorizar otras regiones de origen para tal variedad.
4. La descripción oficialmente reconocida deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) se basa en información, si está disponible, proporcionada por las autoridades en materia de recursos fitogenéticos o las organizaciones reconocidas al efecto por los Estados miembros; y
 - b) su exactitud se apoya en los resultados de inspecciones oficiales o exámenes no oficiales anteriores, o en conocimientos adquiridos a través de la experiencia práctica durante el cultivo, la reproducción y el uso.

Artículo 58

Valor de cultivo o uso satisfactorio

1. A efectos del artículo 56, apartado 2, letra b), se considerará que las variedades tienen un valor de cultivo o uso satisfactorio si, en comparación con otras variedades examinadas con arreglo a condiciones agroclimáticas y sistemas de producción similares, sus características, en conjunto, representan, al menos por lo que se refiere a la producción en cualquier región, una clara mejora para su cultivo en general o para los usos específicos que pueden hacerse de los cultivos o los productos derivados de ellos.
2. Los Estados miembros adoptarán normas relativas a los exámenes para determinar el valor de cultivo o uso satisfactorio de las variedades que se inscriban en sus registros nacionales de variedades. Dichas normas regularán las características de las variedades en uno o más de los siguientes ámbitos:
 - a) características de calidad agronómicas, incluidos los rendimientos;
 - b) idoneidad para el cultivo en sistemas de producción con resistencia y bajos insumos, incluida la producción agrícola ecológica.

Cada Estado miembro publicará estas normas y las notificará a la Agencia, la Comisión y los demás Estados miembros.

Artículo 59

Valor de cultivo o uso sostenible

1. A efectos del artículo 56, apartado 2, letra c), y apartado 3, letra c), se considerará que las variedades tienen un valor de cultivo o uso sostenible si, en comparación con otras variedades examinadas en condiciones agroclimáticas y sistemas de producción similares, sus características, en conjunto, representan, al menos por lo que se refiere a la sensibilidad a las plagas, el aporte de recursos, la sensibilidad a sustancias indeseables o la adaptación a condiciones agroclimáticas divergentes, una clara mejora para su cultivo en general o para los usos específicos que pueden hacerse de los cultivos o los productos derivados de ellos.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que fijen normas relativas a los exámenes para determinar el valor de cultivo o de uso sostenible de estas variedades. Dichas normas regularán las características de las variedades en uno o más de los siguientes ámbitos:
 - a) resistencia a las plagas;
 - b) menor necesidad de aportes de recursos específicos;
 - c) menor contenido de sustancias indeseables; o
 - d) mayor adaptación a entornos agroclimáticos divergentes.

Estas normas deberán tener en cuenta, en su caso, los protocolos técnicos disponibles.

Artículo 60

Distinción

1. A efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), se considerará que una variedad es distinta si es claramente diferenciable, por la expresión de las características que resulta de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia sea comúnmente conocida en la fecha de presentación de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 70.
2. La existencia de otra variedad a la que alude el apartado 1 se considerará comúnmente conocida si en la fecha de presentación de la solicitud determinada de conformidad con el artículo 70 se cumple alguna de las siguientes condiciones:
 - a) esta variedad está incluida en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión;
 - b) se ha presentado una solicitud de inscripción de esta variedad en un registro nacional de variedades con arreglo al artículo 66, o en el registro de variedades de la Unión con arreglo al artículo 95, apartado 1, o una solicitud de concesión de una protección de obtención vegetal de la Unión para esta variedad;
 - c) se ha producido en la Unión una descripción oficial de esta variedad y el examen técnico se ha efectuado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 69, el artículo 71 y, en su caso, el artículo 73.
3. Si se aplica el apartado 2, letra c), del presente artículo, la persona o personas responsables de los exámenes técnicos deberán poner a disposición de las autoridades competentes y de la Agencia la descripción oficial de la variedad examinada por ellas.

Artículo 61

Homogeneidad

A efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), se considerará que una variedad es homogénea si, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción y tipo, es suficientemente uniforme en la expresión de las características que se incluyen en el examen de la distinción, así como en la expresión de cualesquiera otras características utilizadas para su descripción oficial.

*Artículo 62****Estabilidad***

A efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), se considerará que una variedad es estable si la expresión de las características que se incluyen en el examen de la distinción, así como de cualesquiera otras características utilizadas para la descripción de la variedad, se mantiene inalterada después de reproducciones sucesivas o, en caso de ciclos de reproducción, al final de cada ciclo.

*Artículo 63****Protección de las obtenciones vegetales***

Si se ha concedido a una variedad una protección como obtención vegetal con arreglo al artículo 62 del Reglamento (CE) nº 2100/1994, o a la legislación de un Estado miembro, se considerará que dicha variedad es distinta, homogénea y estable a efectos de la descripción oficial mencionada en el artículo 56, apartado 2, letra a), y apartado 3, letra a), y que tiene una denominación idónea a efectos del artículo 56, apartado 1, letra a).

*Artículo 64****Denominación de las variedades***

1. A efectos del artículo 56, apartado 1, letra a), la denominación de una variedad no se considerará idónea si:
 - a) su utilización en el territorio de la Unión queda excluida por la existencia de una protección como obtención anterior de un tercero;
 - b) normalmente puede causar a los usuarios dificultades de reconocimiento o reproducción;
 - c) coincide o puede confundirse con una denominación con la que otra variedad de la misma especie o de una especie estrechamente relacionada figura en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión, o con la que se ha comercializado material de otra variedad en un Estado miembro o en un miembro de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, a menos que esa otra variedad haya dejado de existir y su denominación no haya adquirido especial relevancia;
 - d) coincide o puede confundirse con otras designaciones que se utilizan habitualmente para la comercialización de mercancías o que deben reservarse en virtud de otra legislación de la Unión;
 - e) puede ser ofensiva en uno de los Estados miembros o es contraria al orden público;
 - f) puede inducir a error o causar confusión respecto a las características, el valor o la identidad de la variedad, o a la identidad del obtentor.
2. Sin perjuicio del apartado 1, si una variedad ya está inscrita en otros registros nacionales de variedades o en el registro de variedades de la Unión, la denominación solo se considerará idónea si es idéntica a la que aparece en dichos registros.
3. El apartado 2 no se aplicará si:
 - a) la denominación puede inducir a error o causar confusión respecto a la variedad en uno o varios Estados miembros; o
 - b) los derechos de terceros obstaculizan la libre utilización de la denominación en relación con la variedad de que se trate.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan normas específicas relativas a la idoneidad de las denominaciones de las variedades. Dichas normas podrán tener por objeto:
 - a) su relación con denominaciones de marcas;
 - b) su relación con indicaciones geográficas o denominaciones de origen para productos agrícolas;
 - c) autorizaciones escritas de titulares de derechos anteriores para eliminar obstáculos a la idoneidad de una denominación;
 - d) criterios específicos para determinar si una denominación puede inducir a error o causar confusión como se indica en el apartado 1, letra f); y
 - e) el uso de una denominación en forma de código.

SECCIÓN 2 CLONES

Artículo 65

Requisitos de registro para los clones

1. Un clon únicamente podrá incluirse en el registro nacional de variedades o el registro de variedades de la Unión si cumple los siguientes requisitos:
 - a) pertenece a un género o especie que tiene un valor particular para determinados sectores del mercado y figura en la lista del apartado 3;
 - b) pertenece a una variedad inscrita en un registro nacional de variedades conforme al capítulo IV o en el registro de variedades de la Unión con arreglo al capítulo V;
 - c) ha sido objeto de selección genética;
 - d) posee una denominación idónea.
2. Para determinar si una denominación es idónea a efectos del apartado 1, letra d), del presente artículo, será aplicable el artículo 64 con las modificaciones que sean necesarias. Las referencias a variedades en el artículo 64 se entenderán hechas a clones.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan la lista de los géneros o especies cuyos clones tienen una importancia particular para determinados sectores del mercado.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que:
 - a) establezcan que los clones pertenecientes a determinados géneros o especies deben ser objeto de selección sanitaria a efectos de su inclusión en un registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión; y
 - b) fijen los requisitos para la selección sanitaria a que se refiere la letra a).

CAPÍTULO IV

Procedimientos de los registros nacionales de variedades

SECCIÓN 1

PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE LAS VARIEDADES

Artículo 66

Presentación de solicitudes

1. Cualquier persona podrá presentar a la autoridad competente una solicitud de inscripción de una variedad en el registro nacional de variedades.
2. La solicitud mencionada en el apartado 1 se presentará por escrito. Dicha presentación podrá realizarse por medios electrónicos.

Artículo 67

Contenido de las solicitudes

1. La solicitud de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades contendrá la siguiente información:
 - a) una solicitud de inscripción;
 - b) la identificación del taxón botánico (género o especie) al que pertenece la variedad;
 - c) el número de referencia del solicitante, si procede, y su nombre y dirección o, en su caso, los nombres y direcciones de los solicitantes conjuntos, así como las credenciales del representante legal, en su caso;
 - d) una denominación provisional;

- e) el nombre y la dirección de la persona responsable del mantenimiento de la variedad y, si procede, el número de referencia de dicha persona;
 - f) una descripción de las principales características de la variedad y, si existe, un cuestionario técnico cumplimentado;
 - g) una descripción del procedimiento de mantenimiento de la variedad;
 - h) el origen geográfico de la variedad;
 - i) información sobre si la variedad está inscrita en otro registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión y sobre si el solicitante tiene conocimiento de una solicitud de inscripción en uno de dichos registros pendiente;
 - j) si la variedad contiene o consiste en un organismo modificado genéticamente, pruebas de que el organismo modificado genéticamente está autorizado para su cultivo de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) nº 1829/2003;
 - k) si la solicitud se basa en una descripción oficialmente reconocida de la variedad, un expediente con dicha descripción y cualquier documento o publicación que la respalde;
 - l) si la solicitud tiene por objeto una variedad protegida como obtención vegetal con arreglo al artículo 63, la prueba de que la variedad dispone de tal protección, con la correspondiente descripción oficial;
 - m) cuando proceda, una declaración de que la variedad posee un valor de cultivo o uso satisfactorio con arreglo al artículo 58, apartado 1, o un valor de cultivo o uso sostenible, con arreglo al artículo 59, apartado 1.
2. La solicitud de inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades deberá ir acompañada de una muestra de la variedad de calidad y cantidad suficientes, según especifique la autoridad competente.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan puntos suplementarios que han de incluirse en la solicitud para determinados géneros y especies, atendiendo a las peculiaridades de las variedades pertenecientes a ellos.

Artículo 68

Formato de la solicitud

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato de la solicitud contemplada en el artículo 66. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 69

Examen formal de la solicitud

1. La autoridad competente registrará cada solicitud de inscripción en el registro nacional de variedades que reciba y llevará a cabo el examen formal de la solicitud. El examen formal de la solicitud examinará si la solicitud se ajusta:
- a) a los requisitos de contenido establecidos en el artículo 67; y
 - b) al formato adoptado con arreglo al artículo 68.
2. Si la solicitud no se ajusta a los requisitos del artículo 67 ni al formato adoptado con arreglo al artículo 68, la autoridad competente dará al solicitante la posibilidad de ponerla en conformidad dentro de un plazo determinado.

Artículo 70

Fecha de presentación de la solicitud

La fecha de la solicitud de inscripción será la fecha en la que se haya remitido a la autoridad competente una solicitud que se ajuste a los requisitos de contenido del artículo 67 y al formato adoptado con arreglo al artículo 68.

Artículo 71
Examen técnico

1. Cuando en el examen formal se constate que la solicitud se ajusta a los requisitos de contenido mencionados en el artículo 67 y al formato adoptado de conformidad con el artículo 68, se llevará a cabo un examen técnico de la variedad para establecer una descripción oficial.
2. El examen técnico mencionado en el apartado 1 verificará:
 - a) la conformidad con los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de la variedad contemplados en los artículos 60, 61 y 62;
 - b) si procede, que la variedad posee valor de cultivo o uso satisfactorio con arreglo al artículo 58, apartado 1, y valor de cultivo o uso sostenible con arreglo al artículo 59, apartado 1.
3. El examen técnico al que se refiere el apartado 1 será efectuado por las autoridades competentes de conformidad con los requisitos del artículo 74.

Prevía solicitud presentada a la autoridad competente por el solicitante, este podrá efectuar el examen técnico, o una parte del mismo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 73 y a los requisitos del artículo 74.
4. En caso de que ya esté disponible una descripción oficial de la variedad elaborada por la Agencia o por una autoridad competente, la autoridad competente decidirá que el examen técnico mencionado en el apartado 1 no es necesario.
5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, la autoridad competente podrá decidir que el examen técnico mencionado en el apartado 1 es necesario en el caso de una variedad cuyo registro se solicita con arreglo al artículo 57, apartado 1, letra b).

Artículo 72
Auditoría de los locales y la organización de la autoridad competente

1. La autoridad competente únicamente podrá llevar a cabo el examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1, si sus locales, que deberán estar dedicados a esa finalidad, y su organización han sido auditados por la Agencia.

Esta auditoría verificará si los locales y la organización de la autoridad competente son adecuados para llevar a cabo el examen técnico:

 - a) del cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62; y
 - b) del cumplimiento de los requisitos de valor de cultivo o uso sostenible mencionados en el artículo 59, apartado 1.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen la auditoría a que se hace referencia en el apartado 1.
3. Sobre la base de la auditoría mencionada en el apartado 1, la Agencia podrá recomendar a la autoridad competente, si procede, medidas para garantizar la idoneidad de los locales y la organización de las autoridades competentes. Además de la auditoría mencionada en el apartado 1, la Agencia podrá efectuar auditorías adicionales y, en su caso, recomendar a las autoridades competentes medidas correctivas para garantizar la idoneidad de sus locales y organización.

Artículo 73
Examen técnico realizado por el solicitante

1. El solicitante únicamente podrá llevar a cabo el examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1, o parte del mismo, si ha sido autorizado para ello por la autoridad competente. El examen técnico será realizado por el solicitante en locales particulares dedicados a tal finalidad.
2. Antes de conceder la autorización para realizar el examen técnico, la autoridad competente deberá auditar los locales y la organización del solicitante. Dicha auditoría verificará si los locales y la organización son adecuados para llevar a cabo el examen técnico:
 - a) del cumplimiento de los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad de los artículos 60, 61 y 62;

- b) del cumplimiento de los requisitos de valor de cultivo o uso satisfactorio mencionados en el artículo 58, apartado 1; y
 - c) del cumplimiento de los requisitos de valor de cultivo o uso sostenible mencionados en el artículo 59, apartado 1.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que regulen la auditoría contemplada en el apartado 2.
4. Sobre la base de la auditoría del apartado 1, la autoridad competente podrá recomendar al solicitante, si procede, medidas para garantizar la idoneidad de sus locales y organización.
5. Además de la autorización y la auditoría a las que se refiere el apartado 1, la autoridad competente podrá llevar a cabo auditorías adicionales y, en su caso, recomendar al solicitante, en un plazo de tiempo determinado, medidas correctivas en relación con los locales y la organización del solicitante.

En caso de que la autoridad competente llegue a la conclusión de que los locales y la organización del solicitante no son idóneos, podrá revocar o modificar la autorización mencionada en el apartado 1.

Artículo 74

Disposiciones adicionales sobre el examen técnico

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que complementen los requisitos relativos al examen técnico establecidos en los artículos 71, 72 y 73. Dichos actos delegados podrán tener por objeto:
- a) la cualificación, formación y actividades del personal de la autoridad competente o del solicitante a los efectos del examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1;
 - b) el equipo necesario para el examen técnico, incluidos laboratorios para las características de resistencia a las enfermedades;
 - c) el establecimiento de una colección de variedades de referencia para evaluar la distinción y la gestión del almacenamiento de dicha colección de referencia;
 - d) el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad para uso en el examen técnico, incluidos la documentación de actividades y los protocolos o directrices;
 - e) la realización de pruebas en cultivo y ensayos de laboratorio para determinados géneros o especies.
- Estos actos delegados tendrán en cuenta los protocolos técnicos y científicos disponibles.
2. En caso de que no hayan sido adoptados requisitos con arreglo al apartado 1, los exámenes técnicos se llevarán a cabo de conformidad con protocolos nacionales con respecto a los elementos mencionados en el apartado 1, letras a) a e).

Artículo 75

Confidencialidad

1. Cuando en el marco del examen técnico contemplado en el artículo 71, apartado 1, sea necesario un examen de los componentes genealógicos, los resultados de este examen y la descripción de los componentes genealógicos se considerarán confidenciales, si así lo pide el solicitante.
2. En el caso de variedades de materiales de reproducción vegetal destinadas exclusivamente a la producción de materias primas agrícolas con fines industriales y si así lo pide el solicitante, los resultados del examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1, y los usos previstos de esas variedades se considerarán confidenciales.

Artículo 76

Informe de examen provisional y descripción oficial provisional

1. Tras el examen técnico contemplado en el artículo 71, apartado 1, la autoridad competente elaborará un informe de examen provisional y, si considera que se cumplen los requisitos de distinción, homogeneidad y estabilidad mencionados en los artículos 60, 61 y 62, una descripción oficial provisional de la variedad sobre la base de dicho informe.
2. El informe de examen provisional podrá remitir a las conclusiones de otros informes de examen sobre la variedad elaborados por la autoridad competente, por otras autoridades competentes o por la Agencia.

3. La autoridad competente comunicará al solicitante el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional de la variedad.
4. Cuando la autoridad competente no considere que el informe de examen constituye una base suficiente para una decisión sobre la inscripción de la variedad en el registro, proporcionará un examen complementario por propia iniciativa, previa consulta con el solicitante o a petición de este. Todo examen complementario efectuado hasta que se adopte una decisión con arreglo al artículo 79, apartado 1, se considerará parte integrante del examen técnico mencionado en el artículo 71, apartado 1.

Artículo 77

Informe de examen y descripción oficial

1. Tras haber dado al solicitante la oportunidad de presentar sus observaciones sobre el informe de examen provisional y la descripción oficial provisional, la autoridad competente elaborará un informe de examen final y una descripción oficial definitiva.
2. Las autoridades competentes, previa solicitud motivada, pondrán los informes de examen a disposición de terceros, a reserva de las disposiciones nacionales o de la Unión sobre protección de datos y las normas aplicables en materia de confidencialidad.

Artículo 78

Examen de la denominación

1. Tras el examen formal de la solicitud contemplado en el artículo 69 y antes de proceder a la inscripción de la variedad en un registro nacional de variedades en virtud del 1, la autoridad competente consultará a la Agencia sobre la denominación de variedad propuesta por el solicitante.
2. La Agencia deberá dirigir a la autoridad competente una recomendación sobre la idoneidad de la denominación de variedad propuesta por el solicitante, de conformidad con los requisitos del artículo 64. La autoridad competente informará al solicitante sobre esta recomendación.

Artículo 79

Decisión sobre la inscripción en el registro

1. Si, sobre la base del procedimiento establecido en los artículos 66 a 78, se concluye que la variedad cumple los requisitos establecidos en el artículo 56, la autoridad competente decidirá inscribir la variedad en el registro nacional de variedades.
2. La autoridad competente adoptará la decisión de denegar la inscripción en el registro nacional de variedades si:
 - a) determina que no se cumplen los requisitos aplicables establecidos en el artículo 56; o
 - b) el solicitante ha incumplido alguna de las obligaciones establecidas en los artículos 66 a 74.
3. Las decisiones que denieguen la inscripción indicarán los motivos que justifiquen tal negativa.
4. La autoridad competente transmitirá al solicitante una copia de la decisión mencionada en los apartados 1 y 2.

Artículo 80

Variedades y clones ya registrados

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 66 a 79, las autoridades competentes inscribirán en sus registros nacionales de variedades todas las variedades oficialmente aceptadas o inscritas, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, en los catálogos, listas o registros establecidos por los Estados miembros de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 68/193/CEE, el artículo 3 de la Directiva 2002/53/CE, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2002/55/CE y el artículo 7, apartado 4, de la Directiva 2008/90/CE, y todos los clones registrados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 68/193/CEE, al capítulo II de la Directiva 2008/62/CE, al artículo 7, apartado 4, de la Directiva 2008/90/CE y al capítulo II, sección I, y al capítulo III, sección I, de la Directiva 2009/145/CE.
2. Las variedades aceptadas con arreglo al artículo 3 de la Directiva 2008/62/CE y al artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/145/CE se inscribirán en el registro nacional de variedades como variedades con descripción oficialmente reconocida.

*Artículo 81****Nueva denominación tras la inscripción en el registro***

Si, tras el registro de una variedad, la autoridad competente determina que en el momento de la solicitud de registro su denominación no era idónea en el sentido del artículo 64, el solicitante deberá presentar una solicitud de nueva denominación. La autoridad competente decidirá sobre dicha solicitud previa consulta con la Agencia. La autoridad competente podrá permitir que la denominación anterior pueda utilizarse temporalmente.

SECCIÓN 2**PERÍODO DE REGISTRO Y MANTENIMIENTO DE VARIEDADES***Artículo 82****Período de validez de la inscripción en el registro***

1. El período de validez de la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades será de treinta años.
2. En el caso de variedades que contengan o consistan en un organismo modificado genéticamente, la validez de la inscripción estará limitada al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 83****Duración del período de renovación***

1. La inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades puede renovarse por nuevos períodos de treinta años con arreglo al procedimiento y las condiciones que se establecen en el artículo 84.
2. En el caso de una variedad que contenga o consista en un organismo modificado genéticamente, la renovación estará limitada al período para el que el organismo modificado genéticamente esté autorizado para su cultivo en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) n° 1829/2003.

*Artículo 84****Procedimiento y condiciones para la renovación de la inscripción***

1. Toda persona que tenga la intención de renovar la inscripción en el registro de una variedad deberá presentar una solicitud como máximo doce meses y como mínimo seis meses antes de la expiración del período de validez mencionado en el artículo 82.
2. La solicitud se presentará por escrito. Dicha presentación podrá realizarse por medios electrónicos. La solicitud irá acompañada de pruebas que demuestren el cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4.
3. La renovación de la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades solo se concederá cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) la variedad sigue cumpliendo los requisitos del artículo 56 y, cuando proceda, del artículo 57;
 - b) la autoridad competente ha determinado que una persona es responsable del mantenimiento de variedades con arreglo al artículo 86.
4. La autoridad competente podrá renovar la inscripción de una variedad en un registro nacional de variedades sin que se presente una solicitud de renovación con arreglo a los apartados 1 y 2 si considera que la renovación es de utilidad para una producción agrícola sostenible y para la preservación de la diversidad genética, y que se cumplen las condiciones del apartado 3.

*Artículo 85****Supresión de los registros nacionales de variedades***

1. La autoridad competente decidirá suprimir una variedad del registro nacional de variedades en los siguientes casos:
 - a) si la autoridad competente llega a la conclusión, sobre la base de nuevas pruebas, de que ya no se cumplen los requisitos para su inscripción establecidos en el artículo 56;
 - b) si el solicitante ha pedido que se suprima la variedad del registro nacional de variedades;

- c) si el solicitante no paga la tasa anual con arreglo al artículo 87, apartado 1, letra e);
 - d) si la persona responsable del mantenimiento de la variedad mencionada en el artículo 86, apartado 1, así lo pide, salvo que otra persona se encargue del mantenimiento;
 - e) si la variedad ya no es objeto de mantenimiento con arreglo a los requisitos del artículo 86;
 - f) si la variedad es objeto de mantenimiento en un tercer país y este no ha prestado asistencia en los controles pertinentes con arreglo al artículo 86, apartado 8;
 - g) si en el momento de la solicitud se aportaron datos falsos o fraudulentos en relación con los hechos sobre cuya base se decidió el registro;
 - h) si, en la fecha límite para presentar una solicitud de renovación mencionada en el artículo 84, apartado 1, el solicitante no ha presentado tal solicitud y el período de validez contemplado en el artículo 82, apartado 1, ha expirado.
2. A petición del solicitante, la autoridad competente podrá permitir que una variedad suprimida del registro nacional de variedades con arreglo al apartado 1, letra b), siga comercializándose hasta el 30 de junio del tercer año siguiente a la supresión del registro.
- Dicha petición deberá presentarse a más tardar en la fecha de expiración del plazo de inscripción.
3. Tras la supresión de una variedad del registro nacional de variedades, la autoridad competente deberá presentar una muestra de dicha variedad, con su descripción, a un banco de genes dedicado a la conservación de los recursos genéticos.

Artículo 86

Mantenimiento de variedades

1. Las variedades inscritas en un registro nacional de variedades serán mantenidas por el solicitante o por cualquier otra persona que actúe de común acuerdo con el solicitante. Esta otra persona será notificada por el solicitante a la autoridad competente.
2. El mantenimiento de las variedades se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas relativas, según proceda, a géneros, especies o tipos de variedades.
3. Las personas mencionadas en el apartado 1 conservarán documentación sobre el mantenimiento de las variedades. La autoridad competente deberá poder controlar este mantenimiento en todo momento a través de dicha documentación. Esta incluirá asimismo la producción de materiales iniciales, de base, certificados y estándar, y las fases de producción anteriores a los materiales iniciales.
4. Las variedades con una descripción oficialmente reconocida deberán ser mantenidas en su región o regiones de origen.
5. La autoridad competente controlará la manera en que se realice el mantenimiento de las variedades y, a tal efecto, podrá tomar muestras de las variedades en cuestión.
6. Cuando una autoridad competente considere que la persona responsable del mantenimiento de las variedades no cumple los apartados 1 a 4, le dará la oportunidad de adoptar medidas correctivas.
7. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un Estado miembro distinto de aquel en cuyo registro nacional de variedades está inscrita la variedad, las autoridades competentes de ambos Estados miembros se prestarán mutua asistencia en los controles de su mantenimiento.
8. Cuando el mantenimiento de una variedad se efectúe en un tercer país, las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo registro nacional esté inscrita la variedad solicitará asistencia a las autoridades del tercer país para realizar los controles de su mantenimiento.

SECCIÓN 3

TASAS DE REGISTRO

Artículo 87

Tasas de registro

1. Las autoridades competentes cobrarán tasas para recuperar los costes derivados de los siguientes trámites:
 - a) el examen formal de la solicitud contemplado en el artículo 69;

- b) el examen técnico y las auditorías mencionadas en el artículo 71 y en el artículo 73, apartado 1;
 - c) el examen de la denominación de la variedad mencionado en el artículo 78;
 - d) la decisión sobre inscripción en el registro mencionada en el artículo 79, así como los posibles recursos administrativos interpuestos en virtud de la normativa nacional contra dicha decisión;
 - e) la inclusión de la variedad o del clon en el registro nacional de variedades para cada año de duración;
 - f) los controles del mantenimiento mencionados en el artículo 86, apartado 5.
2. Los trámites contemplados en el apartado 1 se llevarán a cabo únicamente previa solicitud presentada por el solicitante a la autoridad competente, y una vez que hayan sido pagadas las tasas respectivas. No se considerará presentada dicha solicitud si las tasas no han sido pagadas en el plazo de un mes a partir de la fecha en que la autoridad competente reclamó su pago y, al hacerlo, indicó las consecuencias del impago.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el procedimiento del artículo 140, que fijen las partidas de costes específicos que deban cubrirse en virtud del apartado 1, letras a) a f).

Artículo 88

Tasas por las variedades con descripción oficialmente reconocida

1. En el caso de las variedades con descripción oficialmente reconocida, no se cobrarán tasas por los trámites a que se refiere el artículo 87, apartado 1, letra e).
2. En el caso de las variedades con descripción oficialmente reconocida, las autoridades competentes deberán reducir el importe de la tasa por los trámites mencionados en el artículo 87, apartado 1, letras a), c), d) y f). Esta reducción se llevará a cabo de manera que se garantice que las tasas no constituyen un obstáculo para el registro de la variedad.

Artículo 89

Exenciones del pago de tasas de registro

1. Las tasas establecidas en los artículos 87 y 88 no se reembolsarán ni directa ni indirectamente, a no ser que se hayan percibido indebidamente.
2. Los solicitantes que empleen a menos de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance total no superen los 2 millones EUR estarán exentos del pago de las tasas establecidas en los artículos 87 y 88.
3. Los costes mencionados en los artículos 87 y 88 no incluirán los soportados para la realización de los controles oficiales de los solicitantes mencionados en el apartado 2.

SECCIÓN 4

REGISTRO DE LOS CLONES

Artículo 90

Disposiciones aplicables

1. A efectos de la inscripción de un clon en un registro nacional de variedades se aplicarán las secciones 1, 2 y 3 con las modificaciones necesarias, salvo:
- a) las disposiciones del artículo 67 sobre el contenido de las solicitudes;
 - b) las disposiciones sobre variedades con descripciones oficialmente reconocidas;
 - c) las disposiciones sobre variedades con valor de cultivo o uso sostenible o satisfactorio.
2. Por lo que se refiere al contenido de las solicitudes, será de aplicación el artículo 92 en lugar del artículo 67.

Artículo 91

Referencias

Cuando se apliquen las secciones 1, 2 y 3 para la inscripción de un clon en un registro nacional de variedades, las referencias se entenderán como sigue:

- a) las referencias a variedades se entenderán hechas a clones;
- b) las referencias al artículo 56 se entenderán hechas al artículo 65;
- c) las referencias a los requisitos de los artículos 60, 61 y 62 se entenderán hechas a los requisitos del artículo 65, apartado 1, letra b), y apartado 3;
- d) las referencias al artículo 67 en lo que se refiere al contenido de las solicitudes se entenderán hechas al artículo 92.

Artículo 92
Contenido de las solicitudes

1. La solicitud de inscripción de un clon en un registro nacional de variedades contendrá la siguiente información:
 - a) una solicitud de registro;
 - b) la identificación de la variedad a la que pertenece el clon;
 - c) el nombre y la dirección del solicitante o, en su caso, de los solicitantes conjuntos, así como las credenciales del representante legal, en su caso;
 - d) una denominación provisional;
 - e) el nombre y la dirección de la persona responsable del mantenimiento del clon y, si procede, el número de referencia de dicha persona;
 - f) una descripción de las principales características del clon y, si existe, un cuestionario técnico cumplimentado;
 - g) el origen geográfico del clon;
 - h) información sobre si el clon está inscrito en otro registro nacional de variedades o en el registro de variedades de la Unión y sobre si el solicitante tiene conocimiento de una solicitud de inscripción en dichos registros pendiente;
 - i) si el clon contiene o consiste en un organismo modificado genéticamente, pruebas de que el organismo modificado genéticamente está autorizado para su cultivo de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) n° 1829/2003.
2. La solicitud de inscripción de un clon en un registro nacional de variedades deberá ir acompañada de una muestra del clon de calidad y cantidad suficientes.

CAPÍTULO V
Procedimientos relativos al registro de variedades de la Unión

SECCIÓN 1
ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CAPÍTULO

Artículo 93
Variedades y clones pertinentes

El presente capítulo se aplicará a las variedades y clones no inscritos en ningún registro nacional de variedades con arreglo al artículo 79.

SECCIÓN 2
PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

Artículo 94
Disposiciones aplicables

1. A efectos de la inscripción de una variedad o un clon en el registro de variedades de la Unión se aplicará el capítulo IV con las modificaciones necesarias, salvo:
 - a) las disposiciones del artículo 78 sobre el examen de las denominaciones;

- b) las disposiciones del artículo 86 sobre mantenimiento de variedades;
 - c) las disposiciones sobre variedades con una descripción oficialmente reconocida;
 - d) las disposiciones del artículo 89, apartados 2 y 3, sobre exenciones del pago de las tasas de registro.
2. En lo tocante al examen de las denominaciones, el mantenimiento de variedades y clones y las exenciones del pago de las tasas de registro, serán de aplicación los artículos 95, 96 y 97 en lugar de las disposiciones mencionadas en el apartado 1, letras a), b) y d).
3. Al aplicar el capítulo IV para la inscripción de una variedad o un clon en el registro de variedades de la Unión, las referencias se entenderán como sigue:
- a) las referencias a la autoridad competente se entenderán hechas a la Agencia;
 - b) las referencias a los registros nacionales de variedades se entenderán hechas al registro de variedades de la Unión;
 - c) las referencias al artículo 78 se entenderán hechas al artículo 95;
 - d) las referencias al artículo 86 se entenderán hechas al artículo 96;
 - e) las referencias a un recurso administrativo interpuesto en virtud de la normativa nacional contra la respectiva decisión se entenderán hechas al recurso contemplado en el artículo 98.

Artículo 95

Examen de la denominación

1. Tras el examen formal de la solicitud mencionado en el artículo 69, aplicado de conformidad con el artículo 94, y antes de la inscripción de una variedad o un clon en el registro de variedades de la Unión, la Agencia examinará la denominación de la variedad o el clon propuesta por el solicitante.
2. La Agencia decidirá sobre la idoneidad de la denominación de la variedad o el clon de conformidad con los requisitos del artículo 64.

Artículo 96

Mantenimiento de variedades y clones

1. Las variedades y los clones inscritos en el registro de variedades de la Unión serán mantenidos por el solicitante o por cualquier otra persona que actúe de común acuerdo con el solicitante. Se notificará a la Agencia esta otra persona.
2. El mantenimiento se llevará a cabo con arreglo a prácticas aceptadas relativas, según proceda, a géneros, especies o tipos de variedades.
3. La persona mencionada en el apartado 1 conservará documentación sobre el mantenimiento de la variedad o el clon. La Agencia deberá poder controlar el mantenimiento de la variedad o del clon en todo momento a través de dicha documentación. Esta incluirá asimismo la producción de materiales iniciales, de base, certificados y estándar, y las fases de producción anteriores a los materiales iniciales.
4. La Agencia controlará la manera en que se realice el mantenimiento y, a tal efecto, podrá tomar muestras de las variedades y clones.
5. Las autoridades competentes del Estado miembro en el que se efectúe el mantenimiento de la variedad o del clon asistirá a la Agencia en lo que respecta a estos controles.
6. Cuando la Agencia considere que la persona responsable del mantenimiento no cumple los apartados 1, 2 y 3, le dará la oportunidad de adoptar medidas correctivas.

Artículo 97

Importe de las tasas

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el procedimiento del artículo 140, que fijen el importe de las tasas mencionadas en el artículo 87, apartado 1, aplicado de conformidad con el artículo 94.
2. El nivel al que se fijen las tasas con arreglo al apartado 1 deberá reflejar el principio de buena gestión financiera para que la Agencia pueda mantener un presupuesto equilibrado.

SECCIÓN 3 RECURSOS

Artículo 98 **Derecho de recurso**

Las decisiones de la Agencia que hayan sido adoptadas con arreglo a la sección 2 podrán ser recurridas. Los recursos serán examinados por la sala de recurso de la Agencia a la que se refiere el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 2100/1994.

Artículo 99 **Disposiciones aplicables a los recursos**

1. La parte IV, capítulos V y VI, del Reglamento (CE) n° 2100/1994 se aplicará, con las modificaciones necesarias, a los recursos a los que se refiere el artículo 98.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las siguientes disposiciones de la parte IV, capítulos V y VI, del Reglamento (CE) n° 2100/1994 no se aplicarán a los recursos a los que se refiere el artículo 98:
 - a) artículo 67, apartados 1 y 3;
 - b) artículo 74;
 - c) artículo 80, apartado 5.

Artículo 100 **Referencias**

A efectos del artículo 99, apartado 1, las referencias que figuran en la parte IV, capítulos V y VI, del Reglamento (CE) n° 2100/1994 se entenderán hechas como sigue:

- a) se omitirá la referencia al artículo 82 en el artículo 68;
- b) la referencia en el artículo 70, apartado 1, al «servicio de la Oficina que ha preparado la resolución» se entenderá hecha a la Agencia;
- c) la referencia en el artículo 76 al «examen de conformidad con los artículos 54 y 55» se entenderá hecha al examen técnico de la solicitud de registro efectuado por la Agencia con arreglo al presente Reglamento;
- d) se omitirá la referencia en el artículo 78, apartados 3 y 4, al artículo 90, apartado 2;
- e) la referencia en el artículo 79 a las «oficinas competentes» se entenderá como referencia a las autoridades competentes;
- f) la referencia en el artículo 80, apartado 1, al «solicitante de protección comunitaria de obtención vegetal, [o] el titular» se entenderán hechas al solicitante del registro;
- g) se omitirá la referencia en el artículo 80, apartado 3, a «los plazos especificados en los apartados 2, 4 y 5 del artículo 52»;
- h) se omitirá la referencia en el artículo 81 al «personal de las Oficinas de examen».

CAPÍTULO VI **Notificación de variedades al registro de variedades de la Unión**

Artículo 101 **Procedimiento de notificación**

1. Cada autoridad competente notificará a la Agencia, en plazos de cinco días hábiles, la solicitud de registro de una variedad, la adopción de la decisión mencionada en el artículo 79, la nueva denominación tras el registro con arreglo al artículo 81, la renovación de un registro con arreglo al artículo 83 y la supresión de una variedad con arreglo al artículo 85.

2. Cada autoridad competente deberá notificar a la Agencia la persona responsable del mantenimiento de variedades con arreglo al artículo 86. Esta notificación se efectuará en un plazo de cinco días hábiles a partir de la fecha en la que la autoridad competente tenga conocimiento de esa persona.
3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los procedimientos de presentación de las notificaciones a las que se refiere el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

CAPÍTULO VII

Conservación y manejo de información

Artículo 102

Documentación sobre los registros nacionales de variedades y el registro de variedades de la Unión

1. La autoridad competente deberá conservar un expediente de cada variedad inscrita en el registro nacional de variedades, que contendrá la descripción oficial, el informe de examen y cualquier informe de examen complementario con arreglo al artículo 76. En su caso, el expediente contendrá solo la descripción oficialmente reconocida de la variedad y los documentos que la respalden.
2. La Agencia deberá conservar un expediente de cada variedad inscrita en el registro de variedades de la Unión, que contendrá la descripción oficial y el informe de examen emitido con arreglo al artículo 94, apartado 1.

Artículo 103

Acceso a la información de los registros nacionales de variedades

1. Cada Estado miembro informará a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión sobre el acceso a su registro nacional de variedades.
2. A más tardar el 31 de marzo de cada año, cada autoridad competente notificará a las demás autoridades competentes y a la Comisión cualquier modificación de los respectivos registros nacionales de variedades que se haya producido durante el año anterior.
3. Previa solicitud, cada autoridad competente pondrá a disposición de otra autoridad competente, de la Agencia o de la Comisión:
 - a) cuando proceda, los informes de examen de las variedades inscritas en el respectivo registro nacional de variedades, con arreglo al artículo 77, apartado 1;
 - b) cuando proceda, los resultados de los exámenes técnicos contemplados en el artículo 71, apartado 1;
 - c) la lista de las variedades cuya solicitud de registro esté pendiente;
 - d) cualquier otra información disponible sobre variedades registradas o suprimidas.
4. La autoridad competente deberá adoptar las medidas oportunas para poner la información contenida en los expedientes del registro nacional de variedades a disposición de toda persona que solicite acceso a la misma. Esta disposición no se aplicará cuando la información deba ser considerada confidencial con arreglo al artículo 75.

Artículo 104

Acceso a la información del registro de variedades de la Unión

1. La Agencia notificará a las autoridades competentes y a la Comisión la información necesaria para acceder al registro de variedades de la Unión.
2. A más tardar el 31 de marzo de cada año, la Agencia notificará a las autoridades competentes y a la Comisión cualquier modificación del registro de variedades de la Unión durante el año anterior en lo que se refiere a las variedades registradas de conformidad con el artículo 94, apartado 1.
3. Previa solicitud y con respecto a las variedades inscritas en el registro de la Unión con arreglo al artículo 94, apartado 1, la Agencia pondrá a disposición de una autoridad competente o de la Comisión:
 - a) los informes de examen o la descripción oficial de las variedades registradas;
 - b) los resultados de los exámenes técnicos;

- c) la lista de las variedades cuya solicitud de registro esté pendiente;
 - d) cualquier otra información disponible sobre variedades registradas o suprimidas.
4. La Agencia competente deberá adoptar las medidas oportunas para poner la información contenida en los expedientes del registro de variedades de la Unión a disposición de toda persona que solicite acceso a la misma. Esta disposición no se aplicará cuando la información deba ser considerada confidencial con arreglo al artículo 75.

PARTE IV PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS MATERIALES FORESTALES DE REPRODUCCIÓN

TÍTULO I Disposiciones generales

Artículo 105 **Ámbito de aplicación**

La presente parte se aplicará a la producción y comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 106 **Definiciones**

1. A efectos de la presente parte se entenderá por:
- a) «material forestal de base»: fuente semillera, rodal, huerto semillero, progenitores de familia, clon o mezcla de clones;
 - b) «fuente semillera»: árboles situados dentro de una zona de recolección de semillas delimitada;
 - c) «rodal»: población delimitada de árboles que poseen suficiente uniformidad en su composición;
 - d) «huerto semillero»: plantación de clones o familias seleccionados suficientemente aislada o gestionada con el objetivo de evitar o reducir la polinización procedente de fuentes externas, y gestionada para la producción de cosechas de semillas frecuentes, abundantes y fáciles de recolectar;
 - e) «progenitores de familia»: árboles utilizados para obtener progenie mediante polinización controlada o libre de un progenitor identificado utilizado como hembra, con el polen de un progenitor (fratias) o de una serie de progenitores identificados o no identificados (semifratias);
 - f) «clon»: grupo de individuos (ramets) procedentes originariamente de un único individuo (ortet) mediante reproducción vegetativa, por ejemplo, mediante estaquillas, micropropagación, injertos, acodos o divisiones;
 - g) «mezcla de clones»: mezcla formada por clones identificados en proporciones conocidas;
 - h) «rodal autóctono» o «fuente semillera autóctona»: rodal o fuente semillera que:
 - i) han sido continuamente regenerados mediante regeneración natural; o
 - ii) han sido regenerados artificialmente a partir de materiales de reproducción recogidos en el mismo rodal o la misma fuente semillera; o
 - iii) han sido regenerados artificialmente a partir de materiales de reproducción recogidos en rodales o fuentes semilleras, dentro de una distancia reducida, y que se ajusten a la descripción de los incisos i) y ii);
 - i) «rodal indígena» o «fuente semillera indígena»: rodal o fuente semillera cultivados artificialmente a partir de semillas cuyo origen está situado en la misma región de procedencia;
 - j) «origen»:
 - i) para un rodal o una fuente semillera autóctonos, el lugar en el que crecen los árboles;
 - ii) para un rodal o una fuente semillera no autóctonos, el lugar desde el que se introdujeron inicialmente las semillas o las plantas;
 - k) «procedencia»: el lugar en el que crece cualquier rodal;

- l) «región de procedencia»: para una especie o una subespecie determinadas, la zona o el grupo de zonas sujetas a condiciones ecológicas suficientemente uniformes en las que se encuentran rodales o fuentes semilleras que presentan caracteres fenotípicos o genéticos similares y que está definida, cuando proceda, por límites de altitud;
- m) «categoría»: cualquiera de los siguientes grupos de materiales forestales de reproducción derivados, a saber, identificados, seleccionados, cualificados o controlados;
- n) «identificados»: derivados de materiales forestales de base, que pueden ser una fuente semillera o un rodal, situados dentro de una única región de procedencia;
- o) «seleccionados»: derivados de material forestal de base consistente en un rodal situado dentro de una única región de procedencia y que ha sido seleccionado fenotípicamente a nivel de población;
- p) «cualificados»: derivados de materiales forestales de base consistentes en huertos semilleros, progenitores de familia, clones o mezclas de clones, cuyos componentes han sido seleccionados fenotípicamente a nivel individual;
- q) «controlados»: derivados de materiales forestales de base consistentes en rodales, huertos semilleros, progenitores de familia, clones o mezclas de clones de calidad superior;
- r) «plantones»: según el caso,
 - i) plantas obtenidas a partir de frutos o semillas;
 - ii) plantas obtenidas a partir de partes de plantas; o
 - iii) plantas obtenidas a partir de regeneración natural;
- s) «frutos y semillas»: piñas, infrutescencias, frutos y semillas destinados a la producción de plantones;
- t) «partes de plantas»: estaquillas de tallo, estaquillas foliares, estaquillas de raíz, explantes o embriones para micropropagación, yemas, acodos, raíces, púas para injertos, estacas o cualquier parte de una planta destinada a la producción de plantones;
- u) «superficie de utilización»: superficie en la que se usan los materiales forestales de reproducción con una finalidad específica.

TÍTULO II

Materiales forestales de base

Artículo 107

Admisión de los materiales forestales de base

1. La autoridad competente admitirá los materiales forestales de base para la producción de las categorías correspondientes de materiales forestales de reproducción si cumplen los requisitos establecidos en los anexos V, VI, VII u VIII.
2. Cada unidad de material forestal de base admitido (en lo sucesivo, «unidad de admisión») estará identificada mediante una única referencia al registro contemplado en el artículo 112, apartado 1.
3. La admisión se retirará si dejan de cumplirse los requisitos mencionados en el apartado 1.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que completen los requisitos del punto 3 del anexo VII, relativos a los clones, y del punto 4 del anexo VII, relativos a las mezclas de clones, determinando el número máximo de años o el número máximo de ramets al que estará limitada la admisión de los clones o las mezclas de clones.

Artículo 108

Admisión provisional de materiales forestales de base destinados a la producción de materiales controlados

1. Los materiales forestales de base destinados a la producción de materiales forestales de reproducción de la categoría «controlados» cuya conformidad con los requisitos del artículo 107, apartado 1, no haya sido establecida podrán ser admitidos con carácter provisional por las autoridades competentes por un período máximo de diez años, siempre que pueda suponerse que, una vez que hayan finalizado los ensayos, los materiales forestales de base cumplirán los requisitos para su admisión. Esta suposición deberá basarse en

los resultados provisionales de la evaluación genética o los ensayos comparativos mencionados en el anexo VIII.

2. La admisión provisional mencionada en el apartado 1 podrá referirse a la totalidad o a parte del territorio del Estado miembro de que se trate.

Artículo 109

Inspecciones posteriores a la admisión

Tras la admisión mencionada en los artículos 107 y 108, los materiales forestales de base destinados a la producción de materiales forestales de reproducción de las categorías «seleccionados», «cualificados» y «controlados» deberán volver a ser inspeccionados por la autoridad competente a intervalos regulares para confirmar el cumplimiento de dichos artículos.

Artículo 110

Delimitación de las regiones de procedencia

1. Los Estados miembros delimitarán las regiones de procedencia de los materiales forestales de base consistentes en rodales o fuentes semilleras y destinados a la producción de materiales forestales de reproducción de las categorías «identificados» y «seleccionados».
2. Los Estados miembros elaborarán y publicarán mapas en los que figuren las delimitaciones de las regiones de procedencia. Estos mapas se comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 111

Notificación de la intención de recoger materiales forestales de base admitidos

Los operadores profesionales informarán a las autoridades competentes con la debida antelación de su intención de recoger materiales forestales de base admitidos.

Artículo 112

Registro nacional y lista nacional de materiales forestales de base admitidos

1. Los Estados miembros establecerán un registro nacional de los materiales forestales de base admitidos en sus respectivos territorios con arreglo a los artículos 107 y 108. Dicho registro deberá contener información sobre la unidad de admisión con su referencia de registro única.
2. Cada Estado miembro establecerá, publicará y actualizará un resumen del registro nacional en forma de lista nacional.
3. La lista nacional a la que se refiere el apartado 2 se elaborará con arreglo a un formato común. Enumerará todas las unidades de admisión. No obstante, para los materiales forestales de base destinados a las categorías «identificados» y «seleccionados» se permitirá un formato más resumido basado en las regiones de procedencia.
4. La lista nacional a que hace referencia el apartado 2 contendrá la siguiente información:
 - a) nombre botánico;
 - b) categoría de producción a la que se destina el material forestal de base;
 - c) finalidad de los materiales forestales de reproducción que se derivarán del material forestal de base;
 - d) tipo de material forestal de base (fuente semillera, rodal, huerto semillero, progenitores de familia, clon o mezcla de clones);
 - e) referencia del registro de la unidad de admisión o, si procede, resumen de la misma o código de identidad de la región de procedencia;
 - f) situación: breve denominación, si procede, y cualquiera de los elementos siguientes:
 - i) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «identificados», región de procedencia y su situación geográfica, definida por la franja de latitud y longitud;
 - ii) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «seleccionados», región de procedencia y su situación geográfica, definida por la latitud y la longitud o la franja de latitud y longitud;

- iii) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «cualificados», la situación o situaciones geográficas exactas donde se mantienen los materiales de base;
 - iv) para los materiales forestales de base destinados a la producción de la categoría «controlados», la situación o situaciones geográficas exactas donde se mantienen los materiales de base;
 - g) altitud o franja de altitud;
 - h) superficie: dimensión de las fuentes semilleras, rodales o huertos semilleros;
 - i) origen: indicación de si los materiales de base son autóctonos/indígenas, no autóctonos / no indígenas o si su origen es desconocido; para los materiales de base no autóctonos / no indígenas, debe comunicarse el origen, si se conoce;
 - j) en el caso de materiales forestales de base de la categoría «controlados», deberá indicarse si están modificados genéticamente.
5. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato común en el que deben establecerse las listas nacionales mencionadas en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 113

Lista de la Unión de materiales forestales de base admitidos

1. Los Estados miembros notificarán a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista nacional mencionada en el artículo 112, apartado 2, y todas sus actualizaciones en el plazo de cinco días laborables.
2. A partir de las listas nacionales notificadas por cada Estado miembro, la Agencia establecerá, publicará y actualizará un registro denominado «lista de la Unión de materiales forestales de base admitidos para la producción de materiales forestales de reproducción».
La Agencia incluirá en dicho registro todos los elementos de la lista de materiales de base admitidos en la Comunidad para la producción de materiales forestales de reproducción, publicada de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 1999/105/CE.
3. La lista de la Unión reflejará los datos que figuran en las listas nacionales mencionadas en el artículo 112 e indicará la superficie de utilización y cualquier autorización concedida en virtud del artículo 128.
4. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, el formato de la notificación prevista en el apartado 1 y del registro mencionado en el apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

TÍTULO III

Comercialización de materiales derivados de materiales forestales de base

Artículo 114

Ámbito de aplicación

El presente título solo se aplicará a la comercialización de materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base.

CAPÍTULO I

Lista de requisitos

Artículo 115

Requisitos para la comercialización de los materiales forestales de reproducción

Los materiales forestales de reproducción solo podrán comercializarse si cumplen:

- a) los requisitos de registro del capítulo II;
- b) los requisitos de calidad del capítulo III para la categoría correspondiente;

- c) los requisitos de manipulación del capítulo IV;
- d) los requisitos de certificación e identificación del capítulo V.

CAPÍTULO II

Requisitos de registro

Artículo 116

Materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base inscritos en un registro nacional

Los materiales forestales de reproducción solo podrán comercializarse si se derivan de materiales forestales de base admitidos, inscritos en un registro nacional de conformidad con el artículo 112, apartado 1, y admitidos para la categoría pertinente de conformidad con el título II.

CAPÍTULO III

Requisitos de calidad

Artículo 117

Requisitos de calidad

1. Los materiales forestales de reproducción únicamente se comercializarán en las categorías «identificados», «seleccionados», «cualificados» o «controlados».
2. Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies e híbridos artificiales del anexo IX no podrán comercializarse en la categoría «identificados» si han sido obtenidos por reproducción vegetativa de otros materiales forestales de reproducción.
3. Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a los híbridos artificiales del anexo IX únicamente se comercializarán en las categorías «seleccionados», «cualificados» o «controlados».
4. Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies y los híbridos artificiales del anexo IX únicamente podrán comercializarse en la categoría «seleccionados» si se han propagado masivamente a partir de semillas.
5. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies y los híbridos artificiales del anexo IX que consistan total o parcialmente en organismos modificados genéticamente solo podrán comercializarse en la categoría «controlados».
6. En el anexo X se establecen los tipos de materiales forestales de base que se utilizarán para la producción de las diferentes categorías de materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies e híbridos artificiales del anexo IX.

Artículo 118

Requisitos adicionales para determinadas formas de materiales forestales de reproducción

Los materiales forestales de reproducción pertenecientes a las especies e híbridos artificiales del anexo IX y contemplados en el anexo XI solo podrán comercializarse si cumplen los requisitos de calidad del anexo XI, además de los aplicables en virtud del artículo 117.

Artículo 119

Requisitos adicionales para determinadas partes de plantas y plantones

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan requisitos de calidad para la comercialización de determinadas partes de plantas y plantones de las especies e híbridos artificiales del anexo IX en complemento de los requisitos de los artículos 117 y 118. Estos requisitos tendrán en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

CAPÍTULO IV

Requisitos de manipulación

Artículo 120

Lotes

1. Durante todas las fases de producción, los materiales forestales de reproducción deberán mantenerse en lotes separados con referencia a las unidades individuales de admisión de las que se deriven.
2. Los materiales forestales de reproducción se comercializarán en lotes.

Artículo 121

Envasado de frutos y semillas

Los frutos y semillas se comercializarán únicamente en envases sellados. El dispositivo de sellado será del tipo que queda inservible cuando se abre el envase.

CAPÍTULO V

Requisitos de certificación e identificación

Artículo 122

Certificado patrón

1. Tras la recolección, la autoridad competente emitirá un certificado patrón donde figure la referencia del registro contemplada en el artículo 112, apartado 4, letra e), para todos los materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base admitidos.
2. El certificado patrón contendrá la información pertinente, indicada, según proceda, en la parte A, la parte B o la parte C del anexo XII.
3. Cuando se contemple una reproducción vegetativa ulterior, de conformidad con el artículo 117, apartado 2, deberá emitirse un nuevo certificado patrón.
4. En caso de que se realicen mezclas con arreglo al artículo 126, apartados 1, 2, 3 o 5, se emitirá un nuevo certificado patrón u otro documento que identifique los certificados patrón anteriores de los materiales que componen la mezcla.
5. La Comisión determinará, mediante actos de ejecución, el modelo del certificado patrón al que se refiere el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

Artículo 123

Identificación de los lotes

1. Cada lote deberá ser claramente identificable durante todo el proceso, desde la recolección hasta la entrega al usuario final.
2. Cada lote de materiales forestales de reproducción se identificará por la siguiente información:
 - a) el código y número del certificado patrón;
 - b) el nombre botánico;
 - c) la categoría de los materiales forestales de reproducción;
 - d) la finalidad;
 - e) el tipo de material forestal de base del que se derivan los materiales forestales de reproducción (fuente semillera, rodal, huerto semillero, progenitores de familia, clon o mezcla de clones);
 - f) la referencia de registro del material forestal de base o el código de identidad para la región de procedencia de dicho material;
 - g) la indicación de si el material forestal de base del que se derivan los materiales forestales de reproducción es autóctono o indígena, no autóctono o no indígena, o si su origen es desconocido;
 - h) en el caso de frutos y semillas, el año de maduración;

- i) la edad de los plantones, los briznales o las estaquillas;
- j) el tipo de plantones (cortes de revés, trasplantes o en contenedor);
- k) cuando proceda, la indicación de que están modificados genéticamente;
- l) cuando proceda, la indicación de que se han reproducido vegetativamente.

Artículo 124

Etiquetado

1. Cada lote irá acompañado de una etiqueta producida por el operador profesional (en lo sucesivo, «la etiqueta del operador»). La etiqueta del operador deberá incluir, además de la información exigida en el artículo 123, la siguiente información:
 - a) el número de todo certificado patrón expedido con arreglo al artículo 122, apartado 1, o la referencia al otro documento disponible con arreglo al artículo 122, apartado 4;
 - b) el número de referencia, en su caso, y el nombre del operador profesional;
 - c) la cantidad suministrada;
 - d) en el caso de materiales forestales de reproducción de la categoría «controlados» derivados de materiales de base que hayan sido admitidos provisionalmente en virtud del artículo 108, apartado 1, las palabras «admitido provisionalmente».
2. Cuando se trate de semillas, la etiqueta del operador deberá incluir también los siguientes datos:
 - a) el porcentaje en peso de semillas puras, otras semillas y materias inertes;
 - b) el índice de germinación de las semillas puras o, en caso de que el índice de germinación sea imposible o muy difícil de determinar, el porcentaje de viabilidad determinado por referencia a un método específico;
 - c) el peso de 1 000 semillas puras;
 - d) el número de semillas germinables por kilo de producto comercializado como semillas o, cuando el número de semillas germinables sea imposible o muy difícil de determinar, el número de semillas viables por kilogramo.
3. La etiqueta del operador será de color amarillo en el caso de materiales de reproducción identificados, verde para los materiales de reproducción seleccionados, rosa si se trata de materiales de reproducción cualificados y azul, si son materiales de reproducción controlados.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que establezcan las condiciones en las que la etiqueta del operador deba complementarse con otro documento producido por el operador profesional. Dichos actos delegados determinarán los datos que deben incluirse en el mencionado documento.

Artículo 125

Etiquetado de los materiales forestales de reproducción pertenecientes a especies de Populus

En el caso del género *Populus*, las partes de plantas solo podrán comercializarse si el número de clasificación de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Parte C, punto 2, letra b, del anexo XI, figura en la etiqueta del operador.

Artículo 126

Mezclas de materiales forestales de reproducción

1. Las mezclas de materiales forestales de reproducción serán producidas y comercializadas de conformidad con el presente artículo.
2. Podrán mezclarse materiales forestales de reproducción procedentes de dos o más unidades de admisión de la categoría «identificados» o de la categoría «seleccionados» si las unidades de admisión están situadas en la misma región de procedencia.
3. Cuando los materiales forestales de reproducción derivados de diferentes fuentes semilleras y rodales se mezclen con arreglo al apartado 2 dentro de la categoría «identificados», el nuevo lote combinado se certificará como «material de reproducción derivado de una fuente semillera».

4. Cuando los materiales forestales de reproducción derivados de materiales forestales de base no autóctonos o no indígenas se mezclen con arreglo al apartado 2 con materiales forestales de reproducción derivados de materiales de base de origen desconocido, el nuevo lote combinado se certificará como «de origen desconocido».
5. Cuando se realicen mezclas con arreglo al apartado 4, el código de identidad de la región de procedencia no podrá sustituirse por la referencia del registro contemplada en el artículo 123, letra f).
6. Podrá efectuarse la mezcla de materiales forestales de reproducción derivados de una única unidad de admisión y de diferentes años de maduración siempre que el operador profesional documente los años de maduración efectivos y la proporción de materiales de cada año.

Artículo 127

Modificación de los anexos V a XII

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que modifiquen los anexos V a XII. Estas modificaciones tendrán en cuenta la evolución de los conocimientos científicos o técnicos y los datos económicos.

**TÍTULO IV
Excepciones**

Artículo 128

Requisitos más estrictos y prohibiciones

1. La Comisión podrá autorizar a los Estados miembros, por medio de actos de ejecución, a:
 - a) adoptar requisitos de calidad más estrictos que los de los artículos 117 y 118; y
 - b) prohibir la comercialización de determinados materiales forestales de reproducción con fines de siembra o plantación en la totalidad o parte de su territorio.

La prohibición a que se refiere la letra b) podrá limitarse a la comercialización únicamente con destino a los usuarios finales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, letras a) y b), los Estados miembros deberán presentar a la Comisión una solicitud que incluya:
 - a) las disposiciones en proyecto que contienen los requisitos o prohibiciones propuestos;
 - b) una justificación de la necesidad y proporcionalidad de tales requisitos o prohibiciones;
 - c) si los requisitos o prohibiciones propuestos serían permanentes o para un período determinado.
3. La autorización a la que se refiere el apartado 1 se concederá si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) la aplicación de las restricciones o prohibiciones mencionadas en el apartado 1 permite mejorar la calidad de los materiales forestales de reproducción, la protección del medio ambiente o la conservación de los recursos genéticos; y
 - b) las restricciones o prohibiciones mencionadas en el apartado 1 son necesarias y proporcionadas a su objetivo.
4. La autorización mencionada en el apartado 1 se concederá sobre la base de:
 - a) pruebas relacionadas con la región de procedencia o de origen del material y documentación que muestren las diferencias en los datos climáticos y ecológicos; o
 - b) resultados conocidos de pruebas, investigación científica o resultados obtenidos de la práctica forestal sobre la supervivencia y el desarrollo de los plantones, incluido el crecimiento, en relación con las características morfológicas y fisiológicas.

*Artículo 129****Dificultades temporales de suministro***

1. Con objeto de paliar dificultades temporales en el suministro general de materiales forestales de reproducción que puedan surgir en un Estado miembro, la autoridad competente de este podrá autorizar la comercialización de materiales forestales de reproducción que pertenezcan a las especies y los híbridos artificiales del anexo IX con requisitos menos estrictos que los del artículo 117 y, en su caso, que los de los artículos 118 y 119.

Dicha autorización se concederá, previa solicitud motivada presentada por el operador profesional afectado, durante un período de tiempo determinado.

La etiqueta de los materiales forestales de reproducción comercializados con arreglo al presente apartado deberá ser marrón. En ella se indicará que los materiales forestales de reproducción cumplen requisitos de calidad inferiores a los establecidos en el artículo 117 y, en su caso, en los artículos 118 y 119.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros toda autorización concedida con arreglo al presente apartado.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá exigir a un Estado miembro que derogue o modifique una autorización concedida conforme al apartado 1 si concluye que es innecesaria o no es proporcionada al objetivo de paliar las dificultades temporales en el suministro general de materiales forestales de reproducción. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

*Artículo 130****Comercialización rápida de semillas***

A fin de poder disponer rápidamente de semillas de la cosecha en curso, los materiales forestales de reproducción podrán ser objeto de una primera venta, sin que la información sobre germinación o viabilidad se incluya en la etiqueta del operador con arreglo al artículo 124, apartado 2, letras b) y d). La información a la que se refiere el artículo 124, apartado 2, letras b) y d), será facilitada por el operador profesional lo antes posible.

*Artículo 131****Exención de pequeñas cantidades***

1. En el caso de semillas comercializadas en pequeñas cantidades, los requisitos de información sobre la germinación y la viabilidad establecidos en el artículo 124, apartado 2, letras b) y d), no serán de aplicación.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 140, que fijen el tamaño máximo de las pequeñas cantidades a que se refiere el apartado 1 para categorías o especies de materiales forestales de reproducción particulares, a fin de garantizar que la exención del apartado 1 se aplica de forma proporcionada.

*Artículo 132****Medidas de emergencia***

1. Cuando resulte evidente que ciertos materiales forestales de reproducción constituyen un riesgo grave para la salud humana, la salud animal y vegetal o el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará sin demora cualquier medida provisional de emergencia que sea oportuna, incluidas medidas que limiten o prohíban la comercialización de los materiales en cuestión, en función de la gravedad de la situación. Dichas medidas se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Por motivos imperiosos y debidamente justificados de urgencia que exijan afrontar un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento del artículo 141, apartado 4.
3. Cuando un Estado miembro haya informado oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con el apartado 1, el Estado miembro afectado podrá adoptar cualquier medida provisional de emergencia oportuna que restrinja o prohíba la comercialización en su territorio de los materiales forestales de reproducción de que se trate, en función de la gravedad de la situación. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, señalando los motivos de su decisión. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución a fin de pedir al Estado miembro que modifique o derogue las medidas nacionales de emergencia provisionales.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas nacionales de emergencia provisionales hasta la fecha de aplicación de los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

4. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de las medidas adoptadas con arreglo al artículo 23, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE o con arreglo al artículo 34 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 que prohíban o restrinjan el cultivo de organismos modificados genéticamente.

Artículo 133

Experimentos temporales

1. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, organizar experimentos temporales para hallar mejores alternativas a las disposiciones de los artículos 107, 117 y, en su caso, los artículos 118 y 119. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 deberán identificar los géneros o especies de que se trate, las condiciones de los experimentos por géneros o especies, la duración de los experimentos y las obligaciones de seguimiento y presentación de informes de los Estados miembros participantes. Tendrán en cuenta la evolución de las técnicas de reproducción, producción y control de los materiales en cuestión.

La duración de un experimento no excederá de siete años.

Artículo 134

Requisitos menos estrictos para conservar los recursos genéticos

1. Los Estados miembros podrán adoptar requisitos menos estrictos que los establecidos en los artículos 107, 117 y, en su caso, en los artículos 118 y 119, en interés de la conservación y el uso sostenible de los recursos genéticos forestales. En este caso, deberán considerar la necesidad de producir y comercializar materiales forestales de reproducción que estén adaptados de forma natural a las condiciones locales y regionales y se vean amenazados por la erosión genética.

Los Estados miembros presentarán a la Comisión y a los demás Estados miembros una notificación motivada de dichas medidas.
2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá exigir a un Estado miembro que derogue o modifique las medidas mencionadas en el apartado 1 si concluye que dichas medidas no son necesarias o no son proporcionadas al objetivo de conservación y uso sostenible de los recursos genéticos forestales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.

TÍTULO V

Tasas

Artículo 135

Tasas de registro y certificación

1. Las autoridades competentes cobrarán tasas por los siguientes trámites:
 - a) registro de material forestal de base admitido con arreglo al artículo 112; y
 - b) expedición de un certificado patrón de conformidad con el artículo 122.
2. Los trámites a los que se refiere el apartado 1 se llevarán a cabo únicamente previa solicitud presentada por el operador profesional a la autoridad competente. No se considerará presentada dicha solicitud si las tasas no han sido pagadas en el plazo de un mes a partir de la fecha en que la autoridad competente reclamó su pago y, al hacerlo, indicó las consecuencias del impago.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el procedimiento del artículo 140, que fijen las partidas de costes específicos que deban cubrirse en virtud del apartado 1, letras a) y b).

*Artículo 136***Exenciones del pago de tasas de registro**

1. Las tasas establecidas en el artículo 135, apartado 1, no se reembolsarán ni directa ni indirectamente, a no ser que se hayan percibido indebidamente.
2. Los solicitantes que empleen a menos de diez personas y cuyo volumen de negocios anual o balance total no superen los 2 millones EUR estarán exentos del pago de las tasas establecidas en el artículo 135, apartado 1.
3. Los costes a que se refiere el artículo 135, apartado 3, no incluirán los soportados para el registro de los materiales forestales de reproducción admitidos y la expedición de un certificado patrón mencionados en el apartado 2.

TÍTULO VI**Importaciones desde y exportaciones hacia terceros países de materiales forestales de reproducción***Artículo 137***Importaciones sobre la base de la equivalencia con la Unión**

1. Únicamente podrán importarse materiales forestales de reproducción desde terceros países cuando se demuestre con arreglo al artículo 138 que cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales de reproducción vegetal producidos y comercializados en la Unión.
2. Cuando se importen en la Unión semillas y plantones, el operador profesional que importe estos materiales forestales de reproducción deberá informar de la importación anticipadamente a la autoridad competente.
3. Los materiales forestales de reproducción importados irán acompañados de un certificado patrón o de un certificado oficial, expedido por el tercer país de origen, y de documentación que contenga datos sobre los materiales, suministrados por el operador profesional del tercer país.

*Artículo 138***Decisión de la Comisión sobre la equivalencia**

1. La Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si los materiales forestales de reproducción de géneros, especies o categorías específicos producidos en un tercer país o en zonas particulares de un tercer país cumplen requisitos equivalentes a los aplicables a los materiales forestales de reproducción producidos y comercializados en la Unión, tomando en consideración:
 - a) un examen detallado de la información y los datos facilitados por el tercer país con arreglo al artículo 124, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*]; y
 - b) en su caso, los resultados satisfactorios de un control efectuado con arreglo al artículo 119, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*].Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen del artículo 141, apartado 3.
2. Al adoptar las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión considerará si los sistemas de admisión y registro de materiales forestales de base y la producción subsiguiente de materiales forestales de reproducción a partir de tales materiales forestales de base solicitada en el tercer país en cuestión ofrecen las mismas garantías establecidas en los artículos 107 y 117 y, en su caso, los artículos 118 y 119, para las categorías «identificados», «seleccionados», «cualificados» y «controlados».
3. A efectos de adoptar las decisiones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá aplicar el artículo 71 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on official controls*] en relación con la autorización de los controles previos a la exportación efectuados por terceros países.

*Artículo 139***Exportación desde la Unión**

1. Si la exportación de materiales forestales de reproducción a un tercer país se rige por un acuerdo con ese tercer país, la exportación deberá ajustarse a ese acuerdo.
2. Si la exportación de materiales forestales de reproducción a un tercer país no se rige por un acuerdo celebrado con ese país, la exportación se llevará a cabo de conformidad con las normas del tercer país hacia el que se exporten los materiales forestales de reproducción.
3. Si la exportación de materiales forestales de reproducción a un tercer país no se rige por un acuerdo ni por las normas del tercer país hacia el que se van a exportar los materiales forestales de reproducción, serán de aplicación los requisitos aplicables a la producción y comercialización de los materiales forestales de reproducción en el territorio de la Unión, que se establecen en los artículos 105 a 134.

PARTE V**DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO***Artículo 140***Actos delegados**

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 3, el artículo 15, apartado 5, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 18, apartados 4 y 6, el artículo 20, apartado 4, el artículo 21, apartado 5, el artículo 23, apartado 3, el artículo 30, apartado 4, el artículo 32, apartado 1, el artículo 33, apartado 3, el artículo 34, apartado 6, el artículo 36, apartado 4, el artículo 38, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 44, apartado 1, el artículo 56, apartados 5 y 6, el artículo 59, apartado 2, el artículo 64, apartado 4, el artículo 65, apartado 3, el artículo 67, apartado 2, el artículo 72, apartado 2, el artículo 74, apartado 1, el artículo 119, el artículo 124, apartado 4, el artículo 127, el artículo 131, apartado 2, el artículo 135, apartado 4, y el artículo 138, apartado 1, se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 11, apartado 3, el artículo 13, apartado 3, el artículo 14, apartado 3, el artículo 15, apartado 5, el artículo 16, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 18, apartados 4 y 6, el artículo 20, apartado 4, el artículo 21, apartado 5, el artículo 23, apartado 3, el artículo 30, apartado 4, el artículo 32, apartado 1, el artículo 33, apartado 3, el artículo 34, apartado 6, el artículo 36, apartado 4, el artículo 38, apartado 4, el artículo 39, apartado 3, el artículo 44, apartado 1, el artículo 56, apartados 5 y 6, el artículo 59, apartado 2, el artículo 64, apartado 4, el artículo 65, apartado 3, el artículo 67, apartado 2, el artículo 72, apartado 2, el artículo 74, apartado 1, el artículo 119, el artículo 124, apartado 4, el artículo 127, el artículo 131, apartado 2, el artículo 135, apartado 4, y el artículo 138, apartado 1, 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 especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación 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. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 11, apartado 3, al artículo 13, apartado 3, al artículo 14, apartado 3, al artículo 15, apartado 5, al artículo 16, apartado 2, al artículo 17, apartado 4, al artículo 18, apartados 4 y 6, al artículo 20, apartado 4, al artículo 21, apartado 5, al artículo 23, apartado 3, al artículo 30, apartado 4, al artículo 32, apartado 1, al artículo 33, apartado 3, al artículo 34, apartado 6, al artículo 36, apartado 4, al artículo 38, apartado 4, al artículo 39, apartado 3, al artículo 44, apartado 1, al artículo 56, apartados 5 y 6, al artículo 59, apartado 2, al artículo 64, apartado 4, al artículo 65, apartado 3, al artículo 67, apartado 2, al artículo 72, apartado 2, al artículo 74, apartado 1, al artículo 119, al artículo 124, apartado 4, al artículo 127, al artículo 131, apartado 2, al artículo 135, apartado 4, o al artículo 138, apartado 1, solo entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeción alguna en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo o si, antes del vencimiento de dicho período, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de que no

van a formular objeciones. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

Artículo 141
Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. 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.

Cuando el dictamen del comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del comité así lo solicita.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando el dictamen del comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del comité así lo solicita.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, leído en relación con su artículo 5.

PARTE VI
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 142
Modificación del Reglamento (CE) n° 2100/94

El Reglamento (CE) n° 2100/94 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4
Agencia de la Unión

1. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, se establece una Agencia Europea de Variedades Vegetales, en lo sucesivo denominada «la Agencia».
2. La Agencia llevará a cabo las siguientes tareas:
 - a) ofrecer recomendaciones sobre las denominaciones de las variedades, cuando así se solicite con arreglo al artículo 50, apartado 2, y al artículo 78, apartado 2, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*];
 - b) fomentar y coordinar el desarrollo de exámenes técnicos uniformes de las variedades, incluido el desarrollo de protocolos, efectuados de conformidad con el artículo 71 y, en su caso, con los actos adoptados con arreglo al artículo 74 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*];
 - c) llevar a cabo auditorías de autoridades competentes que realizan exámenes técnicos con arreglo al artículo 72 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*], incluidos sus locales y su organización del trabajo;
 - d) ofrecer formación en el ámbito de su cometido y participar en la oferta de esta formación;
 - e) proporcionar apoyo técnico a la Comisión en los ámbitos comprendidos en su cometido;
 - f) encargar los estudios necesarios para el cumplimiento de su cometido;
 - g) buscar, recopilar, cotejar, analizar y resumir datos técnicos de los ámbitos incluidos en su cometido;

- h) asegurarse de que el público y otras partes interesadas reciben información rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos incluidos en su cometido;
 - i) proporcionar asistencia técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, con el fin de mejorar la cooperación entre la Unión, los países solicitantes, las organizaciones internacionales y los terceros países, en los ámbitos incluidos en su cometido;
 - j) establecer, publicar y actualizar una base de datos sobre colecciones de variedades de referencia.
3. Asimismo, la Agencia gestionará y promoverá el registro de Variedades de la Unión creado de conformidad con el artículo 52 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*]. Implementará y aplicará el procedimiento para la inscripción de las variedades en el registro de variedades de la Unión de conformidad con el título IV, capítulo V, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert the number of this Regulation*].».
- 2) Se inserta el artículo 4 *bis* siguiente:

«Artículo 4 bis

Referencias a la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales ("la Oficina")

Las referencias en el presente Reglamento a la Oficina y las referencias en la legislación de la Unión a la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales se entenderán hechas a la Agencia Europea de Variedades Vegetales establecida en el artículo 4.»

Artículo 143

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 previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, y le notificarán de inmediato cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 144

Derogaciones

- 1. Quedan derogados los actos mencionados en el anexo XIII.
- 2. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a las tablas de correspondencias que figuran en el anexo XIV.

Artículo 145

Disposiciones transitorias

- 1. A más tardar el [*Publications Office, please insert the date of application of this Regulation*], los Estados miembros revisarán las medidas adoptadas en aplicación del artículo 5 de la Directiva 66/401/CEE, del artículo 5 de la Directiva 66/402/CEE, del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 68/193/CEE, del artículo 7 de la Directiva 2002/54/CE, del artículo 24 de la Directiva 2002/55/CE, del artículo 5 de la Directiva 2002/56/CE y del artículo 7 de la Directiva 2002/57/CE, y adoptarán una de las siguientes acciones:
 - a) derogar dichas medidas; o
 - b) modificar las medidas para que se ajusten a la legislación aplicable de la Unión relativa al material de reproducción vegetal de que se trate.
- 2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros:
 - a) todas las medidas adoptadas de conformidad con las Directivas mencionadas en el apartado 1 a más tardar el [*Publications Office, please insert date of application of this Regulation*]; y
 - b) cualquier acción emprendida con arreglo al apartado 1, letras a) o b).

Artículo 146
Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del [Publications Office, please insert date counting 36 months from the entry into force].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.05.2013 al 17.05.2013).
Finiment del termini: 21.05.2013; 09:30 h.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les mesures de protecció contra les plagues dels vegetals**

Tram. 295-00050/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 07.05.2013
Reg. 14904 / Admissió a tràmit: Presidència del Parlament, 08.05.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN CONTRA LAS PLAGAS DE LOS VEGETALES [COM(2013) 267 FINAL] [2013/0141 (COD)] {SWD(2013) 168 FINAL} {SWD(2013) 169 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 6.5.2013
COM(2013) 267 final
2013/0141 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales

{SWD(2013) 168 final}

{SWD(2013) 169 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La fitosanidad es esencial para que la agricultura, la horticultura y la silvicultura sean sostenibles y competitivas. Es preciso disponer de semillas y materiales de reproducción sanos para tener cultivos rentables y garantizar el empleo, la innovación vegetal y la seguridad alimentaria. En el caso de los árboles y los arbustos, la protección fitosanitaria es fundamental para preservar los bosques, los paisajes y los espacios verdes públicos y privados de la Unión. La fitosanidad es importante también para la protección de la biodiversidad y los servicios ecosistémicos.

Las plagas de otros continentes son especialmente peligrosas. Generalmente, las plantas y los árboles europeos carecen de una resistencia genética adecuada a las plagas exóticas que, además, no suelen tener enemigos naturales en nuestro continente. Su introducción en Europa causa graves daños económicos. Estas plagas pueden saltar a especies huéspedes hasta entonces no afectadas, propagarse rápidamente entre países, mermar los rendimientos de forma duradera y provocar un aumento permanente de los costes de producción y control. Las pérdidas económicas, a menudo cuantiosas, afectan a la rentabilidad y la competitividad de la agricultura y la silvicultura. El establecimiento de nuevas plagas puede provocar la prohibición de intercambios comerciales por parte de terceros países y perjudicar a las exportaciones de la UE. No todas las plagas pueden controlarse con plaguicidas, y cuando se dispone de plaguicidas, su uso puede no ser recomendable.

Marco regulador

El actual marco regulador de la UE sobre fitosanidad tiene por objeto proteger la agricultura y la silvicultura europeas evitando la entrada y propagación de plagas exóticas. Su principal herramienta es la Directiva 2000/29/CE del Consejo¹, que refleja también acuerdos comerciales internacionales en este ámbito. El régimen fitosanitario de UE es único porque es abierto: se permite la entrada y el traslado de vegetales y productos vegetales en la Unión siempre y cuando se respeten restricciones y requisitos específicos (por ejemplo, que procedan de una zona libre de plagas o que hayan recibido un tratamiento adecuado). Sin embargo, dadas las grandes cantidades importadas de otros continentes, es muy probable que en el futuro se produzcan brotes de plagas exóticas.

El régimen es indispensable para proteger la salud, la economía y la competitividad del sector de la producción vegetal de la UE y mantener la política de apertura comercial de la Unión. Sin embargo, se reprocha al actual marco regulador que no sea capaz de detener la creciente llegada de nuevas plagas peligrosas como consecuencia de la globalización del comercio. Además, el cambio climático permite a estas plagas sobrevivir en Europa, algo que antes no ocurría, y aumenta la sensibilidad de los cultivos y los ecosistemas a las nuevas plagas. Los grandes brotes de plagas peligrosas relacionadas con las importaciones que han afectado a la silvicultura durante la última década han hecho tomar conciencia social y política del coste y las consecuencias de una protección inadecuada.

¹ DO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

Análisis del problema

Una evaluación del régimen (2010)² ha puesto de manifiesto que es necesario modificar la legislación de base para poder afrontar plenamente este aumento del riesgo. Los principales problemas detectados se refieren a la insuficiente atención dedicada a la prevención frente al aumento de las importaciones de mercancías de alto riesgo y la necesidad de priorizar las plagas a escala de la UE en los veintisiete Estados miembros, de disponer de mejores instrumentos para controlar la presencia y propagación natural de las plagas si finalmente llegan al territorio de la Unión, de modernizar y mejorar los instrumentos vinculados a los traslados dentro de la UE (pasaportes fitosanitarios y zonas protegidas) y de prever recursos adicionales.

Además, se ha hecho patente la necesidad de «ecologizar» el régimen y han ganado protagonismo los objetivos relativos al entorno natural, lo cual exige cambios en la lógica de intervención, también desde el punto de vista de la financiación, del régimen, que pasa de ser un régimen sobre el bien privado en el ámbito agrícola a convertirse en un régimen mixto sobre el bien público/privado en los ámbitos de la agricultura, la silvicultura, el entorno natural y el paisaje.

Debe reforzarse la base científica del régimen (investigación y laboratorios). En las universidades, la fitopatología clásica y la taxonomía de las plagas han sufrido un desgaste constante que pone en peligro los recursos científicos necesarios para evaluar los riesgos de las nuevas plagas y establecer un diagnóstico de laboratorio adecuado de dichas plagas. La Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas ha emitido una declaración de estado de emergencia a este respecto.

Por último, debe alcanzarse un nuevo equilibrio en el reparto de los costes y las responsabilidades (desarrollo de la colaboración) y es necesario mejorar la eficacia y reducir las cargas administrativas y los costes innecesarios. Por otro lado, el régimen debe modernizarse también en lo que concierne a la incentivación de su cumplimiento.

Objetivo de la propuesta

La presente revisión tiene por objeto corregir estas deficiencias y establecer un marco regulador solvente, transparente y sostenible que sea adecuado para los objetivos previstos. El Reglamento propuesto sustituye a la Directiva 2000/29/CE y la deroga.

Relación con otras propuestas del paquete

La propuesta forma parte de un paquete de revisiones relacionadas con la fitosanidad, la calidad de los materiales de reproducción vegetal, la salud de los animales, los controles oficiales relativos a los vegetales, los animales, los alimentos y los piensos y los gastos de la Unión para estas políticas.

La propuesta refuerza las sinergias con el régimen sobre materiales de reproducción vegetal y elimina al mismo tiempo las duplicaciones y las cargas innecesarias que estas generan, mediante el traslado de las plagas actualmente sujetas a las Directivas sobre la comercialización de semillas y materiales de reproducción al Reglamento fitosanitario propuesto. Dicho traslado aportará flexibilidad para cambiar el estatus de las plagas cuarentenarias extendidas por el de plagas de calidad, tal como lo reclaman los operadores profesionales y los Estados miembros, para destinar los recursos de que disponen las autoridades fitosanitarias a verdaderas prioridades de la Unión. Mientras tanto, la propuesta garantiza que pueden seguir aplicándose las disposiciones prácticas existentes en los Estados miembros sobre la certificación de los materiales de reproducción vegetal en relación con las plagas de calidad. Globalmente, la reorganización entre el régimen fitosanitario y el régimen de los materiales de reproducción vegetal de la UE debe reforzar la coherencia entre ambos (mediante el uso compartido de los regímenes de certificación, las etiquetas y los registros) y, en consecuencia, dar lugar a una reducción de la carga para los operadores profesionales. No obstante, las nuevas disposiciones propuestas exigirán una mayor coordinación entre las autoridades competentes para la fitosanidad y para los materiales de reproducción vegetal en los Estados miembros.

La propuesta no contiene disposiciones relativas a los controles oficiales de las autoridades competentes acerca del cumplimiento por parte de los operadores profesionales de la legislación fitosanitaria de la Unión, que sí figuran en la actual Directiva 2000/29/CE. Ahora, estos controles se incluyen únicamente en la propuesta sobre controles oficiales [que sustituye al Reglamento (CE) n° 882/2004³], lo que permitirá mejorar también la coherencia con el nuevo Código Aduanero y aplicar procedimientos de importación simplificados.

La propuesta no contiene disposiciones sobre gastos admisibles para una contribución financiera de la Unión como las que contiene la Directiva 2000/29/CE. Estas disposiciones, redactadas de acuerdo con la

² http://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosafety/rules/index_en.htm
³ DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

opción preferida de la evaluación de impacto, figuran en la propuesta legislativa de Reglamento relativo al gasto sobre alimentos y piensos, que trata la gestión de los gastos de la Unión relacionados con la cadena alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, la fitosanidad y los materiales de reproducción vegetal.

La propuesta será complementaria de la propuesta sobre las especies exóticas invasoras prevista en el marco de la Estrategia de la UE sobre Biodiversidad.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Proceso de consulta

El 21 de noviembre de 2008, el Consejo invitó a la Comisión a que procediera a una evaluación del régimen fitosanitario de la UE y estudiara las posibles modificaciones del marco jurídico existente y el impacto de dichas modificaciones⁴. La Comisión inició una evaluación global del régimen desde la introducción del mercado interior (1993)⁵ y contrató la realización de un estudio a un consultor externo⁶. Expertos de los Estados miembros participaron en el Grupo Director Interservicios a efectos de la evaluación. Se celebró una conferencia los días 23 y 24 de febrero de 2010 para informar a las partes interesadas y a los Estados miembros del avance de la evaluación y consultarlos acerca de las opciones provisionales para el futuro elaboradas por el consultor. Las aportaciones recibidas configuraron las opciones y recomendaciones finales. El informe de la evaluación⁷ se presentó el 28 de septiembre de 2010 en una segunda conferencia en la que participaron las partes interesadas, el público en general y representantes de los Estados miembros y de terceros países. En relación con esta conferencia, se llevó a cabo una consulta pública a propósito de las recomendaciones de la evaluación y el alcance de la posterior evaluación de impacto.

Como preparación para la evaluación de impacto, las opciones recomendadas por el consultor externo fueron debatidas con los Estados miembros en el Consejo, con los jefes de los servicios fitosanitarios en numerosas reuniones y, por coherencia con el régimen de los materiales de reproducción vegetal, con los jefes de los servicios responsables de dicho régimen y el grupo de trabajo pertinente. Se convocaron cinco grupos de trabajo con expertos de los Estados miembros y la Comisión para debatir más detalladamente las principales áreas de cambio.

Las partes interesadas (representantes de asociaciones de la industria y ONG) fueron consultadas desde los primeros compases del proceso de revisión, antes del inicio de la evaluación, durante el estudio de evaluación y de nuevo durante la preparación de la evaluación de impacto. Se creó un Grupo de Trabajo *ad hoc* sobre Fitosanidad en el marco del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y Vegetal. Los avances se presentaron y se debatieron en varias reuniones de dicho Grupo Consultivo, en otros grupos consultivos⁸ y, previa invitación, en reuniones de Copa-Cogeca, Europatat, ESA y Union Fleurs. La consulta a las partes interesadas fue un elemento clave del estudio de evaluación y del estudio económico adicional encargado a un consultor externo. La consulta se refirió a las modificaciones del régimen fitosanitario de la UE en sí y los elementos del régimen que debían transferirse al régimen de los materiales de reproducción vegetal o al régimen de la UE sobre controles oficiales de alimentos y piensos, salud y bienestar de los animales, fitosanidad y materiales de reproducción vegetal, o a partir de dichos regímenes.

Las conferencias organizadas durante el proceso de revisión permitieron obtener aportaciones y opiniones de las partes interesadas acerca de las recomendaciones y el alcance de la evaluación de impacto, tanto de forma oral en las conferencias como a través de la consulta pública al respecto. Una consulta sobre las propuestas de cambios técnicos estaba relacionada con la reunión del Grupo de Trabajo sobre Fitosanidad de 18 de febrero de 2011 y enfocada a la opción preferida para los cambios con un impacto importante. También se publicaron consultas en la página web⁹ específica de la DG SANCO. El 13 de mayo de 2011 se puso en marcha una consulta final sobre las opciones estratégicas.

⁴ Reunión nº 2906 del Consejo de la Unión Europea (Asuntos Económicos y Financieros / Presupuesto), de 21 de noviembre de 2008. Conclusiones del Consejo sobre la revisión del régimen fitosanitario de la UE. Documento nº 104228.

⁵ Teniendo en cuenta la evaluación anterior de los aspectos financieros del régimen, concluida en 2008.

⁶ Consorcio de Evaluación de la Cadena Alimentaria, compuesto de Civic Consulting, Agra CEAS Consulting (director del proyecto), Van Dijk Management Consultants y Arcadia International.

⁷ http://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosafety/rules/index_en.htm

⁸ Grupo Consultivo sobre las Semillas, Grupo Consultivo sobre el Algodón, Grupo Consultivo sobre Floricultura y Plantas Ornamentales, Grupo Consultivo sobre los Cítricos y Grupo Consultivo sobre las Patatas.

⁹ http://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosafety/rules/index_en.htm

Recogida de datos

La recogida de datos se inició con una evaluación global del régimen por parte del consultor externo en 2009 y 2010. La evaluación incluyó un análisis *ex post* del régimen para el período 1993-2008, la recogida de datos económicos sobre los costes y la carga administrativa que soportarán las autoridades competentes y las partes interesadas como consecuencia del régimen y el desarrollo *ex ante* de opciones y recomendaciones para el futuro. El informe de evaluación se presentó en mayo de 2010.

Se contribuyó al proceso interno de desarrollo de la evaluación de impacto mediante un segundo contrato con el consultor. Dicho contrato se refería a un estudio sobre la cuantificación de los costes y los beneficios de las modificaciones del régimen que complementaba los datos recogidos durante la evaluación. El estudio consistía en módulos relativos a la evaluación *ex ante* del impacto económico de las opciones técnicas específicas para la revisión de la legislación. El alcance de las cuestiones que debían abordarse había sido objeto de una consulta con las partes interesadas. Los módulos se establecieron de tal forma que pudieran agregarse a eventuales opciones de actuación globales. En julio de 2011, el consultor presentó el informe final del estudio. En los casos necesarios se recopiló más información a partir de la bibliografía, informes de estudios y peticiones de evaluación de los principales efectos que tendría el cambio de política. Además, los servicios de la Comisión evaluaron el impacto social y ambiental de las opciones de actuación.

Evaluación de impacto

Se han desarrollado cuatro opciones para mejorar el régimen:

Opción 1: mejorar solo la forma jurídica y la claridad del régimen. La legislación se simplificaría y clarificaría y la Directiva se sustituiría por un Reglamento. Se mantendría el statu quo en cuanto al fondo.

Opción 2: priorizar, modernizar y reforzar la prevención. Sería complementaria de la opción 1 y mejoraría el establecimiento de prioridades transformando los actuales anexos I y II, que recogen las listas de las plagas reglamentadas en función de las características técnicas con independencia de su prioridad para la Unión, en listas basadas en la prioridad y la lógica de intervención. El pasaporte fitosanitario y los sistemas de zonas protegidas se modernizarían (responsabilidad compartida con los operadores profesionales) y se actualizarían (alcance y formato del pasaporte fitosanitario, tasas del pasaporte fitosanitario basadas en la recuperación de costes obligatoria, como ya ocurre en el caso de los controles de las importaciones, normas sobre la vigilancia y la erradicación de brotes en las zonas protegidas). Se mejoraría la coherencia entre el régimen fitosanitario y el régimen de los materiales de reproducción vegetal para aumentar la eficacia y reducir los costes para los operadores profesionales. Se reforzaría la prevención mediante la introducción de una nueva disposición relativa a los materiales de reproducción vegetal de alto riesgo (vegetales para plantación) cuya introducción en la Unión no esté autorizada o esté sujeta a controles físicos hasta que se lleve a cabo un análisis del riesgo, y mediante la supresión de las exenciones para el equipaje de los viajeros (que se sometería a controles de baja frecuencia para minimizar el coste).

Opción 3: priorizar, modernizar e incrementar la prevención y reforzar las medidas frente a los brotes. Sería complementaria de la opción 2 e introduciría obligaciones de vigilancia y planificación de contingencias. Por analogía con las disposiciones del régimen sobre sanidad animal, se aportaría cofinanciación de la UE para la vigilancia y, en algunos casos, para la concesión de indemnizaciones económicas por las pérdidas directas que sufran los operadores profesionales. Se desarrollarían aún más los instrumentos jurídicos para la erradicación y la contención. Se suprimiría la exclusión de las medidas relacionadas con la propagación natural.

Opción 4: priorizar, modernizar e incrementar la prevención, reforzar las medidas frente a los brotes y ampliar la aplicación a los vegetales invasores. En esta opción, que es complementaria de la opción 3, el régimen se aplicaría también a los vegetales invasores, por lo que respecta a las disposiciones legales relativas a las medidas y la cofinanciación de la UE. Las opciones 1, 2 y 3 no incluirían los vegetales invasores (salvo los vegetales parásitos).

La evaluación de impacto de las cuatro opciones pone de manifiesto que la opción 3 es la mejor manera de alcanzar los objetivos de la forma más rentable y ofrece un equilibrio óptimo entre las aportaciones de los Estados miembros, de los operadores profesionales y de la Unión. La opción 3 probablemente tendría un impacto positivo significativo en la rentabilidad y el crecimiento económico de los sectores interesados; es también la que más se ajusta al resultado de la consulta a las partes interesadas y a los Estados miembros.

En la propuesta de marco financiero plurianual para el período 2014-2020 presentada por la Comisión se ha previsto el presupuesto de la UE necesario para aplicar la opción 3. Las correspondientes disposiciones legales están incluidas en la propuesta legislativa de Reglamento por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal.

Pequeñas y medianas empresas y microempresas

La naturaleza del régimen fitosanitario exige que las pequeñas y medianas empresas (PYME) no queden exentas del cumplimiento de las obligaciones del presente Reglamento. El régimen afecta mayoritariamente a PYME y, *a priori*, dejarlas exentas haría peligrar fundamentalmente la consecución de sus objetivos. Sin embargo, la propuesta exige a las empresas que solo vendan vegetales y productos vegetales en el mercado local de la obligación de expedir pasaportes fitosanitarios, obligación que además tampoco se impondría en relación con las ventas a consumidores finales no profesionales. En el caso de las microempresas, el nuevo Reglamento sobre controles oficiales permitirá adoptar disposiciones especiales sobre el posible reembolso de las tasas por los controles fitosanitarios en el marco de las normas sobre ayudas estatales.

Derechos fundamentales

El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Los Estados miembros deben aplicarlo de acuerdo con estos derechos y principios, contemplados según proceda en su legislación nacional. No obstante, determinadas disposiciones del presente Reglamento limitan derechos particulares contemplados en la Carta, aunque solo en la medida estrictamente necesaria para proteger el interés general de la Unión que persigue el presente Reglamento, manteniendo la esencia de los derechos en cuestión.

La erradicación de los brotes de plagas exóticas solo se puede lograr si se eliminan todas las fuentes de infestación. Aparte de los brotes de plagas cuarentenarias en las instalaciones de operadores profesionales, también pueden producirse brotes en espacios verdes públicos o privados. En tales casos, para que las medidas de erradicación tengan el efecto deseado, deben aplicarse también a los vegetales infestados o potencialmente infestados en dichos espacios verdes públicos y privados (todo vegetal que siga infestado constituirá una fuente de nuevas infestaciones en otros lugares). Esto significa que, en determinados casos, las autoridades competentes de los Estados miembros deben tener acceso a instalaciones privadas para proceder a controles oficiales, que pueden dar lugar a la aplicación de medidas de tratamiento o erradicación o de restricciones o prohibiciones del uso de vegetales. Ello constituye una limitación de los artículos 7 y 17 de la Carta de los Derechos Fundamentales, sobre el respeto de la vida privada y familiar y el derecho a la propiedad, respectivamente. Esta limitación es necesaria para alcanzar un objetivo de interés general, como la protección de la salud vegetal en la Unión. La limitación es proporcionada porque el objetivo de interés general no puede alcanzarse si no se garantiza que todo el mundo observe el mismo respeto de las medidas fitosanitarias (la no destrucción de vegetales infestados en jardines privados anularía los beneficios de las medidas de erradicación impuestas a los operadores profesionales y aplicadas en los espacios verdes públicos). Será responsabilidad de los Estados miembros ofrecer a su debido tiempo a los ciudadanos afectados una indemnización justa por las pérdidas sufridas. Se conserva, pues, la esencia del derecho de propiedad.

Cualquier persona que tenga conocimiento de la presencia de una plaga cuarentenaria estará obligada a notificarla a las autoridades competentes, junto con la información relativa al origen y la naturaleza del material en cuestión. Esta obligación se aplicará también a los laboratorios y las organizaciones de investigación que detecten plagas en las muestras que reciban. En algunos casos, esta notificación puede constituir una limitación del artículo 8 de la Carta, relativo a la protección de datos de carácter personal. Tal limitación es necesaria para alcanzar el objetivo de interés público de proteger la salud vegetal en la Unión, dado que la detección de plagas cuarentenarias debe notificarse a las autoridades competentes para que puedan erradicarse inmediatamente los brotes. La limitación es proporcionada, ya que esta disposición se aplica a los datos personales únicamente en la medida en que sean indispensables para que las autoridades competentes localicen los brotes y adopten las medidas oportunas. Se conserva, pues, la esencia del derecho a la protección de los datos de carácter personal.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito territorial del régimen no incluye a ninguna de las regiones ultraperiféricas no europeas de los Estados miembros, puesto que dichas regiones pertenecen a otras regiones biogeográficas del mundo donde están presentes precisamente las plagas contra las que deben protegerse los territorios europeos de los Estados miembros. El ámbito territorial del régimen sí incluye, en cambio, parte del Archipiélago Macaronésico (Madeira y Azores), que forma una región biogeográfica que se solapa con la región mediterránea, en particular la península ibérica, en cuanto a vegetación. Procede, por tanto, incluir este archipiélago en el ámbito de aplicación del régimen. El anexo I recoge los territorios de los Estados miembros a los que se aplica el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea pero que, a efectos del presente Reglamento, se considerarán terceros países.

Los vegetales invasores distintos de los vegetales parásitos (que se alimentan físicamente de vegetales huéspedes) quedan excluidos del ámbito de aplicación, de acuerdo con el resultado de la evaluación de impacto.

Se establecen las definiciones necesarias.

Capítulo II: Plagas cuarentenarias

En la Directiva 2000/29/CE, se establecen listas de plagas en anexos específicos. La propuesta, en cambio, establece el carácter conceptual de las plagas cuarentenarias y posteriormente las clasifica, mediante actos de ejecución, como plagas cuarentenarias de la Unión o como plagas cuarentenarias de zonas protegidas. Las plagas cuarentenarias de la Unión requieren medidas de erradicación en todo el territorio de la Unión, mientras que las plagas cuarentenarias de zonas protegidas solo requieren medidas de erradicación en zonas protegidas especificadas en las que no hay presencia de determinadas plagas, de la que sí se tiene constancia, en cambio, en otras partes del territorio de la Unión. La propuesta confiere a la Comisión la facultad de establecer una lista de plagas prioritarias para la Unión, de hasta un máximo del 10 % de la lista de plagas cuarentenarias de la Unión. Estas plagas supondrán más obligaciones en materia de preparación y erradicación, que irán acompañadas de más apoyo financiero por parte de la Unión para la aplicación de las medidas necesarias. En el anexo II del Reglamento se establecen los criterios para determinar si una plaga es una plaga cuarentenaria, una plaga cuarentenaria de la Unión o de una zona protegida o una plaga prioritaria. Está previsto transferir las plagas que figuran actualmente en las listas de los anexos I y II de la Directiva 2000/29/CE a las listas correspondientes de los futuros actos de ejecución. Ya no se harán distinciones entre las plagas clasificadas actualmente en el anexo I y en el anexo II de la Directiva 2000/29/CE.

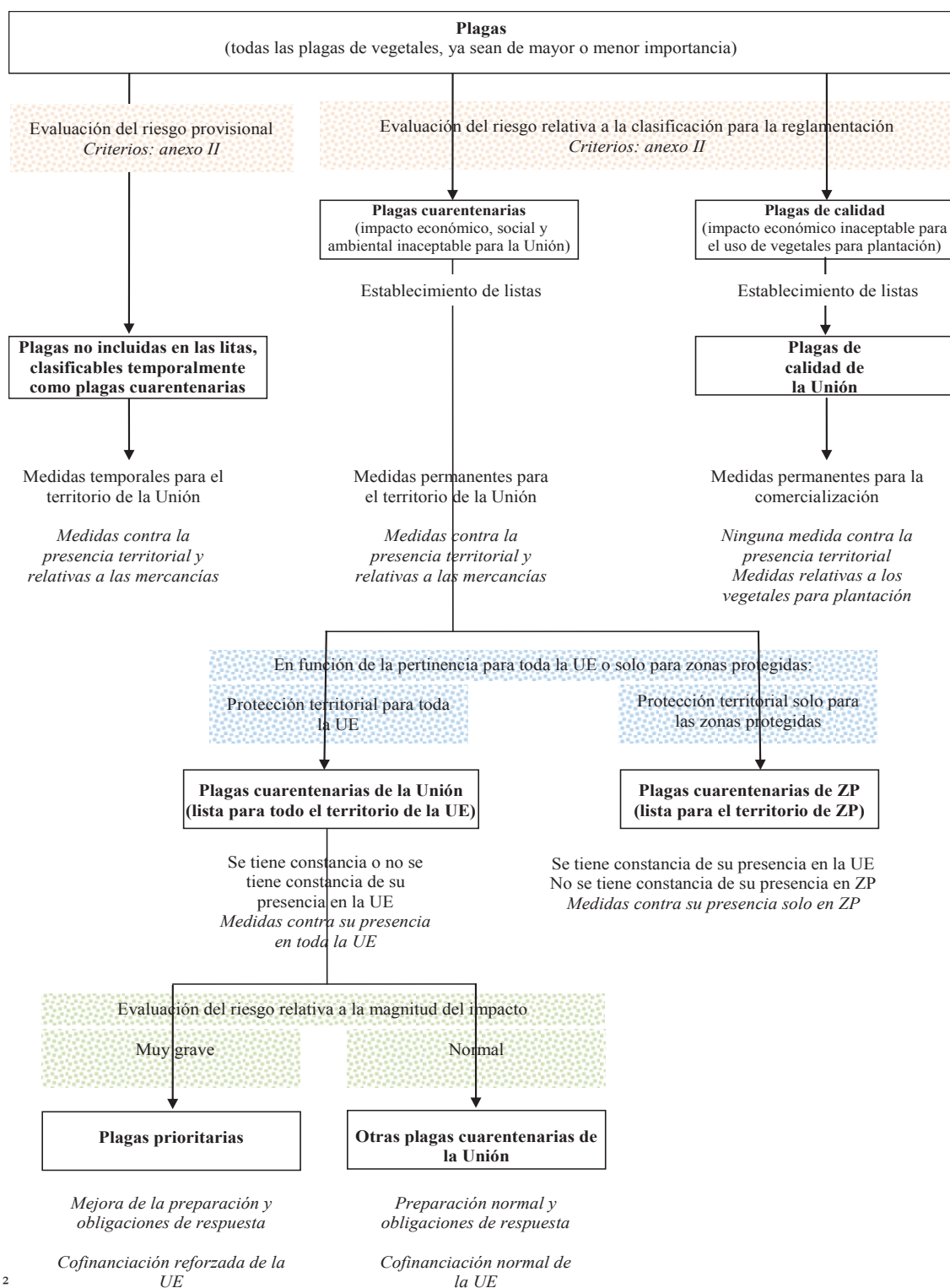
Este capítulo establece también normas detalladas sobre la notificación de la presencia de plagas cuarentenarias, las medidas que deben adoptarse para la erradicación de estas plagas, incluida la restricción de las zonas sometidas a medidas de erradicación, las inspecciones que deben efectuarse para detectar la presencia de plagas y el establecimiento de planes de contingencia y planes de erradicación frente a los brotes de plagas prioritarias.

Las disposiciones de este capítulo confieren a la Comisión la facultad de adoptar actos de ejecución sobre medidas permanentes para la gestión de las plagas cuarentenarias que se hayan establecido en el territorio de la Unión. Estos actos pueden adoptarse también con carácter temporal a propósito de plagas cuarentenarias que no figuren en las listas, en caso necesario mediante el procedimiento de urgencia establecido de acuerdo con el Tratado de Lisboa. Las herramientas previstas en este capítulo existen en la actualidad en el marco de la Directiva 2000/29/CE, pero en la propuesta se desarrollan de manera explícita. Se establece una disposición que permite a los Estados miembros adoptar medidas contra las plagas más estrictas que las contempladas en la legislación de la Unión, a condición de que dichas medidas no restrinjan en modo alguno la libre circulación de vegetales, productos vegetales y otros objetos reglamentados en el mercado interior.

El capítulo también incluye disposiciones relativas a las zonas protegidas, que mantienen el actual sistema pero reforzado de manera explícita para garantizar que dichas zonas estén técnicamente justificadas y que cualquier brote de una plaga cuarentenaria de zona protegida sea erradicado adecuada y oportunamente. De lo contrario, se revocaría la zona protegida. Con estos cambios, el sistema de zonas protegidas de la Unión se adapta al sistema de áreas libres de plagas previsto en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), tal como lo han solicitado las partes interesadas en el régimen y los terceros países.

Capítulo III: Plagas de calidad

Las plagas que afectan al uso previsto de los vegetales para plantación, pero que no requieren una erradicación, se reglamentan actualmente en las Directivas sobre la comercialización de semillas y materiales de reproducción vegetal y, en parte, en el anexo II de la Directiva 2000/29/CE. La propuesta, en la que se clasifican todas como plagas de calidad de la Unión, establece la naturaleza conceptual de estas plagas y posteriormente las clasifica por medio de actos de ejecución. Los criterios para determinar si una plaga puede clasificarse como plaga de calidad de la Unión se establecen en el anexo II. Al margen de su inclusión, si procede, en los regímenes de certificación, las plagas de calidad no se reglamentarán en la propuesta legislativa relativa a los materiales de reproducción vegetal.



Representación esquemática de los diversos tipos de plagas contemplados en la propuesta, del proceso de decisión para su clasificación y de las medidas que deben adoptarse contra ellas.

Capítulo IV: Medidas relativas a los vegetales, productos vegetales y otros objetos

La Directiva 2000/29/CE contiene anexos en los que figuran las listas de prohibiciones que afectan a algunos vegetales, productos vegetales y otros objetos (anexo III) y los requisitos específicos para la introducción y el desplazamiento de vegetales en la Unión (anexo IV). La propuesta confiere a la Comisión la facultad de adoptar estas listas mediante actos de ejecución. Las disposiciones del capítulo IV se refieren, asimismo, a normas para el reconocimiento de las medidas de terceros países como equivalentes a las de la Unión y a excepciones respecto a las prohibiciones. Se tratan también las normas respectivas sobre la introducción y el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en zonas protegidas.

Una novedad en el régimen fitosanitario de la Unión es la introducción de un artículo que confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos de ejecución para hacer frente a riesgos emergentes planteados por algunos vegetales para plantación procedentes de determinados terceros países que requieran la adopción de medidas cautelares. Los materiales vegetales afectados deberán someterse a exámenes visuales y análisis intensivos o periodos de cuarentena, o se prohibirá temporalmente su introducción en la Unión. Estas medidas se aplicarán durante un período de dos años, prolongable una vez. Durante ese período se efectuará una evaluación del riesgo completa y posteriormente se adoptará la decisión de reglamentar los materiales en cuestión de forma permanente o de abandonar las medidas temporales.

Otra novedad es un artículo que establece las normas básicas aplicables a las estaciones de cuarentena si el Reglamento o actos secundarios adoptados de acuerdo con el Reglamento requieren el uso de tales estaciones.

La introducción en la Unión de vegetales reglamentados en el equipaje de los viajeros ya no estará exenta de los requisitos y las prohibiciones aplicables. Es una medida necesaria porque se ha comprobado que los vegetales que los viajeros llevan en su equipaje suponen un riesgo cada vez mayor para el estatus fitosanitario de la Unión y ponen en peligro la eficacia del régimen.

Otra novedad, por último, es un artículo que exige que las exportaciones de vegetales, productos vegetales y otros objetos a un tercer país se efectúen con arreglo a las normas de la Unión o, si así lo permiten las normas del tercer país o este lo acuerda explícitamente en convenios bilaterales o de otra forma, con arreglo a los requisitos de dicho tercer país.

Capítulo V: Registro de los operadores profesionales y trazabilidad

La propuesta exige la inscripción de los operadores profesionales pertinentes en un registro, en el que figurarán también los operadores profesionales que deban registrarse en virtud del Reglamento propuesto sobre los materiales de reproducción vegetal. Este registro probablemente reducirá la carga de los operadores profesionales. Los operadores registrados deberán cumplir determinados requisitos para la trazabilidad del material vegetal que esté bajo su control.

Capítulo VI: Certificación de los vegetales, productos vegetales y otros objetos

En el anexo V de la Directiva 2000/29/CE se establecen listas de requisitos relativos a la certificación de los vegetales, productos vegetales y otros objetos que se introducen o se trasladan en la Unión. La propuesta confiere a la Comisión la facultad de adoptar estas listas mediante actos delegados. Se tratan también las normas correspondientes sobre la certificación de vegetales, productos vegetales y otros objetos que se introducen y se trasladan en zonas protegidas.

La propuesta establece que todos los vegetales para plantación, salvo determinadas semillas, deberán disponer de un certificado fitosanitario para su introducción en la Unión y de un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro de la Unión. El pasaporte fitosanitario, que se exigirá para todo traslado entre operadores profesionales, pero no para la venta a usuarios finales no profesionales, se simplificará y armonizará. En lugar de un número de lote, el pasaporte fitosanitario podrá utilizar un chip, código de barras u holograma vinculado a sistemas de trazabilidad interna de operadores profesionales.

Los exámenes de vegetales, productos vegetales y otros objetos que deban disponer de un pasaporte fitosanitario pueden exigir la aplicación de regímenes de certificación en relación con determinadas plagas cuarentenarias o plagas de calidad si es indispensable la realización de exámenes sobre el terreno durante el período vegetativo. Esta posibilidad podría darse si se incluyen las plagas de calidad en el Reglamento fitosanitario. Si se requieren regímenes de certificación en virtud del Reglamento fitosanitario, está previsto utilizar los regímenes de certificación establecidos de conformidad con el Reglamento propuesto sobre los materiales de reproducción vegetal. Ello debe impedir el establecimiento de regímenes dobles que duplicarían los costes de los operadores profesionales.

Los pasaportes fitosanitarios serán expedidos por operadores registrados que autoricen a tal efecto las autoridades competentes o por las propias autoridades competentes si así lo solicitan los operadores. Si el material vegetal requiere un pasaporte fitosanitario en virtud del Reglamento fitosanitario y una etiqueta de

certificación en virtud del Reglamento propuesto sobre los materiales de reproducción vegetal, el pasaporte fitosanitario y la etiqueta de certificación se combinarán en un único documento. De esta manera se evitará la duplicación de costes para los operadores profesionales si tales documentos son expedidos por las autoridades competentes.

Se prevén normas sobre la autorización y supervisión de los operadores profesionales que expidan los pasaportes fitosanitarios y sobre el examen del material vegetal para asegurarse de que dicho material cumple todas las disposiciones del Reglamento.

Asimismo, se prevén normas relativas a la autorización y supervisión de los productores de material de embalaje de madera que apliquen una marca determinada a dicho material tras su tratamiento de acuerdo con la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias nº 15, relativa a la reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional.

La propuesta prevé la introducción de un certificado previo a la exportación en los casos en que el material vegetal se exporte a partir de un Estado miembro que no sea el de origen. El certificado previo a la exportación sustituirá al actual documento de orientación informal acordado por los Estados miembros.

Capítulo VII: Medidas de apoyo a la aplicación del Reglamento

La propuesta prevé el establecimiento de un sistema electrónico de notificación para la transmisión de las notificaciones y los informes.

Capítulo VIII: Disposiciones finales

La propuesta prevé que la Comisión estará asistida por un nuevo comité permanente, que incluirá a los comités que se encargan actualmente de la cadena alimentaria, la salud animal y vegetal y los materiales de reproducción vegetal (en lugar del actual Comité Fitosanitario Permanente).

Prevé también modificaciones del Reglamento por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal, que normalmente se adoptará antes que la presente propuesta legislativa. Estas modificaciones incluyen la posibilidad de que la Unión cofinancie medidas relativas a las plagas prioritarias (categoría de plagas creada en la presente propuesta) y una indemnización por el valor perdido del material vegetal destruido en aplicación de las medidas de erradicación de las plagas prioritarias.

La propuesta deroga seis de las denominadas directivas de control de la gestión de determinadas plagas cuarentenarias (hongo de la sarna verrugosa de la patata, nematodos del quiste de la patata, podredumbre parda de la patata, necrosis bacteriana de la patata, orugas del clavel y piojo de San José), de cuya presencia se tiene constancia en la Unión. En el futuro, los actos de esta naturaleza se adoptarán como actos secundarios de conformidad con el Reglamento propuesto y no como actos de codecisión. Las Directivas sobre las plagas de la patata se sustituirán por actos secundarios adoptados de conformidad con el Reglamento propuesto sin modificar su esencia. Las Directivas sobre las orugas del clavel y el piojo de San José no se sustituirán.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las disposiciones financieras y los créditos para la aplicación del Reglamento hasta el 31 de diciembre de 2020 se presentarán en la propuesta legislativa de Reglamento por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal. La presente propuesta no implica ningún gasto que no figure en la ficha financiera de la propuesta legislativa de dicho Reglamento y tampoco requiere recursos humanos adicionales.

2013/0141 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales**

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,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁰,Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2000/29/CE del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad¹², establece un régimen fitosanitario.
- (2) El 21 de noviembre de 2008, el Consejo instó a la Comisión a proceder a una evaluación de dicho régimen fitosanitario¹³.
- (3) A la luz de los resultados de dicha evaluación y de la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 2000/29/CE, esta última debe ser sustituida. Para garantizar una aplicación uniforme de las nuevas normas, la Directiva debe sustituirse por un reglamento.
- (4) La fitosanidad es muy importante para la producción vegetal, los espacios verdes públicos y privados, los ecosistemas naturales, los servicios ecosistémicos y la biodiversidad en la Unión. Sin embargo, la fitosanidad sufre la amenaza de especies nocivas para los vegetales y los productos vegetales, en lo sucesivo denominadas «plagas». Para combatir esta amenaza, es necesario adoptar medidas relativas a la determinación de los riesgos que entrañan estas plagas y a la reducción de estos riesgos a un nivel aceptable.
- (5) La necesidad de adoptar estas medidas está reconocida desde hace mucho tiempo. Ha sido el objeto de acuerdos y convenios internacionales, incluida la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de 6 de diciembre de 1951, celebrada en el marco de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), cuyo nuevo texto revisado fue aprobado por la Conferencia de la Organización para la Agricultura y la Alimentación en noviembre de 1997, en su 29º período de sesiones. La Unión es parte en la CIPF.
- (6) Se ha puesto de manifiesto que a la hora de determinar el ámbito de aplicación del presente Reglamento es importante tener en cuenta factores biogeográficos para evitar que las plagas que no estén presentes en el territorio Europeo de la Unión se propaguen a él. En consecuencia, los territorios no europeos (regiones ultraperiféricas) de los Estados miembros mencionados en el artículo 355, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) deben quedar excluidos del ámbito de aplicación territorial del presente Reglamento. Debe establecerse una lista de dichos territorios. Si el estatus de uno de esos territorios o de un territorio contemplado en el artículo 355, apartado 2, del TFUE es modificado de acuerdo con el artículo 355, apartado 6, de dicho Tratado, debe modificarse la mencionada lista para garantizar que el ámbito de aplicación territorial del presente Reglamento siga estando limitado a la parte europea del territorio de la Unión. Debe considerarse que las referencias a terceros países se refieren también a los territorios incluidos en dicha lista.

¹⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

¹¹ DO C [...] de [...], p. [...].

¹² DO L 169 de 10.7.2000, p. 1.

¹³ Reunión nº 2906 del Consejo de la Unión Europea (Asuntos Económicos y Financieros / Presupuesto), de 21 de noviembre de 2008. Conclusiones del Consejo sobre la revisión del régimen fitosanitario de la UE. Documento nº 104228.

- (7) La Directiva 2000/29/CE establece normas relativas a los controles oficiales que deben efectuar las autoridades competentes en lo que concierne a las medidas de protección contra la introducción y propagación en la Unión de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales. Dichas normas se establecen actualmente en el Reglamento (UE) n° .../..., relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1069/2009, 1099/2009, 1107/2009, los Reglamentos (UE) n° 1151/2012 y [...] /2013 [*Publications Office, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*], y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE y 2009/128/CE (Reglamento sobre controles oficiales)¹⁴ [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls and, in the footnote, the reference to the Official Journal*], y por tanto deben formar parte del presente Reglamento.
- (8) Deben establecerse criterios para determinar a qué plagas han de aplicarse medidas de control en todo el territorio de la Unión. Estas plagas se denominan «plagas cuarentenarias de la Unión». Deben establecerse también criterios para determinar a qué plagas deben aplicarse medidas de control en relación solo con una o varias partes de dicho territorio. Estas plagas se denominan «plagas cuarentenarias de zonas protegidas».
- (9) Para que los esfuerzos de la Unión en materia de control de las plagas cuarentenarias puedan concentrarse en las plagas que tengan el mayor impacto económico, ambiental o social para el territorio de la Unión en su conjunto, debe establecerse una lista restringida de estas plagas, denominadas en lo sucesivo «plagas prioritarias».
- (10) Conviene establecer excepciones a la prohibición de introducción y traslado en el territorio de la Unión de plagas cuarentenarias de la Unión con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición.
- (11) A efectos de garantizar una actuación eficaz y oportuna en caso de presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión, deben aplicarse obligaciones de notificación al público, a los operadores profesionales y a los Estados miembros.
- (12) Si dichas obligaciones de notificación implican la transmisión de datos personales de personas físicas o jurídicas a las autoridades competentes, pueden suponer una limitación del artículo 8 (protección de datos de carácter personal) de la Carta de los Derechos Fundamentales. No obstante, esta limitación sería necesaria y proporcionada para alcanzar el objetivo de interés público del presente Reglamento.
- (13) Un operador profesional que detecte la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión en un vegetal, producto vegetal u otro objeto que esté o haya estado bajo su control debe tener la obligación de adoptar todas las medidas que resulten adecuadas para eliminar la plaga, retirar o recuperar el vegetal, producto vegetal u otro objeto afectado e informar a la autoridad competente, a otras personas de la cadena comercial y al público.
- (14) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para erradicar las plagas cuarentenarias de la Unión si se detecta su presencia en su territorio. Procede establecer qué medidas pueden adoptar los Estados miembros en ese caso y los principios en función de los cuales deben decidir qué medidas adoptar. Tales medidas deben incluir el establecimiento de zonas restringidas, que deben comprender una zona infestada y una zona tampón.
- (15) En algunos casos, los Estados miembros deben imponer medidas de erradicación de plagas cuarentenarias de vegetales en lugares privados, dado que la erradicación de estas plagas solo puede ser eficaz si se eliminan todas las fuentes de infestación. A tal fin, las autoridades competentes de los Estados miembros deben tener acceso legal a dichos lugares. Esto puede constituir una limitación del artículo 7 (respeto de la vida privada y familiar) y del artículo 17 (derecho a la propiedad) de la Carta de los Derechos Fundamentales. Esta limitación es necesaria y proporcionada para alcanzar el objetivo de interés público del régimen, en la medida en que los Estados miembros garanticen una indemnización justa y oportuna por la pérdida de propiedad privada.
- (16) La detección precoz de la presencia de plagas es extremadamente importante para una erradicación oportuna y eficaz. En consecuencia, los Estados miembros deben realizar inspecciones para detectar la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión en zonas en las que no se tenga constancia de su presencia. Teniendo en cuenta el número de plagas cuarentenarias de la Unión y el tiempo y los recursos necesarios para llevar a cabo dichas inspecciones, los Estados miembros deben establecer programas de inspección plurianuales.

¹⁴ DO L [...] de [...], p. [...].

- (17) La Comisión debe estar facultada para adoptar medidas en caso de sospecha o confirmación de la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión concretas, en particular para su erradicación o contención o para el establecimiento de zonas restringidas, inspecciones, planes de contingencia, ejercicios de simulación y planes de erradicación de dichas plagas.
- (18) A fin de garantizar una acción rápida y eficaz contra plagas que no sean plagas cuarentenarias de la Unión pero que en opinión de los Estados miembros pueden cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, procede establecer las medidas que deben adoptar los Estados miembros si se percatan de la presencia de tales plagas. Deben establecerse disposiciones similares para la Comisión.
- (19) En determinadas condiciones, los Estados miembros deben poder adoptar medidas de erradicación más estrictas que las exigidas por la legislación de la Unión.
- (20) Deben aplicarse disposiciones especiales sobre las plagas prioritarias en relación con la información al público, las inspecciones, los planes de contingencia, los planes de erradicación y, en particular, la cofinanciación de medidas por parte de la Unión.
- (21) Las plagas cuarentenarias presentes en el territorio de la Unión, pero ausentes de partes concretas del territorio designadas como «zonas protegidas» en las que su presencia tendría un impacto económico, social o ambiental inaceptable únicamente para dichas zonas protegidas, deben identificarse de forma específica y clasificarse como «plagas cuarentenarias de zonas protegidas». Ha de prohibirse la introducción, el traslado y la liberación de tales plagas en las respectivas zonas protegidas.
- (22) Deben establecerse normas sobre el reconocimiento, la modificación o la revocación del reconocimiento de las zonas protegidas, las obligaciones de inspección de esas zonas y las medidas que deben adoptarse en caso de que se detecten plagas cuarentenarias de zonas protegidas en las respectivas zonas protegidas. En caso de confirmación de la presencia de plagas cuarentenarias de zonas protegidas en las respectivas zonas protegidas, deben aplicarse normas estrictas para la modificación y la revocación de dichas zonas.
- (23) Una plaga que no sea una plaga cuarentenaria de la Unión debe considerarse una «plaga de calidad de la Unión» si se transmite principalmente a través de vegetales específicos para plantación, si su presencia en dichos vegetales para plantación tiene un impacto económico inaceptable debido al uso que se pretende dar a esos vegetales y si está clasificada en la lista de plagas de calidad de la Unión. Con el fin de limitar la presencia de estas plagas, debe prohibirse su introducción o traslado en el territorio de la Unión en los vegetales para plantación, salvo que se especifique otra cosa en dicha lista.
- (24) Algunos vegetales, productos vegetales y otros objetos presentan un riesgo fitosanitario inaceptable debido a la probabilidad de que alberguen alguna plaga cuarentenaria de la Unión. Respecto a algunos de ellos, pero no todos, pueden aplicarse medidas aceptables de atenuación del riesgo. Salvo que existan medidas aceptables de atenuación del riesgo, debe prohibirse su introducción y traslado en la Unión o someterse a requisitos especiales. Debe establecerse una lista de estos vegetales, productos vegetales y otros objetos.
- (25) Es preciso establecer excepciones a las prohibiciones o los requisitos especiales aplicables a la introducción de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión. La Comisión debe estar facultada para reconocer determinadas medidas de terceros países como equivalentes a los requisitos aplicables a los traslados dentro del territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos.
- (26) Las prohibiciones o requisitos en cuestión no deben aplicarse a pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos —salvo los vegetales para plantación— destinados a usos no comerciales y no profesionales, ni a la introducción y el traslado en zonas fronterizas de vegetales, productos vegetales y otros objetos. Tampoco deben aplicarse a la introducción y el traslado en el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición. Es preciso establecer salvaguardias adecuadas e informar a los interesados.
- (27) Debe establecerse una excepción a las normas de la Unión relativas a la introducción y el traslado en el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos en tránsito.
- (28) El comercio internacional de vegetales para plantación de los que se tiene limitada experiencia fitosanitaria entraña un grave riesgo de establecimiento de plagas cuarentenarias respecto a las cuales no se hayan adoptado medidas con arreglo al presente Reglamento. Para garantizar una acción rápida y eficaz contra nuevos riesgos identificados en relación con vegetales para plantación que no sean objeto de requisitos o prohibiciones permanentes, pero que podrían reunir las condiciones para ser sometidos a tales medidas permanentes, la Comisión debe tener la posibilidad de adoptar medidas temporales de conformidad con el principio de precaución.
- (29) Es necesario establecer prohibiciones y requisitos especiales, similares a los establecidos con respecto al territorio de la Unión, para la introducción y el traslado en las zonas protegidas de vegetales, productos

- vegetales y otros objetos que supongan un riesgo fitosanitario de nivel inaceptable por su probabilidad de albergar las correspondientes plagas cuarentenarias de zonas protegidas.
- (30) Deben adoptarse requisitos generales aplicables a los vehículos y el material de embalaje de los vegetales, productos vegetales y otros objetos para asegurarse de que están libres de plagas cuarentenarias.
- (31) Los Estados miembros han de designar estaciones de cuarentena. Deben establecerse requisitos relativos a la designación, el funcionamiento y el control de las mencionadas estaciones de cuarentena, así como a la autorización de salida de dichas estaciones de los vegetales, productos vegetales u otros objetos. Si tales requisitos incluyen el establecimiento de listas de miembros del personal y personas externas que entren en las estaciones, pueden constituir una limitación del artículo 8 (protección de datos de carácter personal) de la Carta de los Derechos Fundamentales. No obstante, esta limitación sería necesaria y proporcionada para alcanzar el objetivo de interés público del presente Reglamento.
- (32) Si así lo exigen las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado por la Unión con un tercer país o de la legislación de un tercer país, los vegetales, productos vegetales y otros objetos trasladados del territorio de la Unión a ese tercer país deben cumplir esas disposiciones.
- (33) Si, en relación con determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos que se trasladen del territorio de la Unión a un tercer país, no se aplica ningún acuerdo bilateral celebrado entre la Unión y el tercer país ni la legislación fitosanitaria de este último, debe ofrecerse protección a dicho tercer país contra las plagas cuarentenarias de la Unión debido a su carácter nocivo reconocido, salvo si se tiene oficialmente constancia de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión en el mencionado tercer país o se puede suponer razonablemente que dicha plaga no cumple los criterios para ser clasificada como plaga cuarentenaria en ese tercer país.
- (34) Para garantizar la aplicación eficaz del presente Reglamento, los operadores profesionales sujetos a obligaciones en virtud del mismo deben estar inscritos en registros establecidos por los Estados miembros. A efectos de reducir la carga administrativa, en estos registros deben inscribirse también los operadores profesionales que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° .../...¹⁵ [*Publications Office to insert number, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on plant reproductive material*].
- (35) Los operadores profesionales que operen en varias instalaciones deben tener la posibilidad de inscribirse por separado para cada una de ellas.
- (36) Para facilitar la detección de la fuente de una infestación por una plaga cuarentenaria, conviene exigir a los operadores profesionales que conserven documentación relativa a los vegetales, productos vegetales y objetos que les suministren otros operadores profesionales y que ellos suministren a otros operadores profesionales. Teniendo en cuenta los períodos de latencia de algunas plagas cuarentenarias y el tiempo necesario para detectar el origen de la infestación, la documentación debe conservarse durante tres años.
- (37) Los operadores profesionales deben disponer también de sistemas y procedimientos que les permitan identificar los traslados de sus vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de sus propias instalaciones.
- (38) Debe exigirse un certificado fitosanitario para la introducción en el territorio de la Unión, y en zonas protegidas, de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos a partir de terceros países. En aras de la claridad debe establecerse una lista de dichos vegetales, productos vegetales y otros objetos.
- (39) Los certificados fitosanitarios deben cumplir los requisitos de la CIPF y acreditar el cumplimiento de los requisitos y las medidas que se establezcan de acuerdo con el presente Reglamento. Para garantizar la credibilidad de los certificados fitosanitarios, deben establecerse normas relativas a las condiciones de su validez y anulación.
- (40) Los traslados dentro del territorio de la Unión, así como a zonas protegidas y dentro de las mismas, de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos deben permitirse únicamente si van acompañados de un pasaporte fitosanitario que acredite el cumplimiento de los requisitos y las medidas que se establezcan de acuerdo con el presente Reglamento. En aras de la claridad debe establecerse una lista de dichos vegetales, productos vegetales y otros objetos.
- (41) No deben exigirse pasaportes fitosanitarios para vegetales, productos vegetales y otros objetos destinados a los usuarios finales.
- (42) Para garantizar la credibilidad de los pasaportes fitosanitarios, deben establecerse normas relativas a su contenido.

¹⁵ DO L [...] de [...], p. [...].

- (43) En principio, los pasaportes fitosanitarios deben expedirlos los operadores profesionales. Si estos no disponen de los recursos necesarios para expedirlos, debe existir la posibilidad de que los expidan las autoridades competentes a petición de dichos operadores.
- (44) Deben establecerse normas relativas a la expedición de pasaportes fitosanitarios, los exámenes exigidos para su expedición, la autorización y supervisión de los operadores profesionales que los expidan, las obligaciones de los operadores autorizados y la retirada de las autorizaciones.
- (45) Con el fin de reducir la carga de los operadores autorizados, los exámenes para la expedición de los pasaportes fitosanitarios deben combinarse, si procede, con los exigidos de acuerdo con el Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office to insert number of Regulation on plant reproductive material*].
- (46) Los operadores autorizados deben tener los conocimientos necesarios sobre las plagas.
- (47) Cabe la posibilidad de que algunos operadores deseen establecer un plan de gestión de los riesgos fitosanitarios, que garantice y demuestre un elevado nivel de competencia y concienciación sobre los riesgos fitosanitarios por lo que respecta a los puntos críticos de sus actividades profesionales y que justifique acuerdos de control especiales con las autoridades competentes. Es conveniente establecer normas de la Unión sobre el contenido de estos planes.
- (48) Conviene disponer la sustitución de los pasaportes fitosanitarios y de los certificados fitosanitarios.
- (49) En los casos de incumplimiento de las normas de la Unión, los pasaportes fitosanitarios deben retirarse, invalidarse y, por motivos de trazabilidad, conservarse.
- (50) La Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias n° 15 de la FAO exige que el material de embalaje de madera lleve una marca específica, aplicada por operadores profesionales debidamente autorizados y supervisados. El presente Reglamento debe establecer el modelo y el contenido de dicha marca, así como la autorización y supervisión de los operadores profesionales que la apliquen en el territorio de la Unión.
- (51) Cuando así lo pida un tercer país, los vegetales, productos vegetales u otros objetos deben trasladarse del territorio de la Unión a dicho tercer país acompañados de un certificado fitosanitario para la exportación o la reexportación. En cumplimiento de las disposiciones pertinentes de la CIPF, las autoridades competentes deben expedir estos certificados respetando el contenido de los modelos de certificados para la exportación y reexportación establecidos en dicha Convención.
- (52) Cuando un vegetal, producto vegetal u otro objeto sea trasladado por el territorio de varios Estados miembros antes de ser exportado a un tercer país, es importante que el Estado miembro en el que se haya producido o procesado intercambie información con el Estado miembro que expida el certificado fitosanitario para la exportación. Este intercambio de información es importante para poder acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el tercer país. En consecuencia, debe establecerse un «certificado previo a la exportación» armonizado para garantizar un intercambio de información uniforme.
- (53) La Comisión debe establecer un sistema electrónico para la transmisión de las notificaciones exigidas de conformidad con el presente Reglamento.
- (54) A efectos de garantizar que las excepciones aplicables a las plagas cuarentenarias de la Unión utilizadas con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición se apliquen de forma que no planteen ningún riesgo fitosanitario en el territorio de la Unión o partes del mismo, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión a propósito de la introducción y el traslado en el territorio de la Unión de las plagas en cuestión, las evaluaciones y autorizaciones respectivas y el seguimiento del cumplimiento de las condiciones, las medidas adoptadas en caso de incumplimiento y su notificación.
- (55) Para garantizar un sistema de notificación eficaz, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen las obligaciones de notificación de la presunta presencia, aún no confirmada oficialmente, de plagas cuarentenarias de la Unión.
- (56) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos sobre inspecciones relativas a la presencia de plagas, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que modifiquen o complementen los elementos que deben abarcar los programas plurianuales de inspección.
- (57) Para garantizar el funcionamiento eficaz de los ejercicios de simulación, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen las frecuencias, los contenidos, el formato y otras disposiciones sobre ejercicios de simulación.

- (58) Con el fin de garantizar el establecimiento de las zonas protegidas y su funcionamiento fiable, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen las inspecciones que deben llevarse a cabo a efectos de reconocer las zonas protegidas y de comprobar que estas cumplen los requisitos aplicables.
- (59) Para garantizar una aplicación proporcionada y restringida de las excepciones relativas a la introducción o el traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en las zonas fronterizas, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan la anchura máxima de las zonas fronterizas de los terceros países y de los Estados miembros, la distancia máxima del traslado de los vegetales, productos vegetales y otros objetos en las zonas fronterizas de los terceros países y de los Estados miembros y los procedimientos relacionados con la autorización de introducción y traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en las zonas fronterizas de los Estados miembros.
- (60) Para evitar riesgos fitosanitarios durante el tránsito de los vegetales, productos vegetales u otros objetos, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan los contenidos de una declaración relativa al tránsito de vegetales, productos vegetales u otros objetos por el territorio de la Unión para su traslado a un tercer país.
- (61) Para asegurarse de que el registro de los operadores profesionales sea proporcional al objetivo de control del riesgo fitosanitario, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan las categorías de operadores profesionales que estarán exentos de la obligación de registro y las condiciones para ello.
- (62) Con el fin de garantizar la credibilidad de los certificados fitosanitarios de terceros países que no sean parte en la CIPF, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que complementen las condiciones de aceptación de los certificados fitosanitarios de los mencionados terceros países.
- (63) Para reducir al mínimo los riesgos fitosanitarios de vegetales, productos vegetales u otros objetos trasladados dentro del territorio de la Unión, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan la cifra máxima de las pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales u otros objetos particulares que quedarán exentas de pasaportes fitosanitarios.
- (64) A efectos de garantizar la fiabilidad de los exámenes de los vegetales, productos vegetales y otros objetos realizados de cara a la expedición de pasaportes fitosanitarios, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que regulen el examen visual, el muestreo, los análisis y el uso de regímenes de certificación.
- (65) Con el fin de reforzar la credibilidad de los pasaportes fitosanitarios, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan requisitos de cualificación que deberán cumplir los operadores profesionales para ser autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios.
- (66) Para ampliar el alcance y la utilidad del plan de gestión del riesgo fitosanitario, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que completen o modifiquen los elementos que abarca dicho plan.
- (67) Con el fin de tomar en consideración la evolución de las normas internacionales, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE sobre la acreditación de mercancías de naturaleza particular, salvo los materiales de embalaje de madera, que exigirían la solicitud de una acreditación específica de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.
- (68) Para garantizar la utilidad y fiabilidad de las acreditaciones oficiales y los certificados previos a la exportación, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que establezcan los contenidos de las acreditaciones oficiales, la autorización y supervisión de los operadores profesionales que expiden las acreditaciones y el contenido de los certificados previos a la exportación.
- (69) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE que modifiquen los anexos del presente Reglamento a efectos de adaptarlos a la evolución científica y técnica y a una decisión del Consejo Europeo de conformidad con el artículo 355, apartado 6, del TFUE.
- (70) Es especialmente importante que la Comisión lleve a cabo las consultas que procedan, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (71) Para garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión poderes de ejecución en relación con el establecimiento de una lista de plagas cuarentenarias de la

Unión, el establecimiento de una lista de las plagas prioritarias, la adopción de medidas contra plagas cuarentenarias de la Unión específicas, la adopción de medidas durante un tiempo limitado en relación con los riesgos fitosanitarios que planteen las plagas clasificables provisionalmente como plagas cuarentenarias de la Unión, el reconocimiento de las zonas protegidas de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra h), párrafo primero, de la Directiva 2000/29/CE y el establecimiento de una lista de las plagas cuarentenarias de zonas protegidas correspondientes, la modificación o revocación de zonas protegidas, la modificación de la lista de dichas zonas protegidas, la elaboración de una lista de plagas de calidad de la Unión y de los vegetales para plantación afectados, la elaboración de una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción y cuyo traslado en el territorio de la Unión deben prohibirse, así como los terceros países afectados, la elaboración de una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos y los requisitos para su introducción y traslado en el territorio de la Unión, el establecimiento de requisitos de terceros países equivalentes a los requisitos para el traslado dentro del territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales u otros objetos, el establecimiento de condiciones o medidas específicas para la introducción de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos en zonas fronterizas de los Estados miembros, la adopción de medidas temporales relativas a la introducción y el traslado en el territorio de la Unión de vegetales para plantación de terceros países, el establecimiento de una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción y traslado en zonas protegidas particulares deben prohibirse, el establecimiento de una lista de requisitos para la introducción y el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en zonas protegidas particulares, el establecimiento de una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como los respectivos terceros países de origen o de envío, respecto a los cuales debe exigirse un certificado fitosanitario para su introducción en el territorio de la Unión, el establecimiento de una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como los respectivos terceros países de origen o de envío, respecto a los cuales debe exigirse un certificado fitosanitario para su introducción en determinadas zonas protegidas a partir de dichos terceros países, el establecimiento de una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos respecto a los cuales debe exigirse un pasaporte fitosanitario para su traslado en el territorio de la Unión, el establecimiento de una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos respecto a los cuales debe exigirse un pasaporte fitosanitario para su introducción en determinadas zonas protegidas y el establecimiento del formato del pasaporte fitosanitario. 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 Comisión¹⁶.

- (72) Debe utilizarse el procedimiento consultivo para la adopción de la lista inicial de plagas cuarentenarias de la Unión, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, las plagas recogidas en la parte A del anexo I de la Directiva 2000/29/CE y en la parte A, sección I, del anexo II de dicha Directiva, para la modificación de la denominación científica de una plaga, si dicha modificación está justificada sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos, para la adopción de la lista inicial de zonas protegidas y las respectivas plagas cuarentenarias de zonas protegidas, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, las zonas protegidas reconocidas de acuerdo con el artículo 2, apartado 1, letra h), párrafo primero, de la Directiva 2000/29/CE y las plagas cuarentenarias de zonas protegidas indicadas en la parte B del anexo I y en la parte B del anexo II de la Directiva 2000/29/CE, para la modificación y la revocación de las zonas protegidas, para la adopción de la lista inicial de plagas de calidad de la Unión, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, las plagas indicadas en determinadas Directivas sobre la producción y la comercialización de semillas y materiales de reproducción, para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción y cuyo traslado en el territorio de la Unión deben prohibirse, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las prohibiciones y los terceros países afectados, indicados en la parte A del anexo III de la Directiva 2000/29/CE, junto con sus códigos de la nomenclatura combinada, para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción y cuyo traslado en el territorio de la Unión deben someterse a requisitos especiales, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como los requisitos y los terceros países afectados, indicados en la parte A del anexo IV de la Directiva 2000/29/CE, junto con sus códigos de la nomenclatura combinada, para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción en determinadas zonas protegidas debe prohibirse, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las prohibiciones y los terceros países afectados, indicados en la parte B del anexo III de la Directiva 2000/29/CE, junto con sus códigos de la nomenclatura combinada, para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción y cuyo traslado en

¹⁶

DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

determinadas zonas protegidas deben someterse a requisitos especiales, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como los requisitos, indicados en la parte B del anexo IV de la Directiva 2000/29/CE, junto con sus códigos de la nomenclatura combinada, para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como los respectivos terceros países de origen y de envío, respecto a los cuales debe exigirse un certificado fitosanitario para su introducción en el territorio de la Unión, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos indicados en la parte B, punto I, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE, para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como los respectivos terceros países de origen y de envío, respecto a los cuales debe exigirse un certificado fitosanitario para su introducción en determinadas zonas protegidas, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos indicados en la parte B, punto II, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE, para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos respecto a los cuales debe exigirse un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro del territorio de la Unión, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos indicados en la parte A, punto I, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE, y para la adopción de la lista inicial de los vegetales, productos vegetales y otros objetos respecto a los cuales debe exigirse un pasaporte fitosanitario para su introducción en determinadas zonas protegidas, dado que en dicha lista inicial deben figurar únicamente, sin modificación alguna, los vegetales, productos vegetales y otros objetos indicados en la parte A, punto II, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE.

- (73) La Directiva 74/647/CEE del Consejo, de 9 de diciembre de 1974, relativa a la lucha contra las orugas del clavel¹⁷, y la Directiva 69/466/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1969, relativa a la lucha contra el piojo de San José¹⁸, establecen medidas sobre el control de estas plagas. Después de la entrada en vigor de estas Directivas, dichas plagas se han propagado por todo el territorio de la Unión, por lo que ya no es posible su contención. En consecuencia, deben derogarse esas Directivas.
- (74) La Directiva 69/464/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1969, relativa a la lucha contra la sarna verrugosa¹⁹, la Directiva 93/85/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1993, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata²⁰, la Directiva 98/57/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, sobre el control de *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al.²¹, y la Directiva 2007/33/CE del Consejo, de 11 de junio de 2007, relativa al control de los nematodos del quiste de la patata y por la que se deroga la Directiva 69/465/CEE²², deben derogarse, dado que han de adoptarse nuevas medidas sobre las plagas en cuestión de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento. Teniendo en cuenta el tiempo y los recursos necesarios para adoptar estas nuevas medidas, estos actos deben derogarse de aquí a 2021.
- (75) El Reglamento (UE) n° .../2013, ...²³ [Publications Office, please insert number and title of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material and, in the footnote, the reference to the Official Journal], establece que las subvenciones para las medidas adoptadas contra las plagas deben referirse a determinadas plagas indicadas en los anexos de la Directiva 2000/29/CE y a determinadas plagas que no están indicadas en dichos anexos pero que están sujetas a medidas temporales de la Unión adoptadas con respecto a ellas. El presente Reglamento establece la categoría de plagas prioritarias. Es conveniente que algunas medidas adoptadas por los Estados miembros acerca de la plagas prioritarias puedan optar a subvenciones de la Unión, incluidas las indemnizaciones abonadas a los operadores económicos profesionales por el valor de los vegetales, productos vegetales y otros objetos que deban destruirse en el marco de las medidas de erradicación establecidas en el presente Reglamento. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° XXX/2013 en consecuencia.
- (76) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un planteamiento armonizado en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de vegetales, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, en consecuencia, debido a sus efectos, su complejidad y su carácter transfronterizo e internacional, 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 establecido en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

¹⁷ DO L 352 de 28.12.1974, p. 41.

¹⁸ DO L 323 de 24.12.1969, p. 5.

¹⁹ DO L 323 de 24.12.1969, p. 1.

²⁰ DO L 259 de 18.10.1993, p. 1.

²¹ DO L 235 de 21.8.1998, p. 1.

²² DO L 156 de 16.6.2007, p. 12.

²³ DO L [...] de [...], p. [...].

- (77) El presente Reglamento no causa cargas administrativas ni un impacto económico desproporcionados para las pequeñas y medianas empresas. Sobre la base de una consulta con las partes interesadas, en el presente Reglamento se ha tomado en consideración, en la medida de lo posible, la situación especial de las pequeñas y medianas empresas. Teniendo en cuenta el objetivo de protección fitosanitaria de las políticas públicas, no se ha considerado una posible una exención general para las microempresas, que constituyen la mayoría de las empresas.
- (78) El presente Reglamento respeta la CIPF, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y las directrices establecidas de conformidad con estos actos.
- (79) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente el respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la propiedad, la protección de los datos de carácter personal, la libertad de empresa y la libertad de las artes y las ciencias. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento con arreglo a dichos derechos y principios.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas para determinar los riesgos fitosanitarios que plantea cualquier especie, variedad o biotipo de agentes patógenos, animales o vegetales parásitos que sean nocivos para los vegetales o productos vegetales (en lo sucesivo, «plagas») y las medidas para reducir los riesgos a un nivel aceptable.
2. A efectos del presente Reglamento, las referencias a terceros países se entenderán como referencias a terceros países y a los territorios indicados en el anexo I.
A efectos del presente Reglamento, las referencias al territorio de la Unión se entenderán como referencias al territorio de la Unión sin los territorios indicados en el anexo I.
La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen el anexo I a efectos de garantizar que el ámbito de aplicación del presente Reglamento se limite a la parte europea del territorio de la Unión. La modificación consistirá en una de las dos opciones siguientes:
 - a) la inclusión en el anexo I de uno o varios territorios a los que se hace referencia en el artículo 355, apartado 1, del Tratado;
 - b) la supresión en el anexo I de uno o varios territorios a los que se hace referencia en el artículo 355, apartado 2, del Tratado.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «Vegetales»: las plantas vivas y las siguientes partes vivas de las plantas:
 - a) semillas, en el sentido botánico, salvo las que no se destinan a la plantación;
 - b) frutos, en el sentido botánico;
 - c) hortalizas;
 - d) tubérculos, cormos, bulbos, rizomas, raíces, portainjertos y estolones;
 - e) brotes, tallos y tallos rastreros;
 - f) flores cortadas;
 - g) ramas con follaje;

- h) árboles cortados con follaje;
 - i) hojas y follaje;
 - j) cultivos de tejidos vegetales, con inclusión de cultivos celulares, germoplasma, meristemos, clones quiméricos y material micropropagado;
 - k) polen vivo;
 - l) yemas, púas, esquejes, vástagos e injertos.
- 2) «Productos vegetales»: productos de origen vegetal no procesados o que hayan sido sometidos a una simple preparación, siempre que no se trate de vegetales.
- Salvo que se disponga otra cosa, la madera se considerará un «producto vegetal» únicamente si no ha sido sometida a un procesamiento que elimine los riesgos fitosanitarios y cumple uno o varios de los criterios siguientes:
- a) conserva total o parcialmente su superficie natural redonda, con o sin corteza;
 - b) no conserva su superficie natural redonda porque ha sido serrada, cortada o escindida;
 - c) se encuentra en forma de astillas, partículas, serrín, desperdicios de madera, virutas o retales y no ha sido sometida a un procesamiento que implique el uso de cola, calor o presión o una combinación de los mismos para la producción de *pellets*, briquetas, madera contrachapada o tableros de partículas;
 - d) se utiliza o está previsto utilizarla como material de embalaje o estiba, independientemente de que se utilice realmente o no para el transporte de mercancías.
- 3) «Vegetales para plantación»: vegetales aptos y destinados a producir vegetales enteros y cuya finalidad es ser plantados o replantados o permanecer plantados.
- 4) «Otro objeto»: cualquier material u objeto, distinto de los vegetales o productos vegetales, que pueda albergar o propagar plagas, con inclusión de la tierra o el medio de cultivo.
- 5) «Autoridad competente»: autoridad competente tal como se define en el artículo 2, apartado 5, del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*].
- 6) «Lote»: conjunto de unidades de una sola mercancía, identificables a efectos fitosanitarios por la homogeneidad de su composición y origen, que forman parte de un mismo envío.
- 7) «Operador profesional»: cualquier persona física o jurídica, de Derecho público o privado, que participe profesionalmente en una o varias de las actividades indicadas a continuación en relación con los vegetales, productos vegetales y otros objetos:
- a) plantación;
 - b) cultivo;
 - c) producción;
 - d) introducción y traslado en el territorio de la Unión y salida del mismo;
 - e) comercialización.
- 8) «Usuario final»: cualquier persona que, actuando fuera del ámbito de su comercio, empresa o profesión, adquiere vegetales o productos vegetales para su propio uso.
- 9) «Análisis»: examen oficial, distinto del visual, para determinar si hay presencia de plagas o para identificar las plagas.
- 10) «Tratamiento»: procedimiento para matar, inactivar, eliminar, esterilizar o desvitalizar plagas.

Capítulo II

Plagas cuarentenarias

SECCIÓN 1

PLAGAS CUARENTENARIAS

Artículo 3

Definición de plaga cuarentenaria

Se considerará que una plaga es una «plaga cuarentenaria», con respecto a un territorio determinado, si se dan todas las condiciones siguientes:

- a) se ha establecido la identidad de la plaga, en el sentido de la sección 1, punto 1, del anexo II;
- b) la plaga no está presente en el mencionado territorio, en el sentido de la sección 1, punto 2, letra a), del anexo II, o, si está presente en él, tiene una distribución limitada dentro del mismo, en el sentido de la sección 1, punto 2, letras b) y c), del anexo II;
- c) la plaga es capaz de entrar en dicho territorio, de perpetuar su presencia en él en un futuro previsible después de su entrada (en lo sucesivo, «establecerse») y de propagarse dentro del mencionado territorio o, si ya está presente en él, en las partes del mismo en las que tiene una distribución limitada, en el sentido de la sección 1, punto 3, del anexo II;
- d) la entrada, el establecimiento y la propagación de la plaga, en el sentido de la sección 1, punto 4, del anexo II, tienen un impacto económico, ambiental o social inaceptable para dicho territorio o, si la plaga ya está presente en él, para las partes del mismo en las que tiene una distribución limitada; y
- e) están disponibles medidas factibles y eficaces para prevenir la entrada, el establecimiento o la propagación de la plaga en dicho territorio y atenuar su riesgo e impacto fitosanitarios.

SECCIÓN 2

PLAGAS CUARENTENARIAS DE LA UNIÓN

Artículo 4

Definición de plaga cuarentenaria de la Unión

Se considerará que una plaga cuarentenaria es una «plaga cuarentenaria de la Unión» si el territorio determinado al que se hace referencia en el texto introductorio del artículo 3 es el territorio de la Unión y la plaga está incluida en la lista a que se hace referencia en el artículo 5, apartado 2.

Artículo 5

Prohibición de introducción y traslado de plagas cuarentenarias de la Unión

1. Las plagas cuarentenarias de la Unión no podrán introducirse ni trasladarse en el territorio de la Unión.
No se efectuarán deliberadamente acciones que pudieran contribuir a la introducción, el establecimiento y la propagación de una plaga cuarentenaria de la Unión en el territorio de la Unión.
2. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá una lista de las plagas que cumplan las condiciones señaladas en el artículo 3, letras b), c) y d), con respecto al territorio de la Unión, denominada «lista de plagas cuarentenarias de la Unión».
Dicha lista incluirá las plagas indicadas en la parte A del anexo I y la parte A, sección I, del anexo II de la Directiva 2000/29/CE.
Las plagas indígenas de cualquier parte del territorio de la Unión, ya sea de forma natural o después de su introducción desde fuera de dicho territorio, estarán señaladas en la mencionada lista como plagas de cuya presencia en el territorio de la Unión se tiene constancia.
Las plagas no indígenas de parte alguna del territorio de la Unión se señalarán en la mencionada lista como plagas de cuya presencia en el territorio de la Unión no se tiene constancia.
El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

3. La Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el apartado 2 si una evaluación muestra que una plaga no incluida en la lista de dicho acto cumple las condiciones establecidas en el artículo 3, letras b), c) y d), con respecto al territorio de la Unión, o que una plaga incluida en dicha lista ya no cumple una o varias de esas condiciones. En el primer caso, añadirá la plaga a la lista mencionada en el apartado 2 y, en el segundo caso, suprimirá la plaga de dicha lista.

La Comisión pondrá la evaluación a disposición de los Estados miembros.

Los actos de ejecución que modifiquen el acto de ejecución mencionado en el apartado 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3. Se aplicará el mismo procedimiento en caso de derogación o sustitución del acto de ejecución mencionado en el apartado 2.

4. La Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el apartado 2 para cambiar el nombre científico de una plaga si así lo justifica la evolución de los conocimientos científicos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

Artículo 6

Plagas prioritarias

1. Se considerará que una plaga cuarentenaria de la Unión es una «plaga prioritaria» si cumple todas las condiciones siguientes:

- a) satisface, por lo que respecta al territorio de la Unión, la condición establecida en la sección 1, punto 2, letras a) o b), del anexo II;
- b) su posible impacto económico, ambiental o social es muy grave para el territorio de la Unión, de acuerdo con lo establecido en la sección 2 del anexo II;
- c) está incluida en la lista establecida de acuerdo con el apartado 2.

2. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá y modificará la lista de las plagas prioritarias, denominada en lo sucesivo «lista de plagas prioritarias».

Si los resultados de una evaluación muestran que una plaga cuarentenaria de la Unión cumple las condiciones indicadas en el apartado 1, o que una plaga ya no cumple una o varias de esas condiciones, la Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el párrafo primero añadiendo o suprimiendo las plagas en cuestión en la mencionada lista.

La Comisión pondrá la evaluación a disposición de los Estados miembros.

El número de plagas prioritarias no superará el 10 % del número de plagas cuarentenarias de la Unión incluidas en la lista establecida de acuerdo con el artículo 5, apartados 2 y 3. Si el número de plagas prioritarias supera el 10 % del número de plagas cuarentenarias de la Unión incluidas en la lista establecida de acuerdo con el artículo 5, apartados 2 y 3, la Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el párrafo primero, adaptando en consecuencia el número de plagas de dicha lista en función de su posible impacto económico, ambiental o social definido en la sección 2 del anexo II.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con un riesgo fitosanitario grave, la Comisión, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4, adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente para la inclusión de plagas cuarentenarias de la Unión en la lista de plagas prioritarias.

Artículo 7

Modificación de la sección 1 y la sección 2 del anexo II

1. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen la sección 1 del anexo II, sobre los criterios de identificación de las plagas clasificables como plagas cuarentenarias, en lo que concierne a la identidad de las plagas, su presencia, su capacidad de entrada, establecimiento y propagación y su posible impacto económico, social y ambiental, teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.
2. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen la sección 2 del anexo II, sobre los criterios de identificación de las plagas cuarentenarias de la

Unión clasificables como plagas prioritarias, en lo que concierne a su posible impacto económico, social y ambiental, teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

Artículo 8

Plagas cuarentenarias de la Unión utilizadas con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, los Estados miembros, previa solicitud, podrán autorizar la introducción y el traslado en su territorio de plagas cuarentenarias de la Unión con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición si se cumplen todos los requisitos siguientes:
 - a) la introducción, el traslado y la utilización de la plaga en cuestión no dan lugar a su establecimiento o propagación en el territorio de la Unión si se imponen restricciones adecuadas;
 - b) las instalaciones de almacenamiento en las que se vaya a guardar la plaga y las estaciones de cuarentena mencionadas en el artículo 56 en las que se vaya a utilizar son adecuadas;
 - c) el personal que va a llevar a cabo las actividades con la plaga posee las cualificaciones científicas y técnicas adecuadas.
2. La autoridad competente evaluará el riesgo de establecimiento y propagación de la plaga a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), teniendo en cuenta la identidad, las características biológicas y los medios de dispersión de la plaga, la actividad prevista, la interacción con el medio ambiente y otros factores pertinentes en relación con el riesgo que plantee la plaga.

Evaluará las instalaciones de almacenamiento mencionadas en el apartado 1, letra b), en las que vaya a guardarse la plaga y las cualificaciones científicas y técnicas del personal a que se hace referencia en el apartado 1, letra c), que vaya a llevar a cabo las actividades con la plaga.

Sobre la base de dichas evaluaciones, la autoridad competente autorizará la introducción o el traslado de la plaga en el territorio de la Unión si se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1.
3. La concesión de una autorización conllevará todas las condiciones siguientes:
 - a) la plaga debe guardarse en instalaciones de almacenamiento consideradas adecuadas por la autoridad competente y mencionadas en la autorización;
 - b) la actividad en la que se utilice la plaga debe realizarse en una estación de cuarentena designada por la autoridad competente de conformidad con el artículo 56 y mencionada en la autorización;
 - c) la actividad en la que se utilice la plaga debe realizarla personal con cualificaciones científicas y técnicas consideradas adecuadas por la autoridad competente y mencionadas en la autorización;
 - d) la plaga deberá ir acompañada de la autorización cuando sea introducida o trasladada en el territorio de la Unión.
4. La autorización se limitará a la cantidad adecuada para la actividad prevista, que no podrá exceder de la capacidad de la estación de cuarentena designada.

Asimismo, incluirá las restricciones necesarias para atenuar adecuadamente el riesgo de establecimiento y propagación de la plaga cuarentenaria de la Unión.
5. La autoridad competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 3, así como la limitación y las restricciones a que se hace referencia en el apartado 4, y adoptará las medidas necesarias en caso de que se incumplan. Si es preciso, las medidas consistirán en la revocación de la autorización a que se hace referencia en el apartado 1.
6. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan normas detalladas sobre:
 - a) el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión a propósito de la introducción y el traslado de las plagas en cuestión en el territorio de la Unión;
 - b) las evaluaciones y la autorización a que se hace referencia en el apartado 2; y
 - c) el control del cumplimiento y las medidas adoptadas en caso de incumplimiento a que se hace referencia en el apartado 5 y su notificación.

*Artículo 9***Notificación de las plagas cuarentenarias de la Unión a las autoridades competentes**

1. Si una persona se percata de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión o tiene motivos para sospechar tal presencia, deberá notificarlo por escrito a la autoridad competente en un plazo de diez días naturales.
2. Si se lo solicita la autoridad competente, la persona mencionada en el apartado 1 deberá facilitarle la información de que disponga sobre la mencionada presencia.

*Artículo 10***Medidas en caso de sospecha de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión**

Si una autoridad competente sospecha la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión en una parte del territorio de su Estado miembro en la que previamente no se tenía constancia de esa presencia, adoptará inmediatamente las medidas necesarias para confirmar oficialmente si está presente o no la plaga en cuestión.

*Artículo 11***Notificación de las plagas cuarentenarias de la Unión a la Comisión y a los demás Estados miembros**

1. Todo Estado miembro deberá notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquiera de las situaciones siguientes:
 - a) su autoridad competente ha recibido un diagnóstico de un laboratorio oficial contemplado en el artículo 36 del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert the number of the Regulation on Official Controls*] que confirma (en lo sucesivo, «que confirma oficialmente») la presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión de la que no se tenía constancia en ese Estado miembro;
 - b) su autoridad competente ha confirmado oficialmente la presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión, y dicha plaga está presente en una parte de su territorio en la que no estaba presente anteriormente;
 - c) su autoridad competente ha confirmado oficialmente la presencia en su territorio de una plaga cuarentenaria de la Unión en un envío de vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos, destinados a ser introducidos o trasladados en el territorio de la Unión.
2. La notificación a que se hace referencia en el apartado 1 se transmitirá en un plazo de tres días hábiles a partir de la fecha de confirmación oficial de la presencia de la plaga cuarentenaria de la Unión por parte de la autoridad competente.
3. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan que las obligaciones de notificación a que se hace referencia en el apartado 1 se apliquen también a la sospecha de presencia, aún por confirmar oficialmente, de plagas cuarentenarias de la Unión. Estos actos delegados podrán determinar también el plazo en que deberán hacerse las notificaciones.

*Artículo 12***Información sobre las plagas cuarentenarias de la Unión que las autoridades competentes deberán facilitar a los operadores profesionales**

Si se da una de las situaciones descritas en el artículo 11, apartado 1, la autoridad competente deberá garantizar que los operadores profesionales cuyos vegetales, productos vegetales u otros objetos puedan resultar afectados sean informados inmediatamente de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión.

*Artículo 13***Información sobre las plagas prioritarias que las autoridades competentes facilitarán al público**

Si se da una de las situaciones descritas en el artículo 11, apartado 1, letras a) o b), en relación con una plaga prioritaria, la autoridad competente informará al público sobre las medidas que haya adoptado y que vaya a adoptar y, en su caso, sobre las medidas que deban adoptar operadores profesionales concretos u otras personas.

*Artículo 14***Notificación de peligros inminentes**

1. Si un Estado miembro tiene datos según los cuales existe un peligro inminente de entrada de una plaga cuarentenaria de la Unión en el territorio de la Unión o en una parte de dicho territorio en la que aún no está presente, los notificará inmediatamente por escrito a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. Los operadores profesionales notificarán inmediatamente a las autoridades competentes cualquier dato que tengan del peligro inminente a que se hace referencia en el apartado 1 en relación con las plagas cuarentenarias de la Unión.

*Artículo 15***Medidas que deben adoptar inmediatamente los operadores profesionales**

1. Si un operador profesional se percata de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión en vegetales, productos vegetales u otros objetos que estén bajo su control, tras informar y consultar a la autoridad competente, adoptará inmediatamente las medidas fitosanitarias necesarias para eliminar dicha plaga de los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados y, si es necesario, de sus instalaciones, y evitar su propagación.

El operador profesional, tras informar y consultar a la autoridad competente, informará inmediatamente a las personas de la cadena comercial de las que proceden dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos.

En su caso, la autoridad competente deberá asegurarse de que el operador profesional retira del mercado los vegetales, productos vegetales y otros objetos en los que pueda estar presente la plaga.
2. Si el operador profesional ya no tiene bajo su control los vegetales, productos vegetales u otros objetos mencionados en el apartado 1, tras informar y consultar a la autoridad competente, informará inmediatamente de la presencia de la plaga a las personas de la cadena comercial de las que proceden los vegetales, productos vegetales u otros objetos, así como a las personas a las que se hayan suministrado.
3. En su caso, la autoridad competente se asegurará de que el operador profesional en cuestión recupera del mercado los vegetales, productos vegetales y otros objetos en los que pueda estar presente la plaga y obtiene la devolución de aquellos que ya hayan llegado a los usuarios finales.
4. Cuando sean de aplicación las disposiciones de los apartados 1 o 2, el operador profesional transmitirá a la autoridad competente toda la información que sea pertinente para el público. La autoridad competente informará al público cuando sea preciso adoptar medidas a propósito de los vegetales, productos vegetales u otros objetos en los que pueda estar presente la plaga.

*Artículo 16***Erradicación de las plagas cuarentenarias de la Unión**

1. Si se confirma oficialmente la presencia de una plaga cuarentenaria, la autoridad competente adoptará inmediatamente todas las medidas necesarias para eliminar la plaga en la zona afectada y evitar su propagación fuera de dicha zona (en lo sucesivo, «erradicar»). Estas medidas se adoptarán con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV, sobre medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas.
2. Si la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión puede estar relacionada con traslados de vegetales, productos vegetales u otros objetos, la autoridad competente investigará el origen de dicha presencia y la posibilidad de que los traslados hayan propagado la plaga a otros vegetales, productos vegetales u otros objetos.
3. Si las medidas mencionadas en el apartado 1 se refieren a la introducción o el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión, el Estado miembro afectado notificará inmediatamente las medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros.
4. Las instalaciones privadas de los ciudadanos no estarán exentas de las medidas mencionadas en el apartado 1 ni de las investigaciones a que se hace referencia en el apartado 2.

*Artículo 17***Establecimiento de zonas restringidas**

1. Tras la confirmación oficial mencionada en el artículo 11, apartado 1, letra a), la autoridad competente establecerá inmediatamente una zona en la que se aplicarán las medidas a que se hace referencia en dicho artículo (en lo sucesivo, «zona restringida»).

La zona restringida constará de una zona infestada, tal como se describe en el apartado 2, y una zona tampón, tal como se describe en el apartado 3.

2. La zona infestada comprenderá:
 - a) todos los vegetales de cuya infestación por la plaga en cuestión se tenga constancia;
 - b) todos los vegetales que presenten signos o síntomas de una posible infestación por la plaga en cuestión;
 - c) todos los demás vegetales susceptibles de estar infestados debido a su sensibilidad a dicha plaga y a su proximidad con vegetales infestados o con una fuente de producción común, si se conoce, con vegetales infestados o vegetales desarrollados a partir de estos.
3. La zona tampón será colindante con la zona infestada y la rodeará.

Su tamaño deberá adecuarse al riesgo de propagación de la plaga en cuestión fuera de la zona infestada de forma natural o como consecuencia de la actividad humana en la zona infestada y su entorno, y se determinará de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo IV, sobre medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas.

No obstante, si todo riesgo de propagación de la plaga fuera de la zona infestada está suficientemente atenuado por barreras naturales o artificiales, no será necesario establecer una zona tampón.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, si a primera vista la autoridad competente concluye que la plaga, teniendo en cuenta su naturaleza y el lugar en el que ha sido detectada, puede eliminarse inmediatamente, la autoridad competente podrá decidir que no se establezca una zona restringida.

En ese caso, realizará una inspección para determinar si se han infestado otros vegetales o productos vegetales. Sobre la base de la inspección, la autoridad competente determinará si es necesario establecer una zona restringida. La autoridad competente notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros las conclusiones de la inspección.
5. Si, de acuerdo con los apartados 2 y 3, es preciso ampliar una zona restringida al territorio de otro Estado miembro, el Estado miembro en el que se ha detectado la presencia de la plaga contactará inmediatamente a ese otro Estado miembro a cuyo territorio se extenderá la zona restringida para que pueda adoptar todas las medidas apropiadas que se contemplan en los apartados 1 a 4.
6. Cada año, no más tarde del 31 de marzo, los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros el número de zonas restringidas establecidas y su ubicación, las plagas detectadas y las medidas adoptadas al respecto durante el año anterior.

Artículo 18

Inspecciones y modificaciones de las zonas restringidas y levantamiento de las restricciones

1. Las autoridades competentes efectuarán una inspección anual de cada zona restringida para determinar la evolución de la presencia de las respectivas plagas.

Estas inspecciones se realizarán con arreglo a las disposiciones sobre las inspecciones del artículo 21, apartados 1 y 2.
2. Si a raíz de una inspección anual, una autoridad competente detecta la presencia de la plaga en cuestión en la zona tampón, el Estado miembro afectado notificará inmediatamente dicha presencia a la Comisión y a los demás Estados miembros precisando que la plaga ha sido detectada en la zona tampón.
3. Las autoridades competentes modificarán los límites de las zonas infestadas, de las zonas tampón y de las zonas restringidas, en su caso, en función de los resultados de las inspecciones mencionadas en el apartado 1.
4. Las autoridades competentes podrán decidir la supresión de una zona restringida y poner fin a las medidas de erradicación respectivas, a condición de que en las inspecciones mencionadas en el apartado 1 no se haya detectado la presencia de la plaga en cuestión en la zona restringida durante un período de tiempo suficientemente largo.
5. Al decidir las modificaciones mencionadas en el apartado 3 o la supresión de la zona restringida mencionada en el apartado 4, la autoridad competente tendrá en cuenta como mínimo las características biológicas de la plaga y su vector, la presencia de vegetales huéspedes, las condiciones ecoclimáticas y la probabilidad de que las medidas de erradicación hayan alcanzado su objetivo.

*Artículo 19***Informes sobre las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 16, 17 y 18**

Los Estados miembros elaborarán un informe sobre las medidas adoptadas de conformidad con los artículos 16, 17 y 18.

Si un Estado miembro adopta estas medidas en una zona contigua a la frontera de otro Estado miembro, su informe se transmitirá a este último.

Prevía solicitud, dicho informe será presentado a la Comisión y a los demás Estados miembros.

*Artículo 20***Modificación del anexo IV**

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen la sección 1 del anexo IV, sobre medidas de gestión de los riesgos de las plagas cuarentenarias, por lo que respecta a las medidas de prevención y eliminación de la infestación de vegetales de cultivo y silvestres, medidas sobre los envíos de vegetales, productos vegetales y otros objetos o medidas sobre otras vías para las plagas cuarentenarias, y que modifiquen la modificación de la sección 2 de dicho anexo, sobre los principios para la gestión de los riesgos de las plagas, teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

*Artículo 21***Inspecciones sobre las plagas cuarentenarias de la Unión y las plagas clasificables provisionalmente como plagas cuarentenarias de la Unión**

1. Los Estados miembros realizarán inspecciones, durante períodos de tiempo concretos, para detectar la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión y signos o síntomas de toda plaga clasificable provisionalmente como plaga cuarentenaria de la Unión, de conformidad con la sección 3 del anexo II, en todas las zonas en las que no se tenga constancia de la presencia de dichas plagas.
2. Las inspecciones consistirán, como mínimo, en exámenes visuales por parte de las autoridades competentes y, en su caso, en la recogida de muestras y la realización de análisis. Se llevarán a cabo sobre la base de principios técnicos y científicos solventes y en el momento oportuno para detectar las mencionadas plagas.

En las inspecciones se tendrán en cuenta los datos científicos y técnicos y cualquier otra información pertinente sobre la presencia de las plagas en cuestión.
3. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, no más tarde del 30 de abril de cada año, de los resultados de las inspecciones mencionadas en el apartado 1 que se hayan realizado durante el año anterior.

*Artículo 22***Programas plurianuales de inspección y recogida de información**

1. Los Estados miembros establecerán programas plurianuales que determinen las inspecciones que se llevarán a cabo con arreglo al artículo 21. Estos programas incluirán la recogida y el registro de datos científicos y técnicos y la otra información a que se hace referencia en el artículo 21, apartado 2, párrafo segundo.

En los programas deberán establecerse los elementos siguientes: el objetivo específico de cada inspección, su ámbito espacial y temporal, las plagas, los vegetales y las mercancías a que se refiere, el método de inspección y la gestión de la calidad, incluida una descripción de los procedimientos de examen visual, muestreo y análisis y su justificación técnica, el momento, la frecuencia y el número de exámenes visuales, muestras y análisis previstos, los métodos de registro de la información recogida y su notificación.

Los programas plurianuales tendrán una duración de cinco a siete años.
2. Los Estados miembros notificarán sus programas plurianuales de inspección a la Comisión y a los demás Estados miembros tan pronto como los hayan establecido.
3. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen o complementen los elementos que deben abarcar los programas de inspección plurianuales, tal como se definen en el apartado 1.

*Artículo 23***Inspecciones sobre las plagas prioritarias**

1. Los Estados miembros efectuarán una inspección anual separada, tal como se establece en el artículo 21, apartado 1, para cada plaga prioritaria. Las inspecciones incluirán un número suficiente de exámenes visuales, muestreos y análisis, en función de las plagas, para garantizar una elevada probabilidad de detectarlas en el momento oportuno.
2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, no más tarde del 30 de abril de cada año, de los resultados de las inspecciones mencionadas en el apartado 1 que se hayan llevado a cabo durante el año anterior.

*Artículo 24***Planes de contingencia para las plagas prioritarias**

1. Cada Estado miembro elaborará y mantendrá actualizado, con respecto a cada plaga prioritaria capaz de entrar y establecerse en su territorio o parte del mismo, un plan separado, denominado en lo sucesivo «plan de contingencia», que contenga información relativa a los procesos de decisión, los procedimientos y los protocolos que deben respetarse, así como los recursos que deben aportarse, en caso de presencia confirmada o sospechada de una plaga prioritaria.
2. El plan de contingencia deberá incluir los elementos siguientes:
 - a) las funciones y las responsabilidades de los organismos que participan en la ejecución del plan, en caso de presencia confirmada o sospechada de una plaga prioritaria, la cadena de mando y los procedimientos de coordinación de las acciones emprendidas por las autoridades competentes, las otras autoridades públicas a que se hace referencia en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation of Official Controls*], los organismos delegados o personas físicas a que se hace referencia en el artículo 25, apartado 1, de dicho Reglamento, los laboratorios y los operadores profesionales, incluyendo, en su caso, la coordinación con Estados miembros y terceros países vecinos;
 - b) el acceso de las autoridades competentes a las instalaciones de los operadores profesionales y, en caso necesario, de las personas físicas, así como a los laboratorios, equipo, personal, conocimientos externos y recursos necesarios para la erradicación rápida y eficaz o la contención, según proceda, de una plaga prioritaria;
 - c) las medidas que deban adoptarse para informar a la Comisión, a los demás Estados miembros, a los operadores profesionales interesados y al público acerca de la presencia de una plaga prioritaria y de las medidas adoptadas frente a ella si se confirma oficialmente o se sospecha dicha presencia;
 - d) las disposiciones para registrar la detección de la presencia de la plaga prioritaria;
 - e) las evaluaciones disponibles, de acuerdo con el artículo 6, apartado 2, y toda evaluación del Estado miembro relativa al riesgo que plantea la plaga prioritaria para su territorio;
 - f) las medidas de gestión del riesgo que deben aplicarse respecto a una plaga prioritaria, de acuerdo con la sección 1 del anexo IV, y los procedimientos que deben seguirse;
 - g) los principios para la delimitación geográfica de las zonas restringidas;
 - h) los protocolos que describan los métodos de examen visual, los muestreos y los análisis de laboratorio; y
 - i) los principios relativos a la formación del personal de las autoridades competentes.

Si es conveniente, los elementos de las letras a) a i) adoptarán la forma de manuales de instrucciones.
3. En el plazo de un año a partir de la fecha de inclusión de una plaga en la lista de plagas prioritarias, los Estados miembros establecerán un plan de contingencia para dicha plaga.

Los Estados miembros revisarán sus planes de contingencia con regularidad y, en caso necesario, los actualizarán.
4. Previa solicitud, los Estados miembros comunicarán sus planes de contingencia a la Comisión y a los demás Estados miembros.

*Artículo 25***Ejercicios de simulación**

1. Los Estados miembros efectuarán ejercicios de simulación sobre la ejecución de los planes de contingencia a intervalos establecidos de acuerdo con las características biológicas de las plagas prioritarias y el riesgo fitosanitario que planteen.
Estos ejercicios se realizarán respecto a todas las plagas prioritarias en cuestión en un plazo de tiempo razonable.
2. En el caso de plagas prioritarias cuya presencia en un Estado miembro pudiera tener consecuencias en los Estados miembros vecinos, los Estados miembros afectados realizarán conjuntamente los ejercicios de simulación sobre la base de sus planes de contingencia respectivos.
Cuando proceda, los Estados miembros llevarán a cabo los ejercicios de simulación con terceros países vecinos.
3. Previa solicitud, los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión y de los demás Estados miembros un informe sobre los resultados de cada ejercicio de simulación.
4. La Comisión, con arreglo al artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan:
 - a) la frecuencia, el contenido y el formato de los ejercicios de simulación;
 - b) ejercicios de simulación relativos a más de una plaga prioritaria;
 - c) la cooperación entre los Estados miembros y entre Estados miembros y terceros países;
 - d) los contenidos de los informes sobre los ejercicios de simulación contemplados en el apartado 3.

*Artículo 26***Planes de erradicación de plagas prioritarias**

1. Si se confirma oficialmente la presencia de una plaga prioritaria en el territorio de un Estado miembro, de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, letra a), la autoridad competente adoptará inmediatamente un plan de medidas para la erradicación de la plaga en cuestión, de acuerdo con los artículos 16, 17 y 18, así como un calendario de aplicación de las medidas. Este plan se denominará «plan de erradicación».
El plan de erradicación incluirá una descripción de la estructura y la organización de las inspecciones que se llevarán a cabo y establecerá el número de exámenes visuales, muestras y análisis de laboratorio de que deberán constar.
2. Previa solicitud, los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los planes de erradicación y un informe anual sobre las medidas adoptadas de acuerdo con los artículos 16, 17 y 18 en el marco de dichos planes.

*Artículo 27***Medidas de la Unión contra las plagas cuarentenarias de la Unión**

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer medidas contra plagas cuarentenarias de la Unión específicas. Estas medidas pondrán en práctica, de forma específica para cada una de las plagas en cuestión, una o varias de las disposiciones siguientes:
 - a) el artículo 10, sobre las medidas en caso de sospecha de la presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión;
 - b) el artículo 15, sobre las medidas que deben adoptar inmediatamente los operadores profesionales;
 - c) el artículo 16, sobre la erradicación de plagas cuarentenarias de la Unión;
 - d) el artículo 17, sobre el establecimiento de zonas restringidas;
 - e) el artículo 18, sobre las inspecciones y modificaciones de las zonas restringidas y el levantamiento de las restricciones;
 - f) el artículo 21, sobre las inspecciones relativas a las plagas cuarentenarias de la Unión y las plagas clasificables provisionalmente como plagas cuarentenarias de la Unión;
 - g) el artículo 23, sobre las inspecciones relativas a las plagas prioritarias, por lo que se refiere al número de exámenes visuales, muestras y análisis en el caso de plagas prioritarias particulares;

- h) el artículo 24, sobre los planes de contingencia para las plagas prioritarias;
- i) el artículo 25, sobre los ejercicios de simulación;
- j) el artículo 26, sobre los planes de erradicación de plagas prioritarias.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

2. Si, en relación con una zona restringida, la Comisión concluye, sobre la base de las inspecciones a que se hace referencia en el artículo 18 o de otros datos, que no es posible la erradicación de una plaga cuarentenaria de la Unión, podrá adoptar actos de ejecución, mencionados en el apartado 1, que establezcan medidas con el único objetivo de prevenir la propagación de la plaga fuera de la mencionada zona restringida. Esta prevención se denominará «contención».
3. Si la Comisión concluye que es necesario aplicar medidas de prevención en lugares que estén fuera de las zonas restringidas para proteger la parte del territorio de la Unión en la que no esté presente una plaga cuarentenaria de la Unión concreta, podrá adoptar actos de ejecución, mencionados en el apartado 1, que establezcan tales medidas.
4. Las medidas mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán de acuerdo con el anexo IV, sobre medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas, teniendo en cuenta los riesgos específicos de las plagas cuarentenarias de la Unión a que se refieran y la necesidad de aplicar las oportunas medidas de atenuación de los riesgos de forma armonizada a nivel de la Unión.
5. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 podrán establecer que se deroguen o se modifiquen las medidas mencionadas en el apartado 1, letras a) a j), adoptadas por los Estados miembros. Los Estados miembros podrán mantener las medidas que hayan aplicado hasta que la Comisión adopte una medida.
6. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, para combatir un grave riesgo fitosanitario, la Comisión adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4.
7. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier caso de incumplimiento por parte de los operadores profesionales de las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo.

Artículo 28

Medidas adoptadas por los Estados miembros en relación con las plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión

1. Si se confirma oficialmente la presencia en el territorio de un Estado miembro de una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión y la autoridad competente considera que la plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión, hará inmediatamente una evaluación para determinar si la mencionada plaga cumple los criterios establecidos en la sección 3, subsección 1, del anexo II. Si llega a la conclusión de que cumple los mencionados criterios, adoptará inmediatamente medidas de erradicación de conformidad con el anexo IV, sobre medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas. Serán de aplicación los artículos 16 a 19.

Si una autoridad competente sospecha la presencia en su territorio de una plaga que cumpla los criterios mencionados en el párrafo primero, será de aplicación el artículo 10.

2. Tras la adopción de las medidas mencionadas en el apartado 1, el Estado miembro hará una evaluación para determinar si la plaga cumple, por lo que respecta al territorio de la Unión, los criterios relativos a las plagas cuarentenarias establecidos en la sección 1 del anexo II.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de la presencia de la plaga, de la evaluación mencionada en el apartado 1, de las medidas adoptadas y de los datos que justifican tales medidas.

Notificará a la Comisión los resultados de la evaluación mencionada en el apartado 2 en un plazo de veinticuatro meses a partir de la confirmación oficial de la presencia de la plaga.

Las notificaciones de la presencia de la plaga se presentarán a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97.

*Artículo 29***Medidas adoptadas por la Unión en relación con las plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión**

1. Si la Comisión recibe la notificación mencionada en el artículo 28, apartado 3, párrafo primero, o dispone de otros datos relativos a la presencia o el peligro inminente de entrada en el territorio de la Unión de una plaga no incluida en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión y considera que dicha plaga puede cumplir las condiciones para su inclusión en la mencionada lista, hará inmediatamente una evaluación para determinar si, por lo que respecta al territorio de la Unión, la plaga cumple los criterios establecidos en la sección 3, subsección 2, del anexo II.

Si llega a la conclusión de que cumple los mencionados criterios, adoptará medidas, mediante actos de ejecución, aplicables durante un tiempo limitado en relación con los riesgos fitosanitarios que entrañe dicha plaga. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

Las medidas pondrán en práctica, de forma específica para cada una de las plagas en cuestión, una o varias de las disposiciones contempladas en el artículo 27, apartado 1, letras a) a f).
2. Si la Comisión llega a la conclusión, sobre la base de las inspecciones mencionadas en los artículos 18 y 21 o de otros datos, de que no es posible erradicar la plaga en algunas zonas restringidas, los actos de ejecución mencionados en el apartado 1, párrafo segundo, podrán establecer medidas cuyo único objetivo sea la contención de la plaga.
3. Si la Comisión llega a la conclusión de que es necesario adoptar medidas de prevención en lugares situados fuera de las zonas restringidas para proteger la parte del territorio de la Unión en la que no haya presencia de la plaga en cuestión, tales medidas podrán adoptarse mediante los actos de ejecución mencionados en el apartado 1.
4. Las medidas mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán de conformidad con lo dispuesto en la sección 1 del anexo IV, sobre medidas de gestión de los riesgos de las plagas cuarentenarias, y en la sección 2 de dicho anexo, sobre principios para la gestión de los riesgos de las plagas, teniendo en cuenta los riesgos específicos de las plagas en cuestión y la necesidad de aplicar las oportunas medidas de atenuación de los riesgos de forma armonizada a nivel de la Unión.
5. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 podrán establecer que se deroguen o modifiquen las medidas adoptadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 28. Los Estados miembros podrán mantener las medidas que hayan aplicado hasta que la Comisión adopte una medida.
6. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, para combatir un grave riesgo fitosanitario, la Comisión adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4.
7. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier caso de incumplimiento por parte de los operadores profesionales de las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo.

*Artículo 30***Modificación de la sección 3 del anexo II**

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen la sección 3 del anexo II, sobre los criterios que deben cumplir las plagas, de acuerdo con los artículos 28 y 29, por lo que respecta a la identidad de la plaga, su presencia, la probabilidad de su entrada, establecimiento y propagación y su posible impacto económico, social y ambiental, teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

*Artículo 31***Medidas más estrictas impuestas por los Estados miembros**

1. Los Estados miembros podrán imponer en sus territorios medidas más estrictas que las adoptadas de conformidad con el artículo 27, apartados 1, 2 y 3, y el artículo 29, apartados 1, 2 y 3, si están justificadas por el objetivo de protección fitosanitaria y son conformes con lo dispuesto en la sección 2 del anexo IV, sobre medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas.

Las medidas no impondrán ni tendrán como consecuencia prohibiciones o restricciones de la introducción o el traslado en el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos que no sean las impuestas por las disposiciones de los artículos 40 a 54 y las disposiciones de los artículos 67 a 96.

2. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas que adopten en el ámbito del apartado 1.

Previa solicitud, los Estados miembros presentarán a la Comisión y a los demás Estados miembros un informe anual sobre las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 1.

SECCIÓN 3

PLAGAS CUARENTENARIAS DE ZONAS PROTEGIDAS

Artículo 32

Reconocimiento de las zonas protegidas

1. Si una plaga cuarentenaria está presente en el territorio de la Unión, pero no lo está en el de un Estado miembro y no es una plaga cuarentenaria de la Unión, previa solicitud de dicho Estado miembro con arreglo al apartado 4, la Comisión podrá reconocer el territorio del mencionado Estado miembro como zona protegida, de conformidad con el apartado 3.

Si una plaga cuarentenaria de zona protegida no está presente en una parte del territorio de un Estado miembro, se aplicará la misma disposición a dicha parte.

Esta plaga cuarentenaria se denominará «plaga cuarentenaria de zona protegida».

2. Las plagas cuarentenarias de zonas protegidas no podrán introducirse ni trasladarse en las zonas protegidas respectivas.

Nadie podrá llevar a cabo deliberadamente acciones que puedan contribuir a la introducción, el establecimiento y la propagación de una plaga cuarentenaria de zona protegida en la zona protegida respectiva.

3. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá una lista de zonas protegidas y las respectivas plagas cuarentenarias de zonas protegidas. La lista incluirá las zonas protegidas reconocidas de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra h), párrafo primero, de la Directiva 2000/29/CE y las plagas respectivas, que figuran en las listas de la parte B del anexo I y la parte B del anexo II de dicha Directiva. El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

La Comisión podrá reconocer zonas protegidas adicionales, modificando el acto de ejecución mencionado en el párrafo primero, si se dan las condiciones indicadas en el apartado 1. Tal modificación se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3. Se aplicará el mismo procedimiento en caso de derogación o sustitución del acto de ejecución mencionado en el párrafo primero.

Cuando sea de aplicación el artículo 35, se adoptará un acto de ejecución de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

4. Junto con la solicitud mencionada en el apartado 1, el Estado miembro deberá presentar:

- a) una descripción de los límites de la zona protegida, acompañada de mapas; y
- b) los resultados de inspecciones que muestren que durante los tres años anteriores a la solicitud, la plaga cuarentenaria correspondiente no ha estado presente en el territorio de la zona protegida.

Dichas inspecciones se habrán realizado en los momentos oportunos y con la debida intensidad para que sea posible detectar la presencia de la plaga cuarentenaria. Asimismo, deberán basarse en principios científicos y técnicos solventes.

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan normas detalladas sobre las inspecciones que deban llevarse a cabo para el reconocimiento de zonas protegidas.

Artículo 33

Obligaciones generales en relación con las zonas protegidas

1. En lo que concierne a las zonas protegidas, las obligaciones establecidas en los artículos indicados a continuación se aplicarán en consecuencia a las plagas cuarentenarias de zonas protegidas:

- a) los artículos 9 a 12, sobre la confirmación, notificación e información de la presencia de plagas cuarentenarias de la Unión;

- b) el artículo 15, sobre las medidas que deben adoptar inmediatamente los operadores profesionales;
 - c) los artículos 16, 17 y 18, sobre la erradicación de plagas cuarentenarias de la Unión, el establecimiento y la modificación de zonas restringidas y las inspecciones en dichas zonas restringidas.
2. Los vegetales, productos vegetales u otros objetos originarios de una zona restringida establecida, de conformidad con el artículo 17, en una zona protegida con respecto a una plaga cuarentenaria de zona protegida no podrán trasladarse ni introducirse en ninguna zona protegida establecida con respecto a dicha plaga cuarentenaria de zona protegida. Al ser trasladados fuera de la zona protegida, los vegetales, productos vegetales u otros objetos serán embalados y trasladados de forma que no haya riesgo de propagación de la plaga cuarentenaria de zona protegida correspondiente dentro de la zona protegida en cuestión.
3. Las zonas restringidas establecidas dentro de una zona protegida y las medidas de erradicación adoptadas en dichas zonas de conformidad con los artículos 16, 17 y 18 se notificarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 34

Inspecciones sobre las plagas cuarentenarias de zonas protegidas

1. La autoridad competente efectuará una inspección anual de cada zona protegida para detectar la presencia de las plagas cuarentenarias de zonas protegidas respectivas. Estas inspecciones se efectuarán en los momentos oportunos y con la debida intensidad para que sea posible detectar la presencia de las plagas cuarentenarias de zonas protegidas. Asimismo, se basarán en principios científicos y técnicos solventes.
- La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan normas detalladas sobre las inspecciones que se efectúen para confirmar que las zonas protegidas siguen cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 32, apartado 1.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, no más tarde del 30 de abril de cada año, los resultados de las inspecciones mencionadas en el apartado 1 que se hayan llevado a cabo durante el año anterior.

Artículo 35

Modificación y revocación de las zonas protegidas

1. La Comisión podrá modificar el tamaño de una zona protegida a instancias del Estado miembro a cuyo territorio afecte.
- Si la Comisión modifica una zona protegida, el Estado miembro afectado notificará dicha modificación, incluyendo los correspondientes mapas, a la Comisión, a los demás Estados miembros y, a través de internet, a los operadores profesionales.
- Si la modificación se refiere a la ampliación de una zona protegida, serán de aplicación los artículos 32, 33 y 34.
2. Previa solicitud del Estado miembro mencionado en el apartado 1, la Comisión revocará el reconocimiento de una zona protegida o reducirá su tamaño.
3. La Comisión revocará el reconocimiento de una zona protegida si las inspecciones mencionadas en el artículo 34 no han sido efectuadas de conformidad con dicho artículo.
4. La Comisión revocará el reconocimiento de una zona protegida si se detecta la presencia en ella de la plaga cuarentenaria de zona protegida respectiva y se da una de las situaciones siguientes:
- a) no se ha designado ninguna zona restringida, de conformidad con el artículo 33, apartado 1, en el plazo de tres meses a partir de la confirmación de la presencia de la plaga;
 - b) las medidas de erradicación adoptadas en una zona restringida, de conformidad con el artículo 33, apartado 1, no han alcanzado su objetivo veinticuatro meses después de la confirmación de la presencia de la plaga;
 - c) la información de que dispone la Comisión demuestra una reacción negligente ante la presencia de la plaga en la zona protegida, por lo que respecta a la aplicación de medidas de conformidad con los artículos 16, 17 y 18, en virtud del artículo 33, apartado 1, letra c).

Capítulo III

Plagas de calidad de la Unión

Artículo 36

Definición de plaga de calidad de la Unión

Se denominará «plaga de calidad de la Unión» aquella que cumpla las condiciones indicadas a continuación y esté incluida en la lista a que se hace referencia en el artículo 37:

- a) su identidad está establecida de acuerdo con la sección 4, punto 1, del anexo II;
- b) está presente en el territorio de la Unión;
- c) no es una plaga cuarentenaria de la Unión;
- d) se transmite principalmente a través de vegetales para plantación específicos, de conformidad con la sección 4, punto 2, del anexo II;
- e) su presencia en los vegetales para plantación tiene consecuencias económicas inaceptables, teniendo en cuenta el uso previsto de dichos vegetales, de conformidad con la sección 4, punto 3, del anexo II;
- f) existen medidas factibles y eficaces para evitar su presencia en los vegetales para plantación en cuestión.

Artículo 37

Prohibición de la introducción y el traslado de plagas de calidad de la Unión en vegetales para plantación

1. No se introducirán ni se trasladarán plagas de calidad de la Unión en el territorio de la Unión en los vegetales para plantación a través de los cuales se transmita, tal como se especifican en la lista mencionada en el apartado 2.
2. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá una lista de las plagas de calidad de la Unión y de los vegetales para plantación específicos a que se hace referencia en el artículo 36, letra d), en su caso con las categorías mencionadas en el apartado 4 y los umbrales mencionados en el apartado 5.

La lista incluirá las plagas, así como los respectivos vegetales para plantación, que figuran en los actos siguientes:

- a) parte A, sección II, del anexo II de la Directiva 2000/29/CE;
- b) puntos 3 y 6 del anexo I y punto 3 del anexo II de la Directiva 66/402/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1966, relativa a la comercialización de las semillas de cereales²⁴;
- c) anexo de la Directiva 93/48/CEE de la Comisión, de 23 de junio de 1993, por la que se establece la ficha referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de multiplicación de frutales y los plantones de frutal destinados a la producción frutícola de conformidad con la Directiva 92/34/CEE del Consejo²⁵;
- d) anexo de la Directiva 93/49/CEE de la Comisión, de 23 de junio de 1993, por la que se establece la lista referente a las condiciones que deben cumplir los materiales de reproducción de plantas ornamentales y las plantas ornamentales de conformidad con la Directiva 91/682/CEE del Consejo²⁶;
- e) letra b) del anexo II de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas²⁷;
- f) punto 6 del anexo I y punto B del anexo II de la Directiva 2002/56/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de patatas de siembra²⁸;
- g) punto 4 del anexo I y punto 5 del anexo II de la Directiva 2002/57/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, relativa a la comercialización de semillas de plantas oleaginosas y textiles²⁹.

²⁴ DO 125 de 11.7.1966, p. 2309/66.

²⁵ DO L 250 de 7.10.1993, p. 1.

²⁶ DO L 250 de 7.10.1993, p. 9.

²⁷ DO L 193 de 20.7.2002, p. 33.

²⁸ DO L 193 de 20.7.2002, p. 60.

²⁹ DO L 193 de 20.7.2002, p. 74.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

3. La Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el apartado 2 si una evaluación demuestra que una plaga no incluida en la lista de dicho acto cumple las condiciones establecidas en el artículo 36, una plaga incluida en dicha lista ya no cumple una o varias de esas condiciones o es necesario modificar la lista en relación con las categorías mencionadas en el apartado 4 o los umbrales a que se hace referencia en el apartado 5.

La Comisión pondrá la evaluación a disposición de los Estados miembros.

4. Si el artículo 36, letra e), se cumple únicamente en relación con una o varias de las categorías a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../...[*Publications Office, please insert number of Regulation on plant reproductive material*], la lista mencionada en el apartado 1 especificará dichas categorías precisando que la prohibición de introducción y traslado establecida en el apartado 1 se aplica solo a esas categorías.
5. Si el artículo 36, letra e), se cumple únicamente si la presencia de la plaga en cuestión supera un determinado umbral, la lista mencionada en el apartado 1 establecerá dicho umbral precisando que la prohibición de introducción y traslado indicada en el apartado 1 se aplica solo si se supera el mencionado umbral.

Se establecerá un umbral únicamente si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) es posible garantizar, mediante medidas adoptadas por el operador profesional, que la presencia de la plaga de calidad de la Unión en los vegetales para plantación en cuestión no supera el umbral; y
- b) es posible comprobar que no se supera el umbral en los lotes de dichos vegetales para plantación.

Serán de aplicación los principios para la gestión del riesgo de las plagas establecidos en la sección 2 del anexo IV.

6. A efectos de la modificación del acto de ejecución mencionado en el apartado 2 para adaptarlo como consecuencia del cambio del nombre científico de una plaga, será de aplicación el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

Todas las demás modificaciones del acto de ejecución mencionado en el apartado 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3. Se aplicará el mismo procedimiento en caso de derogación o sustitución del acto de ejecución mencionado en el apartado 2.

Artículo 38

Modificación de la sección 4 del anexo II

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen la sección 4 del anexo II, sobre criterios para identificar las plagas clasificables como plagas de calidad de la Unión, en lo que concierne a los criterios relativos a la identidad de la plaga, su pertinencia, la probabilidad de su propagación y su posible impacto económico, social y ambiental, teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

Artículo 39

Plagas de calidad de la Unión utilizadas con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición

La prohibición establecida en el artículo 37 no se aplicará a las plagas de calidad de la Unión presentes en los vegetales para plantación y utilizadas con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición.

Capítulo IV

Medidas relativas a los vegetales, productos vegetales y otros objetos

SECCIÓN 1

MEDIDAS RELATIVAS A TODO EL TERRITORIO DE LA UNIÓN

Artículo 40

Prohibición de introducción de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión

1. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca la lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como las prohibiciones y los terceros países correspondientes, tal como se establecen en la parte A del anexo III de la Directiva 2000/29/CE.

El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2, del presente Reglamento.

En la lista establecida por el acto de ejecución, los vegetales, productos vegetales y otros objetos se identificarán por sus respectivos códigos de conformidad con la clasificación de la nomenclatura combinada establecida en el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común³⁰ (en lo sucesivo, el «código NC»).

2. Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto, originario de un tercer país o enviado a partir de él, presenta un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable por su probabilidad de albergar una plaga cuarentenaria de la Unión y ese riesgo no puede reducirse a un nivel aceptable aplicando una o varias de las medidas establecidas en la sección 1, puntos 2 y 3, del anexo IV, sobre medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas, la Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el apartado 1, según proceda, para incluir en él los vegetales, productos vegetales u otros objetos y los terceros países correspondientes.

Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto incluido en dicho acto de ejecución no plantea un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable, o plantea ese riesgo pero puede reducirse a un nivel aceptable aplicando una o varias de las medidas que figuran en la sección 1, puntos 2 y 3, del anexo IV, sobre medidas para la gestión de los riesgos y las vías de las plagas cuarentenarias, la Comisión modificará dicho acto de ejecución, según proceda.

La aceptabilidad del nivel de riesgo fitosanitario se evaluará de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo IV, sobre principios para la gestión de los riesgos de las plagas. Si procede, la aceptabilidad de dicho nivel de riesgo fitosanitario se evaluará con respecto a uno o varios terceros países concretos.

Estas modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3, del presente Reglamento.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, para combatir un grave riesgo fitosanitario, la Comisión adoptará las modificaciones mediante actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4.

3. Un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista del acto de ejecución mencionado en el apartado 1 no podrá introducirse en el territorio de la Unión a partir un tercer país al que afecte dicha lista.
4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, toda introducción de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión que incumpla lo dispuesto en el apartado 3.

Se informará al tercer país a partir del cual los vegetales, productos vegetales u otros objetos hayan sido introducidos en el territorio de la Unión.

Artículo 41

Vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a requisitos especiales y equivalentes

1. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca una lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como los requisitos y, si procede, los terceros países correspondientes, tal como se establecen en la parte A del anexo IV de la Directiva 2000/29/CE.

El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2, del presente Reglamento.

En la lista establecida por el acto de ejecución, los vegetales, productos vegetales y otros objetos se identificarán por sus códigos NC respectivos.

2. Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto presenta un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable por su probabilidad de albergar una plaga cuarentenaria de la Unión y ese riesgo puede reducirse a un nivel aceptable mediante una o varias de las medidas establecidas en la sección 1, puntos 2 y 3, del anexo IV, sobre medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas, la Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el apartado 1 para incluir en él el vegetal, producto vegetal u otro objeto en cuestión y las medidas que se le deben aplicar. Estas medidas, así como los requisitos mencionados en el apartado 1, se denominarán en lo sucesivo «requisitos especiales».

³⁰ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

Tales medidas podrán consistir en requisitos específicos, adoptados de conformidad con el artículo 42, apartado 1, para la introducción en el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales u otros objetos, que sean equivalentes a los requisitos especiales aplicables al traslado de dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos dentro del territorio de la Unión (en lo sucesivo, «requisitos equivalentes»).

Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto incluido en la lista de dicho acto de ejecución no plantea un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable, o plantea dicho riesgo pero no puede reducirse a un nivel aceptable mediante requisitos especiales, la Comisión modificará el acto de ejecución.

Se evaluará la aceptabilidad del nivel del mencionado riesgo fitosanitario y se adoptarán las medidas para reducir el riesgo a un nivel aceptable, de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo IV, sobre principios para la gestión de los riesgos de las plagas. Si procede, se evaluará la aceptabilidad de dicho nivel de riesgo fitosanitario y se adoptarán las medidas respecto a uno o varios terceros países específicos o partes de los mismos.

Estas modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3, del presente Reglamento.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, para combatir un grave riesgo fitosanitario, la Comisión adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4.

3. Un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista del acto de ejecución mencionado en el apartado 1 podrá ser introducido o trasladado en el territorio de la Unión únicamente si se cumplen los requisitos especiales o requisitos equivalentes.
4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión que incumpla lo dispuesto en el apartado 3.

Si procede, se informará también al tercer país a partir del cual han sido introducidos en el territorio de la Unión los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Artículo 42

Establecimiento de requisitos equivalentes

1. A petición de un tercer país, se establecerán los requisitos equivalentes a que se hace referencia en el artículo 41, apartado 2, párrafo segundo, mediante un acto de ejecución, si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) el tercer país, mediante la aplicación de una o varias medidas específicas bajo su control oficial, garantiza un nivel de protección fitosanitaria equivalente al garantizado por los requisitos especiales adoptados de conformidad con el artículo 41, apartados 1 y 2, en relación con el traslado en el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos;
 - b) el tercer país demuestra objetivamente a la Comisión que las medidas mencionadas en la letra a) permiten alcanzar el nivel de protección fitosanitaria indicado en dicha letra.
2. Si procede, la Comisión investigará en el tercer país, de conformidad con el artículo 119 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*], si se cumple lo dispuesto en las letras a) y b).
3. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

Artículo 43

Información que deberá facilitarse a los viajeros, los clientes de los servicios postales y los clientes por internet

1. Los Estados miembros y los operadores de empresas de transporte internacional deberán poner a disposición de los viajeros información sobre las prohibiciones, establecidas de conformidad con el artículo 40, apartado 3, los requisitos, establecidos de conformidad con el artículo 41, apartado 1, y el artículo 42, apartado 2, y las exenciones, establecidas de conformidad con el artículo 70, apartado 2, en relación con la introducción de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión.

La información se facilitará en forma de carteles o folletos que, en su caso, se pondrán a disposición en internet.

Si la información se transmite a los viajeros en puertos marítimos y aeropuertos, se hará mediante carteles.

La Comisión estará facultada para adoptar un acto de ejecución que establezca los carteles y folletos. Este acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2, del presente Reglamento.

2. Los servicios postales y los operadores profesionales que practican la venta mediante contratos a distancia pondrán la información mencionada en el apartado 1 a disposición de sus clientes a través de internet.
3. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe anual que resuma la información facilitada de conformidad con el presente artículo.

Artículo 44

Excepciones a las prohibiciones y los requisitos para zonas fronterizas

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, apartado 3, y en el artículo 41, apartado 3, los Estados miembros podrán autorizar la introducción en el territorio de la Unión de vegetales, productos vegetales y otros objetos que cumplan las condiciones siguientes:
 - a) son cultivados o producidos en zonas de terceros países próximas a sus fronteras con Estados miembros (denominadas en lo sucesivo «zonas fronterizas de los terceros países»);
 - b) son introducidos en zonas de Estados miembros situadas inmediatamente del otro lado de dichas fronteras (denominadas en lo sucesivo «zonas fronterizas de los Estados miembros»);
 - d) van a ser procesados en las zonas fronterizas de los Estados miembros respectivos de forma que se elimine todo riesgo fitosanitario;
 - e) no plantean ningún riesgo de propagación de plagas cuarentenarias debido a traslados en las zonas fronterizas.

Estos vegetales, productos vegetales y otros objetos podrán introducirse y trasladarse únicamente en las zonas fronterizas de los Estados miembros, y bajo el control oficial de la autoridad competente.

2. La Comisión, con arreglo al artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan:
 - a) la anchura máxima de las zonas fronterizas de los terceros países y de los Estados miembros, según proceda, para los diferentes vegetales, productos vegetales y otros objetos considerados de forma individual;
 - b) la distancia máxima del traslado de los vegetales, productos vegetales y otros objetos en las zonas fronterizas de los terceros países y de los Estados miembros; y
 - c) los procedimientos relativos a la autorización de la introducción y el traslado en las zonas fronterizas de los Estados miembros de vegetales, productos vegetales y otros objetos mencionados en el apartado 1.

Estas zonas tendrán una anchura tal que se garantice que la introducción y el traslado de los vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión no planteen ningún riesgo fitosanitario para el territorio de la Unión o partes del mismo.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer medidas o condiciones específicas relativas a la introducción en las zonas fronterizas de los Estados miembros de vegetales, productos vegetales y otros objetos particulares, así como a terceros países, que estén sujetos al presente artículo.

Estos actos se adoptarán de conformidad con lo dispuesto en la sección 1 del anexo IV, sobre medidas de gestión de los riesgos de las plagas cuarentenarias, y la sección 2 de dicho anexo, sobre principios para la gestión de los riesgos de las plagas, teniendo en cuenta la evolución científica y técnica.

Los mencionados actos de ejecución se adoptarán y se revocarán o sustituirán, según proceda, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en las zonas fronterizas mencionadas en los apartados 1 y 2 que incumpla lo dispuesto en dichos apartados.

Se informará también al tercer país a partir del cual los vegetales, productos vegetales u otros objetos han sido introducidos en la zona fronteriza en cuestión.

*Artículo 45***Excepciones a las prohibiciones y los requisitos en caso de tránsito fitosanitario**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, apartado 3, y en el artículo 41, apartado 3, los Estados miembros podrán autorizar la introducción en el territorio de la Unión y el paso por dicho territorio hacia un tercer país (denominado en lo sucesivo «tránsito fitosanitario») de vegetales, productos vegetales y otros objetos que cumplan las condiciones siguientes:
 - a) van acompañados de una declaración firmada por el operador profesional que los tenga bajo su control en la que se afirma que dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos se encuentran en tránsito fitosanitario;
 - b) están embalados y son trasladados de tal manera que no exista riesgo de propagación de plagas cuarentenarias de la Unión durante su introducción en el territorio de la Unión y su tránsito por él;
 - c) se introducen en el territorio de la Unión, transitan por él y abandonan dicho territorio inmediatamente bajo control oficial de las autoridades competentes.

La autoridad competente del Estado miembro por el que se introducen o se trasladan por primera vez los vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión informará a las autoridades competentes de todos los demás Estados miembros por los que vayan a trasladarse los vegetales, productos vegetales u otros objetos antes de abandonar el territorio de la Unión.

2. Cuando así se establezca en los actos adoptados de conformidad con el artículo 27, apartados 1 y 2, y el artículo 29, apartados 1 y 2, el presente artículo se aplicará en consecuencia.
3. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan el contenido de la declaración mencionada en el apartado 1, letra a).
4. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará especificaciones de formato de la declaración mencionada en el apartado 1, letra a). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.
5. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 que incumpla lo dispuesto en dicho apartado.

Se informará también al tercer país a partir del cual los vegetales, productos vegetales u otros objetos han sido introducidos en el territorio de la Unión.

*Artículo 46***Vegetales, productos vegetales y otros objetos utilizados con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, apartado 3, y el artículo 41, apartado 3, los Estados miembros, previa solicitud, podrán autorizar la introducción y el traslado en su territorio de vegetales, productos vegetales y otros objetos con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición si se cumplen todos los requisitos siguientes:
 - a) la presencia de los vegetales, productos vegetales u otros objetos no provoca un riesgo inaceptable de propagación de plagas cuarentenarias de la Unión si se imponen restricciones adecuadas;
 - b) las instalaciones de almacenamiento en las que vayan a guardarse dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos y las estaciones de cuarentena mencionadas en el artículo 56 en las que vayan a utilizarse son adecuadas;
 - c) el personal que llevará a cabo las actividades con los vegetales, productos vegetales u otros productos posee las cualificaciones científicas y técnicas adecuadas.
2. La autoridad competente evaluará el riesgo de propagación de plagas cuarentenarias de la Unión a través de estos vegetales, productos vegetales u objetos a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), teniendo en cuenta la identidad, las características biológicas y los medios de dispersión de dichas plagas, la actividad prevista, la interacción con el medio ambiente y otros factores pertinentes en relación con el riesgo que planteen los mencionados vegetales, productos vegetales u otros productos.

Asimismo, evaluará las instalaciones de almacenamiento a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), en las que se vayan a guardar los vegetales, productos vegetales u otros objetos y las cualificaciones

científicas y técnicas del personal mencionado en el apartado 1, letra c), que vaya a realizar las actividades con los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Sobre la base de dichas evaluaciones, la autoridad competente autorizará la introducción o el traslado de los vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión si se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1.

3. La concesión de una autorización irá acompañada de las condiciones siguientes:
 - a) los vegetales, productos vegetales u otros objetos deberán guardarse en instalaciones de almacenamiento consideradas adecuadas por la autoridad competente y mencionadas en la autorización;
 - b) la actividad en la que se utilicen los vegetales, productos vegetales u otros objetos deberá realizarse en estaciones de cuarentena designadas por la autoridad competente de conformidad con el artículo 56 y mencionadas en la autorización;
 - c) la actividad en la que se utilicen los vegetales, productos vegetales u otros objetos deberá realizarla personal con cualificaciones científicas y técnicas consideradas adecuadas por la autoridad competente y mencionadas en la autorización;
 - d) los vegetales, productos vegetales u otros objetos deberán ir acompañados de la autorización en el momento de su introducción o traslado en el territorio de la Unión.
4. La autorización se limitará a la cantidad adecuada para la actividad prevista, que no podrá exceder de la capacidad de la estación de cuarentena designada.

Incluirá las restricciones necesarias para atenuar adecuadamente el riesgo de propagación de la plaga cuarentenaria de la Unión en cuestión.
5. La autoridad competente controlará el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 3, así como la limitación y las restricciones a que se hace referencia en el apartado 4, y adoptará las medidas necesarias en caso de que se incumplan.
6. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan normas detalladas sobre:
 - a) el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión a propósito de la introducción y el traslado de los vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión;
 - b) las evaluaciones y la autorización a que se hace referencia en el apartado 2; y
 - c) el control del cumplimiento y las medidas adoptadas en caso de incumplimiento a que se hace referencia en el apartado 5 y su notificación.
7. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión que incumpla lo dispuesto en los apartados 1 a 4.

En su caso, las notificaciones indicarán también las medidas adoptadas por los Estados miembros sobre los vegetales, productos vegetales y otros objetos y precisarán si se ha autorizado su introducción o traslado en el territorio de la Unión tras la aplicación de las medidas.

Si procede, se informará también al tercer país a partir del cual han sido introducidos en el territorio de la Unión los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe anual que resuma la información pertinente sobre las autorizaciones concedidas de conformidad con el apartado 1 y los resultados del control a que se hace referencia en el apartado 5.

Artículo 47

Medidas de carácter temporal sobre los vegetales para plantación

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar medidas de carácter temporal sobre la introducción y el traslado en el territorio de la Unión de vegetales para plantación procedentes de terceros países, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) la experiencia fitosanitaria sobre el comercio de los vegetales para plantación en cuestión originarios o procedentes de un tercer país concreto es nula o escasa;

- b) no se ha evaluado el riesgo fitosanitario que plantean para el territorio de la Unión los mencionados vegetales para plantación procedentes de dicho tercer país;
- c) los mencionados vegetales para plantación pueden plantear riesgos fitosanitarios que no están relacionados, o aún no se pueden relacionar, con las plagas cuarentenarias de la Unión de la lista establecida de acuerdo con el artículo 5, apartados 2 y 3, o con las plagas respecto a las cuales se han adoptado medidas con arreglo al artículo 29.

Los mencionados actos de ejecución se adoptarán y se revocarán o sustituirán, según proceda, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

2. Las medidas de carácter temporal mencionadas en el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el anexo III, sobre elementos que permiten identificar los vegetales para plantación que entrañan riesgos fitosanitarios para el territorio de la Unión, y con la sección 2 del anexo IV, sobre principios para la gestión de los riesgos de las plagas.

Estas medidas deberán comprender uno de los puntos siguientes en función de las necesidades de cada caso:

- a) muestreo intensivo, en el punto de introducción, de cada lote de vegetales para plantación introducido en el territorio de la Unión y análisis de las muestras;
- b) si el muestreo intensivo y el análisis en el momento de la introducción de los vegetales para plantación en el territorio de la Unión no permiten garantizar la ausencia de riesgo fitosanitario, un período de cuarentena para verificar la ausencia de dicho riesgo fitosanitario en los vegetales para plantación;
- c) si el muestreo intensivo y el análisis en el momento de la introducción de los vegetales para plantación en el territorio de la Unión y el período de cuarentena no permiten garantizar la ausencia de riesgo fitosanitario, la prohibición de introducción de los vegetales para plantación en el territorio de la Unión.

3. Las medidas mencionadas en el apartado 1 se aplicarán durante un período máximo de dos años. Dicho período podrá prolongarse una vez por un máximo de dos años.

4. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, para combatir un grave riesgo fitosanitario, la Comisión adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4.

5. No obstante las medidas adoptadas de conformidad con apartado 1, el artículo 46 se aplicará a la introducción y el traslado en el territorio de la Unión de vegetales para plantación utilizados con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición.

6. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros si un vegetal, producto vegetal u otro objeto ha sido sometido a las medidas contempladas en el apartado 2, letras a) o b).

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros si, tras la aplicación de las medidas contempladas en el apartado 2, letras a) o b), se ha detectado una plaga que puede plantear nuevos riesgos fitosanitarios.

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, de la prohibición de la introducción o del traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en el territorio de la Unión tras considerar que se había violado la prohibición a que se hace referencia en el apartado 2, letra c). En su caso, estas notificaciones incluirán las medidas adoptadas por los Estados miembros sobre los vegetales, productos vegetales y otros objetos en cuestión con arreglo al artículo 64, apartado 3, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*].

Si procede, se informará también al tercer país a partir del cual han sido enviados para su introducción en el territorio de la Unión los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Artículo 48 **Modificación del anexo III**

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen el anexo III, sobre elementos que permiten identificar los vegetales para plantación que entrañan riesgos fitosanitarios para el territorio de la Unión, por lo que respecta a las características y el origen de dichos vegetales, para adaptarlo a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

SECCIÓN 2

MEDIDAS RELATIVAS A LAS ZONAS PROTEGIDAS

Artículo 49

Prohibición de introducción de vegetales, productos vegetales y otros objetos en las zonas protegidas

1. La Comisión adoptará un acto de ejecución que contenga la lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos afectados, así como las prohibiciones y las zonas protegidas correspondientes, tal como figuran en la parte B del anexo III de la Directiva 2000/29/CE.

El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2, del presente Reglamento.

En la lista establecida por el acto de ejecución, los vegetales, productos vegetales y otros objetos se identificarán por sus códigos NC respectivos.

2. Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto procedente de fuera de una zona protegida presenta un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable por su probabilidad de albergar una plaga cuarentenaria de zona protegida y dicho riesgo no puede reducirse a un nivel aceptable aplicando una o varias de las medidas establecidas en la sección 1, puntos 2 y 3, del anexo IV, sobre medidas de gestión de los riesgos y las vías de las plagas cuarentenarias, la Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el apartado 1, según proceda, para incluir en él el vegetal, producto vegetal u otro objeto y las zonas protegidas en cuestión.

Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto incluido en el acto de ejecución no plantea un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable, o plantea ese riesgo pero este puede reducirse a un nivel aceptable aplicando una o varias de las medidas establecidas en la sección 1, puntos 2 y 3, del anexo IV, sobre medidas de gestión de los riesgos y las vías de las plagas cuarentenarias, la Comisión modificará dicho acto de ejecución.

Estas modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3, del presente Reglamento.

La aceptabilidad del nivel de riesgo fitosanitario se evaluará de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo II, sobre principios para la gestión de los riesgos de las plagas.

3. Un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista del acto de ejecución mencionado en el apartado 1 no podrá introducirse en la zona protegida correspondiente a partir del tercer país o de la zona del territorio de la Unión afectados.
4. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, para combatir un grave riesgo fitosanitario, la Comisión adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4.
5. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en la zona protegida en cuestión que viole las prohibiciones establecidas de acuerdo con el presente artículo.

Si procede, se informará también al tercer país a partir del cual han sido introducidos en la zona protegida los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Artículo 50

Vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a requisitos especiales para zonas protegidas

1. La Comisión adoptará un acto de ejecución que contenga la lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos afectados, así como las zonas protegidas correspondientes y los requisitos, tal como figuran en la parte B del anexo IV de la Directiva 2000/29/CE.

El acto de ejecución se adoptará con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2, del presente Reglamento.

En la lista establecida por el acto de ejecución, los vegetales, productos vegetales y otros objetos se identificarán por sus códigos NC respectivos.

2. Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto procedente de fuera de una zona protegida presenta un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable para dicha zona protegida por su probabilidad de albergar una plaga cuarentenaria de zona protegida y dicho riesgo puede reducirse a un nivel aceptable aplicando una o varias

de las medidas establecidas en la sección 1, puntos 2 y 3, del anexo IV, sobre medidas de gestión de los riesgos y las vías de las plagas cuarentenarias, la Comisión modificará el acto de ejecución mencionado en el apartado 1 para incluir en él el vegetal, producto vegetal u otro objeto y las medidas que se le deben aplicar. Estas medidas, así como los requisitos mencionados en el apartado 1, se denominarán en lo sucesivo «requisitos especiales para las zonas protegidas».

Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto incluido en la lista del acto de ejecución no plantea un riesgo fitosanitario de un nivel inaceptable para la zona protegida en cuestión, o plantea dicho riesgo pero este no puede reducirse a un nivel aceptable mediante requisitos especiales para las zonas protegidas, la Comisión modificará el acto de ejecución.

Esta modificación se adoptará con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3, del presente Reglamento.

La aceptabilidad del nivel del mencionado riesgo fitosanitario se evaluará y las medidas para reducir el riesgo a un nivel aceptable se adoptarán de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo II, sobre principios para la gestión de los riesgos de las plagas.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas, para combatir un grave riesgo fitosanitario, la Comisión adoptará actos de ejecución aplicables inmediatamente, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 99, apartado 4.

3. Un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista del acto de ejecución mencionado en el apartado 1 podrá ser introducido o trasladado en la zona protegida correspondiente únicamente si se cumplen los requisitos especiales para zonas protegidas.
4. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, cualquier introducción o traslado de vegetales, productos vegetales u otros objetos en la zona protegida en cuestión que no respete las medidas establecidas de acuerdo con el presente artículo.

Si procede, se informará también al tercer país a partir del cual han sido introducidos en el territorio de la Unión los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Artículo 51

Información que deberá facilitarse a los viajeros, los clientes de los servicios postales y los clientes por internet en relación con las zonas protegidas

El artículo 43, relativo a la información que deberá facilitarse a los viajeros, los clientes de los servicios postales y los clientes por internet, se aplicará en consecuencia en relación con la introducción de vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de terceros países en las zonas protegidas.

Artículo 52

Excepciones a las prohibiciones y los requisitos para zonas fronterizas en el caso de zonas protegidas

El artículo 44, relativo a las excepciones a las prohibiciones y los requisitos para zonas fronterizas, se aplicará también a los vegetales, productos vegetales y otros objetos incluidos en las listas establecidas de acuerdo con el artículo 49, apartados 1 y 2, y el artículo 50, apartados 1 y 2, en el caso de zonas protegidas colindantes con zonas fronterizas de terceros países.

Artículo 53

Excepciones a las prohibiciones y los requisitos para el tránsito fitosanitario en el caso de zonas protegidas

El artículo 45, relativo a las excepciones a las prohibiciones y los requisitos para el tránsito fitosanitario, se aplicará en consecuencia a los vegetales, productos vegetales y otros objetos incluidos en las listas establecidas de acuerdo con el artículo 49, apartados 1 y 2, y el artículo 50, apartados 1 y 2, por lo que respecta al tránsito fitosanitario en zonas protegidas.

Artículo 54

Vegetales, productos vegetales y otros objetos utilizados con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición en el caso de zonas protegidas

No obstante las prohibiciones y los requisitos establecidos en el artículo 49, apartado 3, y el artículo 50, apartado 3, el artículo 46 se aplicará a los vegetales, productos vegetales y otros objetos incluidos en las listas establecidas de conformidad con el artículo 49, apartados 1 y 2, y el artículo 50, apartados 1 y 2, por lo que respecta a la introducción

y el traslado en zonas protegidas de vegetales, productos vegetales y otros objetos utilizados con fines científicos, de ensayo, de selección de variedades, de mejora y de exposición.

SECCIÓN 3

OTRAS MEDIDAS RELATIVAS A LOS VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS OBJETOS

Artículo 55

Requisitos generales aplicables al embalaje y a los vehículos

1. El material de embalaje utilizado para los vegetales, productos vegetales y otros objetos a que se hace referencia en los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 27, apartados 1 y 2, el artículo 29, apartados 1 y 2, el apartado 40, apartado 1, el artículo 41, apartados 1 y 2, el artículo 47, apartado 1, el artículo 49, apartado 1, y el artículo 50, apartado 1, que se introduzca o traslade en el territorio de la Unión deberá estar libre de plagas cuarentenarias de la Unión.

Esta disposición se aplicará también a los vehículos de transporte de estos vegetales, productos vegetales y otros objetos.
2. El material de embalaje mencionado en el apartado 1, salvo el material de embalaje de madera, deberá cubrir los vegetales, productos vegetales y otros objetos de forma que, durante su introducción o traslado en el territorio de la Unión, no haya riesgo de propagación de plagas cuarentenarias de la Unión.

Los vehículos mencionados en el apartado 1 estarán cubiertos o cerrados, según proceda, de tal manera que, durante su introducción o traslado en el territorio de la Unión, no haya riesgo de propagación de plagas cuarentenarias de la Unión.
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán también a las zonas protegidas en relación con las plagas cuarentenarias de zonas protegidas respectivas.

Artículo 56

Designación de las estaciones de cuarentena

1. Los Estados miembros designarán en su territorio las estaciones de cuarentena para los vegetales, productos vegetales y otros objetos y las plagas, o autorizarán el uso de estaciones de cuarentena designadas en otros Estados miembros, siempre que dichas estaciones cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2.

Prevía solicitud, la autoridad competente podrá designar también otras instalaciones como estaciones de cuarentena siempre que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2.
2. Las estaciones de cuarentena deberán cumplir las condiciones siguientes:
 - a) mantienen el aislamiento físico de los vegetales, productos vegetales y otros objetos que deban permanecer en cuarentena y garantizan que no sea posible acceder a ellos ni sacarlos de las estaciones sin el consentimiento previo de la autoridad competente;
 - b) si las actividades realizadas en las estaciones de cuarentena se refieren a vegetales, productos vegetales u otros objetos, proporcionan condiciones de cultivo o incubación que permiten el desarrollo en dichos vegetales, productos vegetales y otros objetos de signos y síntomas de plagas cuarentenarias;
 - c) sus superficies están hechas de materiales lisos e impermeables que permiten limpiarlas y descontaminarlas de forma eficaz;
 - d) sus superficies resisten al deterioro y los ataques de los insectos y otros artrópodos;
 - e) disponen de sistemas de riego, alcantarillado y ventilación que excluyen la transmisión o el escape de plagas cuarentenarias;
 - f) disponen de sistemas de esterilización, descontaminación o destrucción de vegetales, productos vegetales y otros objetos, residuos y equipo infestados, según proceda, antes de su salida de las estaciones;
 - g) disponen de ropa de protección y fundas de calzado;
 - h) en su caso, disponen de sistemas de descontaminación del personal y de las personas externas antes de que abandonen las estaciones;
 - i) cuentan con una descripción de sus tareas y de las condiciones en que deben realizarse;

- j) disponen de suficiente personal adecuadamente cualificado, formado y experimentado.
3. Previa solicitud, los Estados miembros enviarán a la Comisión y a los demás Estados miembros una lista de las estaciones de cuarentena designadas en su territorio.

Artículo 57

Funcionamiento de las estaciones de cuarentena

1. La persona responsable de una estación de cuarentena deberá controlar la presencia de plagas cuarentenarias en la estación y su entorno inmediato.
- Si se detecta la presencia de una plaga cuarentenaria, la persona responsable de una estación de cuarentena deberá adoptar las medidas adecuadas. Notificará la presencia de la plaga y las medidas adoptadas a la autoridad competente.
2. La persona responsable de una estación de cuarentena se asegurará de que el personal y las personas externas lleven ropa de protección y fundas de calzado y, si procede, sean sometidos a una descontaminación antes de abandonar la estación.
3. La persona responsable de una estación de cuarentena mantendrá registros de los elementos siguientes:
- a) el personal empleado;
 - b) las personas externas que acceden a la estación;
 - c) los vegetales, productos vegetales y otros objetos que entran y salen de la estación;
 - d) el lugar de origen de dichos vegetales, productos vegetales y otros objetos;
 - e) las observaciones relativas a la presencia de plagas en dichos vegetales, productos vegetales y otros objetos.

Estos registros se conservarán durante tres años.

Artículo 58

Supervisión de las estaciones de cuarentena y revocación de la designación

1. La autoridad competente organizará como mínimo una auditoría o inspección anual de las estaciones de cuarentena para verificar si cumplen las condiciones a que se hace referencia en el artículo 56, apartado 2, y en el artículo 57.
2. La autoridad competente revocará inmediatamente la designación a que se hace referencia en el artículo 56, apartado 1, si:
- a) una auditoría o inspección revela que dicha estación de cuarentena no cumple las condiciones establecidas en el artículo 56, apartado 2, o el artículo 57;
 - b) la persona responsable de la estación de cuarentena no adopta medidas correctivas adecuadas y oportunas.

Artículo 59

Autorización de salida de los vegetales, productos vegetales y otros objetos de las estaciones de cuarentena

1. Los vegetales, productos vegetales y otros objetos podrán salir de las estaciones de cuarentena, previa autorización de las autoridades competentes, únicamente si se confirma que están libres de plagas cuarentenarias de la Unión o, en su caso, de plagas cuarentenarias de zonas protegidas.
2. Las autoridades competentes podrán autorizar el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos de estaciones de cuarentena a otras estaciones de cuarentena o a cualquier otro lugar únicamente si se adoptan medidas para garantizar que no se propaguen plagas cuarentenarias de la Unión o, en su caso, plagas cuarentenarias de zonas protegidas en la zona en cuestión.

Artículo 60

Salida del territorio de la Unión

1. Si la salida de la Unión de un vegetal, producto vegetal u otro objeto se rige por un acuerdo fitosanitario con un tercer país, se aplicará lo estipulado en dicho acuerdo.

2. Si la salida fuera de la Unión de un vegetal, producto vegetal u otro objeto no se rige por un acuerdo fitosanitario con un tercer país, se aplicarán las normas fitosanitarias del tercer país al que se traslade el vegetal, producto vegetal u otro objeto.
 3. Si la salida fuera de la Unión de un vegetal, producto vegetal u otro objeto no se rige por un acuerdo fitosanitario con un tercer país ni por las normas fitosanitarias del tercer país al que se traslade el vegetal, producto vegetal u otro objeto, se aplicarán los requisitos para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión, tal como se establecen en la lista a que se hace referencia en el artículo 41, apartados 1 y 2.
- No obstante, estos requisitos no se aplicarán en el caso de una plaga que cumpla una de las condiciones siguientes:
- a) el tercer país reconoce la presencia de la plaga en su territorio y esta no está bajo control oficial;
 - b) cabe suponer razonablemente que la plaga no cumple las condiciones para ser considerada plaga cuarentenaria por lo que respecta al territorio del tercer país.

Capítulo V

Registro de los operadores profesionales y trazabilidad

Artículo 61

Registro oficial de los operadores profesionales

1. Las autoridades competentes deberán llevar y actualizar un registro de los operadores profesionales que realicen las actividades indicadas en el párrafo segundo en el territorio de su Estado miembro y que correspondan a una de las categorías siguientes:
 - a) operadores profesionales cuyas actividades estén relacionadas con vegetales, productos vegetales u otros objetos que estén sujetos a un acto de ejecución contemplado en el artículo 27, apartados 1, 2 o 3, el artículo 29, apartados 1, 2 o 3, el artículo 40, apartado 1, el artículo 41, apartados 1 o 2, el artículo 47, apartado 1, el artículo 49, apartado 1, o el artículo 50, apartado 1, o que estén sujetos a las disposiciones del artículo 43, apartados 1 o 2, el artículo 44, apartado 1, el artículo 45, apartado 1, el artículo 51, el artículo 52 o el artículo 53;
 - b) operadores profesionales en el sentido del artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on plant reproductive material*].

El presente apartado se aplicará en relación con las actividades siguientes:

- a) plantación;
- b) cultivo;
- c) producción;
- d) introducción en el territorio de la Unión;
- e) traslado dentro del territorio de la Unión;
- f) salida del territorio de la Unión;
- g) producción y/o comercialización en el sentido del artículo 3, apartado 5, del Reglamento (UE) n° .../... [*Office of Publication, please insert number of Regulation on plant reproductive material*];
- h) ventas mediante contratos a distancia.

Este registro se denominará «el registro». Los operadores profesionales registrados de acuerdo con las letras a) y b) del párrafo primero se denominarán «operadores registrados».

2. Un operador profesional podrá estar inscrito en el registro de una autoridad competente más de una vez, a condición de que cada inscripción esté relacionada con diferentes instalaciones, almacenes colectivos y centros de expedición a que se hace referencia en el artículo 62, apartado 2, letra d). El procedimiento establecido en el artículo 62 se aplicará a cada una de estas inscripciones.
3. El apartado 1 no se aplicará a un operador profesional que se encuentre en una o varias de las situaciones siguientes:

- a) suministra exclusivamente pequeñas cantidades, según proceda en cada caso concreto, de vegetales, productos vegetales y otros objetos a usuarios finales, por medios distintos de la venta mediante contratos a distancia;
- b) su actividad profesional en relación con los vegetales, productos vegetales y otros objetos se limita a transportarlos para otro operador profesional;
- c) su actividad profesional consiste exclusivamente en el transporte de objetos de todo tipo embalados en material de madera.

La Comisión, con arreglo al artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan uno o varios de los elementos siguientes:

- a) otras categorías de operadores profesionales que puedan eximirse de la aplicación del apartado 1 si su registro constituye una carga administrativa desproporcionada en comparación con el riesgo fitosanitario que entraña su actividad profesional;
- b) requisitos particulares para el registro de determinadas categorías de operadores profesionales;
- c) el valor máximo para las pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales u otros objetos concretos a que se hace referencia en el párrafo primero, letra a).

Artículo 62

Procedimiento de registro

1. Los operadores profesionales que entren en el ámbito de aplicación del artículo 61, apartado 1, párrafo primero, letras a) o b), deberán presentar una solicitud de inscripción en el registro a las autoridades competentes.
2. Dicha solicitud incluirá los elementos siguientes:
 - a) el nombre, la dirección y los datos de contacto del operador profesional;
 - b) una declaración sobre la intención del operador profesional de ejercer cada una de las actividades mencionadas en el artículo 61, apartado 1, en relación con los vegetales, productos vegetales y otros objetos;
 - c) una declaración relativa a la intención del operador profesional de llevar a cabo cada una de las actividades siguientes:
 - i) la expedición de pasaportes fitosanitarios para vegetales, productos vegetales y otros objetos, de conformidad con el artículo 79, apartado 1;
 - ii) la colocación de la marca en el material de embalaje de madera a que se hace referencia en el artículo 91, apartado 1;
 - iii) la expedición de cualquier otra acreditación contemplada en el artículo 93, apartado 1;
 - iv) la expedición de etiquetas oficiales para materiales de reproducción vegetal, de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on plant reproductive material*];
 - d) la dirección de las instalaciones, almacenes colectivos y centros de envío utilizados por los operadores profesionales en los Estados miembros para realizar las actividades a que se hace referencia en el artículo 61, apartado 1, a efectos del registro;
 - e) los géneros y las especies de los vegetales y productos vegetales y, en su caso, la naturaleza de otros objetos afectados por las actividades del operador profesional.
3. Las autoridades competentes registrarán los operadores profesionales cuyas solicitudes de registro incluyan los elementos del apartado 2.
4. Los operadores profesionales registrados presentarán, cuando proceda, una solicitud de actualización de los datos mencionados en el apartado 2, letras a), d) y e), y las declaraciones mencionadas en el apartado 2, letras b) y c).
5. Si la autoridad competente se percata de que el operador registrado ya no realiza ninguna de las actividades indicadas en el artículo 61, apartado 1, o que ha presentado una solicitud que ya no cumple los requisitos establecidos en el apartado 2, le pedirá que cumpla los mencionados requisitos de forma inmediata o en un plazo de tiempo determinado.

En caso de que el operador registrado no cumpla los requisitos en el plazo fijado por la autoridad competente, esta revocará el registro del operador.

Artículo 63

Contenido del registro

El registro deberá comprender los elementos establecidos en el artículo 62, apartado 2, letras a), b), d) y e), y los elementos siguientes:

- a) el número de registro oficial;
- b) el código de dos letras indicado en la norma ISO 3166-1-alpha-2³¹ correspondiente al Estado miembro en el que está registrado el operador profesional;
- c) una indicación que precise si el operador profesional está autorizado a llevar a cabo cada una de las actividades mencionadas en el artículo 62, apartado 2, letra c).

Artículo 64

Puesta a disposición de información de los registros oficiales

1. Previa solicitud, el Estado miembro que lleva el registro pondrá la información que contiene a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión.
2. Previa solicitud, el Estado miembro que lleva el registro pondrá a disposición de todo operador profesional la información mencionada en el artículo 63, salvo la indicada en el artículo 62, apartado 2, letras d) y e).

Artículo 65

Trazabilidad

1. Un operador profesional al que se suministren vegetales, productos vegetales u otros objetos sujetos a prohibiciones, requisitos o condiciones de conformidad con el artículo 40, apartado 1, el artículo 41, apartados 1 y 2, el artículo 44, apartados 1 y 3, el artículo 45, apartado 1, el artículo 46, apartados 1 y 3, el artículo 47, apartado 1, el artículo 49, apartados 1 y 2, el artículo 50, apartados 1 y 2, y los artículos 52, 53 y 54 deberá conservar documentación de cada vegetal, producto vegetal u otro objeto suministrado que le permita identificar a los operadores profesionales que se lo hayan suministrado.
2. Un operador profesional que suministre vegetales, productos vegetales u otros objetos sujetos a prohibiciones, requisitos o condiciones de conformidad con el artículo 40, apartado 1, el artículo 41, apartados 1 y 2, el artículo 44, apartados 1 y 3, el artículo 45, apartado 1, el artículo 46, apartados 1 y 3, el artículo 47, apartado 1, el artículo 49, apartados 1 y 2, el artículo 50, apartados 1 y 2, y los artículos 52, 53 y 54 deberá conservar documentación que le permita identificar a qué operadores profesionales ha suministrado cada vegetal, producto vegetal u otro objeto.
3. Los operadores profesionales guardarán la documentación a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 durante tres años a partir de la fecha en que hayan suministrado o les hayan suministrado los vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuestión.
4. Previa solicitud, comunicarán la información de la documentación a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 a las autoridades competentes.
5. Los apartados 1 a 4 no se aplicarán a los operadores profesionales a que se hace referencia en el artículo 61, apartado 3, letra b).

Artículo 66

Traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de las instalaciones de los operadores profesionales

1. Los operadores profesionales deberán disponer de sistemas y procedimientos de trazabilidad que les permitan identificar los traslados de sus vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de sus propias instalaciones.

³¹ ISO 3166-1:2006, Códigos para la representación de los nombres de los países y sus subdivisiones. Parte 1: Códigos de los países. Organización Internacional de Normalización, Ginebra.

El párrafo primero no se aplicará a los operadores profesionales a que se hace referencia en el artículo 61, apartado 3, letra b).

2. La información sobre los traslados de los vegetales, productos vegetales y otros objetos en dichas instalaciones, obtenida mediante los sistemas y procedimientos a que se hace referencia en el apartado 1, se pondrá a disposición de la autoridad competente cuando esta la solicite.

Capítulo VI

Certificación de los vegetales, productos vegetales y otros objetos

SECCIÓN 1

CERTIFICADOS FITOSANITARIOS EXIGIDOS PARA LA INTRODUCCIÓN DE VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS OBJETOS EN EL TERRITORIO DE LA UNIÓN

Artículo 67

Certificado fitosanitario para la introducción en el territorio de la Unión

1. El certificado fitosanitario para la introducción de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión consistirá en un documento, expedido por un tercer país, que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 71, que comprenda los contenidos establecidos en la parte A del anexo V o, en su caso, en la parte B de dicho anexo y que certifique que los vegetales, productos vegetales y otros objetos cumplen todos los requisitos siguientes:
 - a) están libres de plagas cuarentenarias de la Unión;
 - b) cumplen lo dispuesto en el artículo 37, apartado 1, sobre la presencia de plagas de calidad de la Unión en vegetales para plantación;
 - c) cumplen los requisitos a que se hace referencia en el artículo 41, apartados 1 y 2;
 - d) si procede, cumplen las normas adoptadas de conformidad con las disposiciones establecidas con arreglo al artículo 27, apartados 1 y 2, y al artículo 29, apartado 1.
2. Si procede, el certificado fitosanitario especificará, bajo el título «Declaración adicional» y de acuerdo con los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 41, apartados 1 y 2, y el artículo 50, apartados 1 y 2, qué requisito específico se cumple, en caso de que sea posible elegir entre varias opciones. Esta especificación incluirá una referencia a la opción en cuestión establecida en dichos actos.
3. Si procede, en el certificado fitosanitario se declarará que los vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuestión cumplen condiciones fitosanitarias reconocidas como equivalentes, de conformidad con el artículo 42, a los requisitos del acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 41, apartado 2.
4. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen las partes A y B del anexo V para adaptarlas a la evolución científica y técnica y a la elaboración de normas internacionales.

Artículo 68

Vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que se exigen certificados fitosanitarios

1. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá una lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como de los terceros países de origen o de envío respectivos, en relación con los cuales se exigirá un certificado fitosanitario para su introducción en el territorio de la Unión.

Dicha lista incluirá:

- a) los vegetales, productos vegetales y otros objetos incluidos en la lista de la parte B, punto I, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE;
- b) los vegetales, productos vegetales y otros objetos respecto a los cuales se han adoptado requisitos con arreglo al artículo 27, apartado 1, y al artículo 29, apartado 1, para su introducción en el territorio de la Unión;
- c) las semillas incluidas en la lista establecida de acuerdo con el artículo 37, apartado 2;
- d) los vegetales, productos vegetales y otros objetos incluidos en la lista establecida de acuerdo con el artículo 41, apartados 1 y 2.

No obstante, las letras a) a d) no se aplicarán si el acto adoptado de conformidad con el artículo 27, apartado 1, el artículo 29, apartado 1, o el artículo 41, apartados 1 y 2, exige una prueba de conformidad en forma de marca oficial a que se hace referencia en el artículo 91, apartado 1, u otra acreditación oficial contemplada en el artículo 93, apartado 1.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

2. La Comisión, mediante un acto de ejecución, modificará el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1 si se dan las situaciones siguientes:

- a) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista de dicho acto de ejecución no cumple lo dispuesto en el apartado 1, letras b), c) o d);
- b) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto de ejecución cumple lo dispuesto en el apartado 1, letras b), c) o d).

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

3. La Comisión, mediante un acto de ejecución, podrá modificar el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1, de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo IV, si existe el riesgo de que un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto albergue una plaga cuarentenaria de la Unión o si ese riesgo ya no existe para un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en dicha lista.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, no se exigirán certificados fitosanitarios con respecto a los vegetales, productos vegetales u otros objetos que estén sujetos a los artículos 44, 45, 46 y 70.

Artículo 69

Vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que se exigen certificados fitosanitarios para su introducción en una zona protegida

1. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá una lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como de los terceros países de origen o de envío respectivos, en relación con los cuales se exigirá un certificado fitosanitario, además de los casos a que se hace referencia en el artículo 68, apartados 1, 2 y 3, para su introducción en determinadas zonas protegidas a partir de los mencionados terceros países.

La lista incluirá:

- a) los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuran en la lista de la parte B, punto II, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE;
- b) los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuran en la lista establecida de conformidad con el artículo 50, apartados 1 o 2.

No obstante, las letras a) y b) no se aplicarán si el acto adoptado de conformidad con el artículo 50, apartados 1 o 2, exige una prueba de conformidad en forma de marca oficial a que se hace referencia en el artículo 91, apartado 1, u otra acreditación oficial contemplada en el artículo 93, apartado 1.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

2. La Comisión, mediante un acto de ejecución, modificará el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1 si se dan las situaciones siguientes:

- a) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista de dicho acto de ejecución no cumple lo dispuesto en el apartado 1, letra b);
- b) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto de ejecución cumple lo dispuesto en el apartado 1, letra b).

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

3. La Comisión, mediante un acto de ejecución, podrá modificar el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1, de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo IV, si existe el riesgo de que un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto albergue la

plaga cuarentenaria de zona protegida respectiva o si ese riesgo ya no existe para un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en dicha lista.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, no se exigirán certificados fitosanitarios con respecto a los vegetales, productos vegetales u otros objetos que estén sujetos a los artículos 52, 53, 54 y 70.

Artículo 70

Excepciones aplicables a los equipajes de viajeros, los clientes de los servicios postales y los clientes por internet

1. Pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos concretos procedentes de un tercer país podrán ser eximidas de la obligación de disponer de un certificado fitosanitario establecida en el artículo 68, apartado 1, y el artículo 69, apartado 1, si cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) los vegetales, productos vegetales y otros objetos son introducidos en el territorio de la Unión como parte del equipaje personal de viajeros, como envíos tras una venta a usuarios finales por medio de un contrato a distancia (en lo sucesivo, «clientes por internet») o como envíos entregados por los servicios postales a usuarios finales;
 - b) no se utilizan con fines profesionales o comerciales;
 - c) están incluidos en la lista establecida de conformidad con el apartado 2.

Esta exención no se aplicará a los vegetales para plantación, salvo las semillas.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá una lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos a que se hace referencia en el apartado 1 y de los terceros países correspondientes y fijará la cantidad máxima, según proceda, de los vegetales, productos vegetales y otros objetos que quedará exenta de la aplicación de dicho apartado y, en su caso, de una o varias de las medidas de gestión del riesgo establecidas en la sección 1 del anexo IV.

La lista, la cantidad máxima y, en su caso, las medidas de gestión del riesgo se decidirán sobre la base del riesgo fitosanitario que planteen las pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos en cuestión, de conformidad con los criterios establecidos en la sección 2 del anexo IV.

Los actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3, del presente Reglamento.

Artículo 71

Condiciones que debe reunir un certificado fitosanitario

1. La autoridad competente aceptará el certificado fitosanitario que acompañe a los vegetales, productos vegetales u otros objetos que vayan a introducirse en el territorio de la Unión únicamente si su contenido cumple lo dispuesto en la parte A del anexo V. Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos van a introducirse a partir de un tercer país del que no sean originarios, la autoridad competente aceptará únicamente un certificado fitosanitario que cumpla lo dispuesto en la parte B del anexo V.

No aceptará el certificado fitosanitario si en él no figura, o no figura correctamente, la declaración adicional a que se hace referencia en el artículo 67, apartado 2, si es aplicable, y si en él no figura la declaración a que se hace referencia en el artículo 67, apartado 3, si es aplicable.

2. La autoridad competente aceptará únicamente certificados fitosanitarios que cumplan los requisitos siguientes:
 - a) han sido expedidos en al menos una de las lenguas oficiales de la Unión;
 - b) están dirigidos a la Unión o a uno de sus Estados miembros;
 - c) han sido expedidos como máximo catorce días antes de la fecha de salida de los vegetales, productos vegetales u otros objetos del tercer país en el que hayan sido expedidos.
3. En el caso de un tercer país que sea parte en la CIPF, la autoridad competente aceptará únicamente los certificados fitosanitarios emitidos por la organización nacional de protección fitosanitaria oficial de dicho tercer país o, bajo su responsabilidad, por un funcionario público técnicamente cualificado y debidamente autorizado por la mencionada organización.

4. En el caso de un tercer país que no sea parte en la CIPF, la autoridad competente solo podrá aceptar los certificados fitosanitarios emitidos por las autoridades competentes de conformidad con las normas nacionales de dicho tercer país y notificados a la Comisión. La Comisión informará de las notificaciones recibidas a los Estados miembros y los operadores, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, de conformidad con el artículo 131, letra a), del Reglamento (UE) n° .../...[*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*].
- La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que complementen las condiciones de aceptación a que se hace referencia en el párrafo primero para garantizar la fiabilidad de los certificados.
5. Se aceptarán certificados fitosanitarios electrónicos únicamente si se suministran o se intercambian a través del sistema informatizado de gestión de la información a que se hace referencia en el artículo 130 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*].

Artículo 72

Invalidación del certificado fitosanitario

1. Si un certificado fitosanitario ha sido expedido de conformidad con el artículo 67, apartados 1, 2 y 3, y la autoridad competente concluye que no se cumplen las condiciones a que se hace referencia en el artículo 71, invalidará el certificado fitosanitario y se asegurará de que no siga acompañando a los vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuestión. En ese caso, la autoridad competente adoptará respecto a dichos vegetales, productos vegetales u otros objetos una de las medidas establecidas en el artículo 64, apartado 3, del Reglamento (UE) n° .../...[*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*].
2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, si un certificado fitosanitario ha sido invalidado de conformidad con el apartado 1.

Se informará también al tercer país que haya expedido el certificado fitosanitario.

SECCIÓN 2

PASAPORTES FITOSANITARIOS EXIGIDOS PARA EL TRASLADO DE VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS OBJETOS EN EL TERRITORIO DE LA UNIÓN

Artículo 73

Pasaporte fitosanitario

El pasaporte fitosanitario consistirá en una etiqueta oficial para el traslado de vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión y, en su caso, para su introducción y traslado en zonas protegidas, que certifique el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el artículo 80 y, a efectos de la introducción en zonas protegidas, en el artículo 81, y que cumpla las condiciones de contenido y de formato establecidas en el artículo 78.

Artículo 74

Vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que se exige un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro del territorio de la Unión

1. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá una lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exigirá un pasaporte fitosanitario para su traslado dentro del territorio de la Unión.

La lista incluirá:

- a) todos los vegetales para plantación, salvo las semillas;
- b) los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuran en la lista de la parte A, punto I, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE;
- c) los vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se hayan adoptado requisitos con arreglo al artículo 27, apartados 1, 2 o 3, o al artículo 29, apartados 1, 2 o 3, para su traslado dentro del territorio de la Unión;
- d) las semillas que figuren en la lista establecida de conformidad con el artículo 37, apartado 2;

- e) los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuren en la lista establecida de conformidad con el artículo 41, apartados 1 y 2.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

- 2. La Comisión, mediante un acto de ejecución, modificará el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1 si se dan las situaciones siguientes:

- a) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto de ejecución cumple lo dispuesto en el apartado 1, letras c), d) o e);
- b) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista de dicho acto de ejecución no cumple lo dispuesto en el apartado 1, letras c), d) o e).

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

- 3. La Comisión, mediante un acto de ejecución, podrá modificar el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1, de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo IV, si existe el riesgo de que un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto albergue una plaga cuarentenaria de la Unión o si ese riesgo ya no existe para un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en dicha lista.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

- 4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, no se exigirán pasaportes fitosanitarios en relación con los vegetales, productos vegetales u otros objetos que estén sujetos a los artículos 44, 45, 46 y 70.

Artículo 75

Vegetales, productos vegetales y otros objetos para los que se exige un pasaporte fitosanitario para su introducción y traslado en zonas protegidas

- 1. La Comisión, mediante un acto de ejecución, establecerá una lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos en relación con los cuales se exigirá un pasaporte fitosanitario para su introducción y traslado en determinadas zonas protegidas.

La lista incluirá:

- a) los vegetales, productos vegetales y otros objetos que figuren en la lista de la parte A, punto II, del anexo V de la Directiva 2000/29/CE;
- b) otros vegetales, productos vegetales y objetos que figuren en la lista establecida de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

- 2. La Comisión, mediante un acto de ejecución, podrá modificar el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1 si se dan las situaciones siguientes:

- a) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto de ejecución cumple lo dispuesto en el apartado 1, letra b);
- b) si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en la lista de dicho acto de ejecución no cumple lo dispuesto en el apartado 1, letras a) o b).

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 99, apartado 2.

- 3. La Comisión, mediante un acto de ejecución, podrá modificar el acto de ejecución a que se hace referencia en el apartado 1, de conformidad con los principios establecidos en la sección 2 del anexo IV, si existe el riesgo de que un vegetal, producto vegetal u otro objeto que no figure en la lista de dicho acto albergue la plaga cuarentenaria de la zona protegida respectiva o si dicho riesgo ya no existe para un vegetal, producto vegetal u otro objeto que figure en dicha lista.

El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, no se exigirán pasaportes fitosanitarios en relación con los vegetales, productos vegetales u otros objetos que estén sujetos a los artículos 52, 53, 54 y 70.

Artículo 76

Excepción para los usuarios finales

No se exigirá pasaporte fitosanitario para el traslado de pequeñas cantidades, según proceda, de vegetales, productos vegetales y otros objetos destinados a usuarios finales.

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan el valor máximo de las pequeñas cantidades de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

Artículo 77

Excepciones para los traslados dentro de las instalaciones de un operador profesional y los traslados entre dichas instalaciones

No se exigirá pasaporte fitosanitario para los traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos dentro de las instalaciones de un mismo operador profesional ni para los traslados entre dichas instalaciones.

Artículo 78

Contenido y formato del pasaporte fitosanitario

1. El pasaporte fitosanitario tendrá la forma de una etiqueta clara que podrá imprimirse en cualquier soporte adecuado, siempre y cuando el pasaporte se mantenga separado de cualquier otra información o etiqueta que figure en el mismo sustrato.
El pasaporte fitosanitario deberá ser claramente legible e indeleble.
2. El pasaporte fitosanitario para el traslado dentro del territorio de la Unión contendrá los elementos establecidos en la parte A del anexo VI.
El pasaporte fitosanitario para la introducción y el traslado en una zona protegida incluirá los elementos establecidos en la parte B del anexo VI.
3. En el caso de los vegetales para plantación producidos, o comercializados, en el sentido del artículo 3, apartados 5 y 6, del Reglamento (UE) n° .../...[*Office of Publication, please insert number of Regulation on plant reproductive material*], como materiales iniciales, básicos o certificados en el sentido del artículo 10 de dicho Reglamento, el pasaporte fitosanitario estará incluido, de forma clara, en la etiqueta oficial producida de conformidad con el artículo 22 del mencionado Reglamento o, si procede, en el certificado patrón expedido de conformidad con el artículo 122, apartado 1, de dicho Reglamento.
Si se aplica el presente apartado, el pasaporte fitosanitario para el traslado dentro del territorio de la Unión contendrá los elementos establecidos en la parte C del anexo VI.
Si se aplica el presente apartado, el pasaporte fitosanitario para la introducción y el traslado en una zona protegida incluirá los elementos establecidos en la parte D del anexo VI.
4. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen las partes A, B, C y D del anexo VI para adaptarlas, si procede, a la evolución científica y técnica.
5. A propósito de los pasaportes fitosanitarios a que se hace referencia en el apartado 2, párrafos primero y segundo, y en el apartado 3, párrafos segundo y tercero, en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las especificaciones de formato del pasaporte fitosanitario para los traslados en el territorio de la Unión y del pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.
Se podrán establecer especificaciones de tamaño para determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos si así lo requiere su naturaleza.

Artículo 79

Expedición por operadores profesionales autorizados y autoridades competentes

1. Los pasaportes fitosanitarios serán expedidos por operadores registrados, autorizados por las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 84, para la expedición de pasaportes fitosanitarios bajo la

supervisión de las mencionadas autoridades competentes (denominados en lo sucesivo «operadores autorizados»).

Los operadores autorizados expedirán pasaportes fitosanitarios únicamente para los vegetales, productos vegetales u otros objetos de los que sean responsables.

2. No obstante, los pasaportes fitosanitarios podrán ser expedidos por las autoridades competentes si lo solicita un operador registrado.
3. Los operadores autorizados solo podrán expedir pasaportes fitosanitarios en las instalaciones, los almacenes colectivos y los centros de expedición a que se hace referencia en el artículo 62, apartado 2, letra d).

Artículo 80

Requisitos esenciales aplicables a la expedición de un pasaporte fitosanitario para los traslados dentro del territorio de la Unión

El pasaporte fitosanitario para los traslados dentro del territorio de la Unión se expedirá únicamente para vegetales, productos vegetales u otros objetos que cumplan las condiciones siguientes:

- a) están libres de plagas cuarentenarias de la Unión;
- b) cumplen lo dispuesto en el artículo 37, apartado 1, sobre la presencia de plagas de calidad de la Unión en vegetales para plantación;
- c) cumplen los requisitos a que se hace referencia en el artículo 41, apartados 1 y 2;
- d) si procede, cumplen las normas adoptadas de acuerdo con las disposiciones establecidas de conformidad con el artículo 27, apartados 1 y 2, y el artículo 29, apartados 1 y 2; y
- e) si procede, han sido sometidos a las medidas adoptadas por las autoridades competentes para la erradicación de plagas cuarentenarias de la Unión de conformidad con el artículo 16, apartado 1, y la erradicación de plagas clasificables provisionalmente como plagas cuarentenarias de la Unión de conformidad con el artículo 28, apartado 1.

Artículo 81

Requisitos esenciales aplicables a la expedición de un pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida

1. El pasaporte fitosanitario para la introducción y los traslados en una zona protegida se expedirá únicamente para vegetales, productos vegetales u otros objetos que cumplan todos los criterios establecidos en el artículo 80 y que además cumplan las condiciones siguientes:
 - a) están libres de la plaga cuarentenaria de zona protegida respectiva; y
 - b) cumplen los requisitos a que se hace referencia en el artículo 50, apartados 1 y 2.
2. Si se aplica el artículo 33, apartado 2, no se expedirá el pasaporte fitosanitario a que se hace referencia en el apartado 1.

Artículo 82

Examen a efectos de la expedición de los pasaportes fitosanitarios

1. Solo podrá expedirse un pasaporte fitosanitario para vegetales, productos vegetales y otros objetos sometidos a un examen minucioso, de conformidad con los apartados 2, 3 y 4, que haya demostrado que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 80 y, en su caso, en el artículo 81.

Los vegetales, productos vegetales y otros objetos podrán ser examinados individualmente o mediante muestras representativas. El examen se aplicará también al material de embalaje de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.
2. El examen será efectuado por el operador autorizado o, si se aplica el artículo 79, apartado 2, por las autoridades competentes.
3. El examen deberá cumplir las condiciones siguientes:
 - a) se realizará con frecuencia, en momentos oportunos y teniendo en cuenta los riesgos existentes;
 - b) se llevará a cabo en las instalaciones, los almacenes colectivos y los centros de expedición a que se hace referencia en el artículo 62, apartado 2, letra d); y

- c) consistirá en una inspección visual y, en caso de sospecha de presencia de una plaga cuarentenaria de la Unión o, tratándose de una zona protegida, de la plaga cuarentenaria de zona protegida respectiva, en un muestreo y análisis.

El examen se efectuará sin perjuicio de cualquier exigencia de examen específico o medida que se adopte de conformidad con el artículo 27, apartados 1, 2 o 3, el artículo 29, apartados 1, 2 o 3, el artículo 41, apartados 1 y 2, y el artículo 50, apartados 1 y 2.

4. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan medidas relativas al examen visual, el muestreo y los análisis, así como la frecuencia y el momento de los exámenes a que se hace referencia en los apartados 1, 2 y 3 en relación con determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos, en función de los riesgos fitosanitarios particulares que puedan presentar. Este examen se aplicará, si es pertinente, a determinados vegetales para plantación pertenecientes a las categorías a que se hace referencia en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [Publications Office, please insert number of Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material] y, si es pertinente, tendrá por objeto cualquiera de los elementos, según proceda, que figuran en la parte D del anexo II de dicho Reglamento.

Si la Comisión adopta un acto delegado respecto a determinados vegetales para plantación y estos están sujetos a regímenes de certificación, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (UE) n° .../... [Publications Office, please insert number of Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material], los exámenes respectivos se combinarán en un solo régimen de certificación.

Al adoptar estos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta los conocimientos técnicos y científicos y su evolución.

Artículo 83

Colocación de los pasaportes fitosanitarios

Los operadores autorizados o, de acuerdo con el artículo 79, apartado 2, las autoridades competentes colocarán el pasaporte fitosanitario en cada lote de vegetales, productos vegetales y otros objetos antes de su introducción en el territorio de la Unión, de conformidad con el artículo 74, o en una zona protegida, de conformidad con el artículo 75. Si los vegetales, productos vegetales u otros objetos se transportan en un embalaje, haz o envase, el pasaporte fitosanitario se colocará en el embalaje, haz o envase.

Artículo 84

Autorización de los operadores profesionales a expedir pasaportes fitosanitarios

1. La autoridad competente dará autorización a un operador profesional para expedir pasaportes fitosanitarios (en lo sucesivo, «autorización para expedir pasaportes fitosanitarios») si cumple las condiciones siguientes:
- a) posee los conocimientos necesarios para llevar a cabo los exámenes a que se hace referencia en el artículo 82 a propósito de las plagas cuarentenarias de la Unión, las plagas cuarentenarias de zonas protegidas y las plagas de calidad de la Unión que pudieran afectar a los vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como a propósito de los signos y los síntomas de la presencia de estas plagas, los medios para prevenir su presencia y propagación y los medios para erradicarlas;
 - b) dispone de sistemas y procedimientos que le permiten cumplir sus obligaciones en materia de trazabilidad, de conformidad con los artículos 65 y 66.
2. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan qué cualificaciones deben tener los operadores profesionales para satisfacer las condiciones del apartado 1, letra a).

Artículo 85

Obligaciones de los operadores autorizados

1. Un operador autorizado que tenga previsto expedir un pasaporte fitosanitario deberá identificar y controlar los puntos de su proceso de producción y los puntos relacionados con sus traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos que sean críticos para el cumplimiento de las normas adoptadas de conformidad con el artículo 27, apartados 1, 2 y 3, el artículo 29, apartados 1, 2 y 3, el artículo 37, apartado 1, el artículo 41, apartado 3, los artículos 80 y 82 y, si procede, el artículo 33, apartado 2, el artículo 50, apartado 3, y el artículo 81.

Llevará registros relativos a la identificación y el control de dichos puntos.

2. El operador autorizado a que se hace referencia en el apartado 1 deberá formar adecuadamente al personal participante en el examen descrito en el artículo 82 para asegurarse de que posee los conocimientos necesarios para llevarlo a cabo.

Artículo 86

Planes de gestión del riesgo fitosanitario

1. La autoridad competente podrá aprobar, según proceda, los planes de gestión del riesgo fitosanitario de los operadores autorizados, que establezcan las medidas que aplicarán dichos operadores para cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 85, apartado 1.
2. El plan de gestión del riesgo fitosanitario comprenderá, si procede en forma de manuales de instrucciones, como mínimo lo siguiente:
 - a) la información exigida de conformidad con el artículo 62, apartado 2, sobre el registro del operador autorizado;
 - b) la información exigida de conformidad con el artículo 65, apartado 3, y el artículo 66, apartado 1, sobre la trazabilidad de los vegetales, productos vegetales y otros objetos;
 - c) una descripción de los procesos de producción del operador autorizado y de sus actividades relativas al traslado y la venta de vegetales, productos vegetales y otros objetos;
 - d) un análisis de los puntos críticos a que se hace referencia en el artículo 85, apartado 1, y las medidas adoptadas por el operador autorizado para atenuar los riesgos fitosanitarios relacionados con dichos puntos críticos;
 - e) los procedimientos existentes y las acciones previstas en caso de sospecha o constatación de la presencia de plagas cuarentenarias, la documentación de la mencionada sospecha o constatación y la documentación de las medidas adoptadas;
 - f) las funciones y responsabilidades del personal que participa en las notificaciones a que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, el examen a que se hace referencia en artículo 82, apartado 1, y la expedición de pasaportes fitosanitarios de conformidad con el artículo 79, apartado 1, el artículo 88, apartados 1 y 2, y el artículo 89;
 - g) la formación impartida al personal mencionado en la letra f).
3. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen los elementos indicados en el apartado 2.

Artículo 87

Revocación de una autorización

1. Si una autoridad competente se percata de que un operador autorizado no cumple las disposiciones del artículo 82, apartados 1, 2, 3 o 4), o del artículo 84, apartado 1, o que un vegetal, producto vegetal u otro objeto, respecto al cual el operador ha expedido un pasaporte fitosanitario, no cumple lo dispuesto en el artículo 80 o, en su caso, en el artículo 81, adoptará inmediatamente las medidas necesarias para poner fin al incumplimiento de dichas disposiciones.
2. Si la autoridad competente ha adoptado medidas de conformidad con el apartado 1, distintas de la retirada de la autorización para expedir pasaportes fitosanitarios, y persiste el incumplimiento, retirará inmediatamente dicha autorización.

Artículo 88

Sustitución del pasaporte fitosanitario

1. Un operador autorizado que haya recibido un lote de vegetales, productos vegetales u otros objetos respecto a los cuales se haya expedido un pasaporte fitosanitario, o la autoridad competente si así lo solicita un operador profesional, podrá expedir un nuevo pasaporte fitosanitario para dicho lote que sustituya al expedido inicialmente, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3.
2. Si un lote de vegetales, productos vegetales u otros objetos respecto a los cuales se haya expedido un pasaporte fitosanitario se subdivide en dos o más lotes, el operador autorizado responsable de esos nuevos lotes, o la autoridad competente si así lo solicita un operador profesional, podrá expedir un pasaporte fitosanitario nuevo para cada lote resultante de la subdivisión, siempre y cuando se cumplan las condiciones

establecidas en el apartado 3. Estos pasaportes fitosanitarios sustituirán al pasaporte fitosanitario expedido para el lote inicial.

Si dos lotes respecto a los cuales se habían expedido sendos pasaportes fitosanitarios se combinan en un solo lote, el operador autorizado responsable del nuevo lote, o la autoridad competente si así lo solicita un operador profesional, expedirá un pasaporte fitosanitario para dicho nuevo lote. El nuevo pasaporte fitosanitario sustituirá a los expedidos para los lotes iniciales, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3.

3. Solo se podrá expedir un pasaporte fitosanitario, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 1 y 2, si se cumplen las condiciones siguientes:
 - a) está garantizada la identidad de los vegetales, productos vegetales u otros objetos; y
 - b) los vegetales, productos vegetales u otros objetos siguen cumpliendo los requisitos a que se hace referencia en los artículos 80 y 81.
4. Si se expide un pasaporte fitosanitario de acuerdo con los apartados 1 o 2, no será necesario efectuar los exámenes a que se hace referencia en el artículo 82, apartado 1.
5. Tras la sustitución del pasaporte fitosanitario a que se hace referencia en los apartados 1 y 2, el operador autorizado conservará el pasaporte sustituido durante tres años.

Si la autoridad competente expide un pasaporte fitosanitario en sustitución de otro pasaporte fitosanitario, el operador profesional que haya solicitado su expedición conservará el pasaporte sustituido durante tres años.

Artículo 89

Sustitución de certificados fitosanitarios por pasaportes fitosanitarios

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 82, si un vegetal, producto vegetal u otro objeto que vaya a introducirse en el territorio de la Unión a partir de un tercer país requiere un pasaporte fitosanitario para ser trasladado dentro del territorio de la Unión de acuerdo con los actos de ejecución a que se hace referencia en el artículo 74, apartado 1, y el artículo 75, apartado 1, dicho pasaporte se expedirá si concluyen con éxito los controles efectuados de conformidad con el artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) nº .../...[*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*], para la introducción del vegetal, producto vegetal u otro objeto en cuestión.
2. Tras la expedición del pasaporte fitosanitario a que se hace referencia en el apartado 1, el operador autorizado que lo haya expedido conservará el certificado fitosanitario, si es aplicable, durante tres años.

Si se aplica el artículo 95, apartado 2, letra c), el certificado fitosanitario será sustituido por una copia certificada del mismo.

Artículo 90

Obligación de retirar el pasaporte fitosanitario

1. El operador profesional que tenga bajo su control un lote de vegetales, productos vegetales u otros objetos retirará el pasaporte fitosanitario de dicho lote si se percata del incumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en los artículos 78 a 82, 84 u 85.

El operador profesional invalidará el pasaporte fitosanitario trazándole una línea roja diagonal claramente visible e indeleble.
2. Si el operador profesional no cumple lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades competentes retirarán el pasaporte fitosanitario del lote en cuestión y lo invalidarán trazándole una línea roja diagonal claramente visible e indeleble.
3. Si se aplican las disposiciones de los apartados 1 y 2, el operador profesional conservará el pasaporte fitosanitario invalidado durante tres años.
4. Si se aplican los apartados 1 y 2, el operador profesional informará en consecuencia al operador autorizado o a la autoridad competente que haya expedido el pasaporte fitosanitario invalidado.
5. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema electrónico de notificación a que se hace referencia en el artículo 97, si un certificado fitosanitario ha sido retirado e invalidado de acuerdo con el apartado 2.

SECCIÓN 3 OTRAS ACREDITACIONES

Artículo 91

Marcado del material de embalaje de madera

1. La marca que da fe de que el material de embalaje de madera ha sido tratado contra las plagas cuarentenarias de la Unión y las plagas cuarentenarias de zonas protegidas, según un método establecido de conformidad con el artículo 27, apartados 1 o 2, el artículo 29, apartados 1 o 2, el artículo 41, apartados 1 o 2, o el artículo 50, apartados 1 o 2, deberá comprender los elementos indicados en el anexo VII.
2. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen el anexo VII para adaptar la marca a la elaboración de normas internacionales.
3. La marca deberá ser colocada únicamente por un operador profesional autorizado de conformidad con el artículo 92.
4. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las especificaciones de formato de la marca a que se hace referencia en el apartado 1. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

Artículo 92

Autorización y supervisión de los operadores profesionales que coloquen la marca al material de embalaje de madera en el territorio de la Unión

1. Se concederá la autorización de colocar la marca a que se hace referencia en el artículo 91, apartado 3, a los operadores registrados que:
 - a) posean los conocimientos necesarios para efectuar el tratamiento del material de embalaje de madera exigido de acuerdo con los actos a que se hace referencia en el artículo 91, apartado 1;
 - b) dispongan de las instalaciones adecuadas para efectuar el tratamiento (denominadas en lo sucesivo «instalaciones de tratamiento»).

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen los requisitos de autorización, cuando proceda, en función de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.

La autorización será concedida, previa solicitud, por la autoridad competente.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autorización a que se hace referencia en dicho apartado podrá concederse, en relación con el marcado del material de embalaje de madera compuesto totalmente de madera tratada, si el operador registrado cumple todas las condiciones siguientes:
 - a) utiliza exclusivamente madera procedente de instalaciones de tratamiento de un operador registrado autorizado de conformidad con el apartado 1;
 - b) garantiza la trazabilidad de la madera utilizada para ese fin hasta las instalaciones de tratamiento;
 - c) utiliza exclusivamente la madera a que se hace referencia en la letra a) que vaya acompañada de un pasaporte fitosanitario, si es aplicable de conformidad con el artículo 27, apartados 1 y 2, el artículo 29, apartados 1 y 2, el artículo 41, apartados 1 y 2, y el artículo 50, apartados 1 y 2.
3. La autoridad competente supervisará a los operadores profesionales autorizados de conformidad con el apartado 1, para comprobar y garantizar que tratan y marcan el material de embalaje de madera de conformidad con el artículo 91, apartado 1, y que cumplen las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2.

La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que complementen los requisitos establecidos en el presente apartado acerca de la supervisión de los operadores profesionales por parte de la autoridad competente.
4. Si la autoridad competente se percata de que un operador profesional no cumple los requisitos a que se hace referencia en los apartados 1, 2 o 3, adoptará inmediatamente las medidas necesarias para asegurarse de que no persiste el incumplimiento.

Si la autoridad competente ha adoptado medidas, distintas de la retirada de la autorización a que se hace referencia en el apartado 1, y persiste el incumplimiento, retirará inmediatamente dicha autorización.

*Artículo 93***Acreditaciones distintas de la marca colocada en el material de embalaje de madera**

1. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan los elementos que deben figurar en las acreditaciones oficiales específicas para vegetales, productos vegetales u otros objetos, salvo el material de embalaje de madera, que exigen las normas internacionales aplicables como prueba de la puesta en práctica de las medidas adoptadas de conformidad con el artículo 27, apartados 1 o 2, el artículo 29, apartados 1 o 2, el artículo 41, apartados 1 o 2, o el artículo 50, apartados 1 o 2.
2. Estos actos delegados podrán establecer también requisitos relativos a uno o varios de los elementos siguientes:
 - a) la autorización de los operadores profesionales para la expedición de las acreditaciones oficiales a que se hace referencia en el apartado 1;
 - b) la supervisión por parte de la autoridad competente de los operadores profesionales autorizados de conformidad con la letra a);
 - c) la retirada de la autorización a que se hace referencia en la letra a).
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las especificaciones de formato de las acreditaciones a que se hace referencia en el apartado 1. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

SECCIÓN 4**EXPORTACIÓN DE VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS OBJETOS A PARTIR DEL TERRITORIO DE LA UNIÓN***Artículo 94***Certificado fitosanitario para la exportación**

1. Si para exportar un vegetal, producto vegetal u otro objeto desde el territorio de la Unión a un tercer país, las normas de este último exigen un certificado fitosanitario (en lo sucesivo, «certificado fitosanitario para la exportación»), dicho certificado será expedido por la autoridad competente, a petición del operador que tenga bajo su control el vegetal, producto vegetal u otro objeto que vaya a exportarse.
2. El certificado fitosanitario para la exportación será expedido si se dispone de suficiente información para acreditar el cumplimiento de los requisitos del tercer país en cuestión. Dicha información podrá proceder, en su caso, de uno o varios de los elementos siguientes:
 - a) el pasaporte fitosanitario a que se hace referencia en el artículo 73, que acompañe al vegetal, producto vegetal u otro objeto en cuestión;
 - b) la marca del material de embalaje de madera a que se hace referencia en el artículo 91, apartado 1, o la acreditación contemplada en el artículo 93, apartado 1;
 - c) la información incluida en el certificado previo a la exportación a que se hace referencia en el artículo 96;
 - d) la información oficial incluida en el certificado fitosanitario a que se hace referencia en el artículo 67, si el vegetal, producto vegetal u otro objeto en cuestión ha sido introducido en el territorio de la Unión a partir de un tercer país;
 - e) las inspecciones oficiales, los muestreos y los análisis del vegetal, producto vegetal u otro objeto.
3. El certificado fitosanitario para la exportación deberá comprender los elementos indicados en la parte A del anexo VIII.
4. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen la parte A del anexo VIII para adaptarla a la evolución científica y técnica y a la elaboración de normas internacionales.
5. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las especificaciones de formato del certificado fitosanitario mencionado en el apartado 1. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.
6. Los certificados fitosanitarios para la exportación en formato electrónico serán válidos únicamente si se suministran o intercambian a través del sistema informatizado de gestión de la información a que se hace referencia en el artículo 130 del Reglamento (UE) n° .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*].

*Artículo 95***Certificado fitosanitario para la reexportación**

1. Si un vegetal, producto vegetal u otro objeto es originario de un tercer país y ha sido introducido en el territorio de la Unión a partir de ese u otro tercer país, en lugar del certificado fitosanitario para la exportación podrá expedirse un certificado fitosanitario para la reexportación.

El certificado fitosanitario para la reexportación será expedido por la autoridad competente a petición del operador que tenga bajo su control el vegetal, producto vegetal u otro objeto que vaya a exportarse.
2. El certificado fitosanitario para la reexportación será expedido si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) el vegetal, producto vegetal u otro objeto no ha sido cultivado, producido o procesado en el Estado miembro desde el que se exporta al tercer país;
 - b) el vegetal, producto vegetal u otro objeto no ha estado expuesto a ningún riesgo de infestación por plagas cuarentenarias, clasificadas como tal por el tercer país de destino, durante su almacenamiento en el Estado miembro desde el que vaya a exportarse al tercer país;
 - c) si está disponible, el certificado fitosanitario que acompañe al vegetal, producto vegetal u otro objeto desde el tercer país de origen, o una copia certificada del mismo, va adjunto al certificado fitosanitario para la reexportación.
3. Se aplicarán en consecuencia las disposiciones del artículo 94, apartado 2, sobre la existencia de información suficiente para acreditar el cumplimiento de los requisitos del tercer país en cuestión.
4. El certificado fitosanitario para la reexportación deberá comprender los elementos indicados en la parte B del anexo VIII.
5. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que modifiquen la parte B del anexo VIII para adaptarla a la evolución científica y técnica y a la elaboración de normas internacionales.
6. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las especificaciones de formato del certificado fitosanitario mencionado en el apartado 1. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.
7. Los certificados fitosanitarios para la reexportación en formato electrónico serán válidos únicamente si se suministran o intercambian a través del sistema informatizado de gestión de la información a que se hace referencia en el artículo 130 del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*].

*Artículo 96***Certificados previos a la exportación**

1. El Estado miembro a partir del cual se exportan los vegetales, productos vegetales y otros objetos a que se hace referencia en el artículo 94, apartado 1, y el Estado miembro en el que han sido cultivados, producidos o procesados dichos vegetales, productos vegetales y otros objetos intercambiarán la información necesaria para expedir inmediatamente el certificado fitosanitario para la exportación.
2. El intercambio de información a que se hace referencia en el apartado 1 consistirá en un documento armonizado (en lo sucesivo, el «certificado previo a la exportación») por el que el Estado miembro en el que se han cultivado, producido o procesado los vegetales, productos vegetales u otros objetos acredita que estos cumplen requisitos fitosanitarios específicos sobre uno o varios de los elementos siguientes:
 - a) la ausencia de plagas particulares en los vegetales, productos vegetales u otros objetos;
 - b) el origen de los vegetales, productos vegetales u otros objetos;
 - c) los procedimientos fitosanitarios aplicados a la producción o el procesamiento de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.
3. El certificado previo a la exportación será expedido, a petición del operador profesional, por el Estado miembro en el que se hayan cultivado, producido o procesado los vegetales, productos vegetales u otros objetos, cuando estos se encuentren en las instalaciones del operador profesional.
4. El certificado previo a la exportación deberá acompañar a los vegetales, productos vegetales y otros objetos durante su traslado en el territorio de la Unión, salvo que los Estados miembros interesados se intercambien la información que contenga dicho certificado por medios electrónicos.

5. La Comisión, de conformidad con el artículo 98, estará facultada para adoptar actos delegados que establezcan el contenido del certificado previo a la exportación.
6. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las especificaciones de formato del certificado previo a la exportación. Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 99, apartado 3.

Capítulo VII

Medias de apoyo de la Comisión

Artículo 97

Establecimiento del sistema electrónico de notificación

1. La Comisión establecerá un sistema electrónico para la transmisión de notificaciones por parte de los Estados miembros.

Dicho sistema estará conectado al sistema informatizado de gestión de la información a que se hace referencia en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) nº .../... [*Publications Office, please insert number of Regulation on Official Controls*], con el que será compatible.

2. Si se refiere a la presencia de una plaga en vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos o trasladados en el territorio de la Unión o presentados oficialmente para su introducción en dicho territorio, la notificación contemplada en el apartado 1 deberá contener una referencia a los vegetales, productos vegetales y otros objetos afectados, la naturaleza del incumplimiento y las medidas adoptadas.

Si se refiere a la presencia de una plaga en el territorio de un Estado miembro, pero no en vegetales, productos vegetales u otros objetos introducidos o trasladados en el territorio de la Unión o presentados oficialmente para su introducción en dicho territorio, la notificación contemplada en el apartado 1 deberá contener una referencia a los vegetales, productos vegetales y otros objetos afectados, el nombre de la plaga, la ubicación y las coordenadas GPS de dicha presencia y las medidas adoptadas.

Capítulo VIII

Disposiciones finales

Artículo 98

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. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 1, apartado 2, el artículo 7, apartados 1 y 2, el artículo 8, apartado 6, el artículo 11, apartado 3, el artículo 20, el artículo 22, apartado 3, el artículo 25, apartado 4, el artículo 30, el artículo 32, apartado 4, el artículo 34, apartado 1, el artículo 38, el artículo 44, apartado 2, el artículo 45, apartado 3, el artículo 46, apartado 6, el artículo 48, el artículo 61, apartado 3, el artículo 67, apartado 4, el artículo 71, apartado 4, el artículo 76, el artículo 78, apartado 4, el artículo 82, apartado 4, el artículo 84, apartado 2, el artículo 86, apartado 3, el artículo 91, apartado 2, el artículo 92, apartados 1 y 3, el artículo 93, apartado 1, el artículo 94, apartado 4, el artículo 95, apartado 5, y el artículo 96, apartado 5, se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren el artículo 1, apartado 2, el artículo 7, apartados 1 y 2, el artículo 8, apartado 6, el artículo 11, apartado 3, el artículo 20, el artículo 22, apartado 3, el artículo 25, apartado 4, el artículo 30, el artículo 32, apartado 4, el artículo 34, apartado 1, el artículo 38, el artículo 44, apartado 2, el artículo 45, apartado 3, el artículo 46, apartado 6, el artículo 48, el artículo 61, apartado 3, el artículo 67, apartado 4, el artículo 71, apartado 4, el artículo 76, el artículo 78, apartado 4, el artículo 82, apartado 4, el artículo 84, apartado 2, el artículo 86, apartado 3, el artículo 91, apartado 2, el artículo 92, apartados 1 y 3, el artículo 93, apartado 1, el artículo 94, apartado 4, el artículo 95, apartado 5, y el artículo 96, apartado 5, podrán ser revocados 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 especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de su publicación 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. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 1, apartado 2, el artículo 7, apartados 1 y 2, el artículo 8, apartado 6, el artículo 11, apartado 3, el artículo 20, el artículo 22, apartado 3, el artículo 25, apartado 4, el artículo 30, el artículo 32, apartado 4, el artículo 34, apartado 1, el artículo 38, el artículo 44, apartado 2, el artículo 45, apartado 3, el artículo 46, apartado 6, el artículo 48, el artículo 61, apartado 3, el artículo 67, apartado 4, el artículo 71, apartado 4, el artículo 76, el artículo 78, apartado 4, el artículo 82, apartado 4, el artículo 84, apartado 2, el artículo 86, apartado 3, el artículo 91, apartado 2, el artículo 92, apartados 1 y 3, el artículo 93, apartado 1, el artículo 94, apartado 4, el artículo 95, apartado 5, y el artículo 96, apartado 5, solo entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeción alguna en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto al Parlamento Europeo y al Consejo o si, antes del vencimiento de dicho período, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de que no van a formular objeciones. Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

Artículo 99

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado de conformidad con el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Dicho Comité Permanente 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.
Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse por procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si así lo decide el presidente del Comité dentro del plazo de emisión del dictamen o si así lo solicita una mayoría simple de miembros del Comité.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse por procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si así lo decide el presidente del Comité dentro del plazo de emisión del dictamen o si así lo solicita una mayoría simple de miembros del Comité.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 182/2011, en relación con su artículo 5.

Artículo 100

Sanciones

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

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión el [*Publications Office, please insert date of application of this Regulation*], a más tardar, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Artículo 101

Derogaciones

5. Queda derogada la Directiva 2000/29/CE.
Quedan derogados también los actos siguientes:
 - a) la Directiva 69/464/CEE;
 - b) la Directiva 69/466/CEE;
 - c) la Directiva 74/647/CEE;
 - d) la Directiva 93/85/CEE;
 - e) la Directiva 98/57/CE;
 - f) la Directiva 2007/33/CE.

6. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en su anexo IX.

Artículo 102

Modificación del Reglamento (UE) nº [...] /2013

[Publications Office, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material]

El Reglamento (UE) nº [...] /2013 *[Publications Office, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material]* queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 1, la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales;».
- 2) En el artículo 17, apartado 1, las letras a), b) y c) se sustituyen por el texto siguiente:
 - «a) medidas de erradicación de una plaga de una zona infestada, adoptadas por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 16, apartado 1, el artículo 27, apartado 1, o el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) nº [...] / [...] del Parlamento Europeo y del Consejo [sobre medidas de protección contra las plagas de los vegetales]*;
 - b) medidas de contención de una plaga prioritaria que figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (UE) nº [...] / [...]*, contra la cual se hayan adoptado medidas de contención de la Unión de conformidad con el artículo 27, apartado 2, o el artículo 29, apartado 2, de dicho Reglamento en una zona infestada en la que no pueda erradicarse la plaga prioritaria, si dichas medidas son esenciales para proteger el territorio de la Unión contra la propagación de la plaga prioritaria en cuestión; estas medidas consistirán en la erradicación de la plaga en la zona tampón que rodea la zona infestada si se detecta su presencia en aquella;
 - c) medidas de prevención adoptadas para impedir la propagación de una plaga prioritaria que figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (UE) nº [...] / [...]*, contra la que se hayan adoptado medidas de conformidad con el artículo 27, apartado 3, o el artículo 29, apartado 3, de dicho Reglamento, si dichas medidas son esenciales para proteger el territorio de la Unión contra la propagación de dicha plaga prioritaria.

* DO L [...] de [...], p. [...].» *[Publications Office, please insert this footnote, referring to the present Regulation, in Regulation (EU) No [...] /2013 laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material].*
- 3) El artículo 18 queda modificado como sigue:
 - a) En el párrafo primero, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:
 - «a) que se refieran a plagas cuarentenarias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) nº [...] / [...]*, de cuya presencia en el territorio de la Unión no se tenga constancia;
 - b) que se refieran a plagas prioritarias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (UE) nº [...] / [...]*;
 - c) que se refieran a plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión que sean objeto de una medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) nº [...] / [...]*.

* DO L [...] de [...], p. [...].» *[Publications Office, please insert this footnote, referring to the present Regulation, in Regulation (EU) No [...] /2013 laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material].*
 - b) El párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Por lo que respecta a las medidas que cumplan la condición establecida en el párrafo primero, letra c), la subvención no cubrirá los costes soportados después de la expiración de la medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) nº [...] / [...]*.

- * DO L [...] de [...], p. [...].» *[Publications Office, please insert this footnote, referring to the present Regulation, in Regulation (EU) No [...] /2013 laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material]*.
- 4) En el artículo 19, el apartado 1 queda modificado como sigue:
- a) Después de la letra c) se añade la letra c *bis*) siguiente:
- «c *bis*) costes soportados por los Estados miembros para indemnizar a los operadores a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 7, letras a), b) y c), del Reglamento (UE) n° [...] / [...] * por el valor de los vegetales, productos vegetales y otros objetos a los que se apliquen las medidas contempladas en el artículo 16 de dicho Reglamento en relación con las plagas prioritarias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del mencionado Reglamento;
- * DO L [...] de [...], p. [...].» *[Publications Office, please insert this footnote, referring to the present Regulation, in Regulation (EU) No [...] /2013 laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material]*.
- b) La letra d) se sustituye por el texto siguiente:
- «d) en casos excepcionales debidamente justificados, teniendo en cuenta el valor añadido de la Unión en las medidas, los costes de otras medidas necesarias que no sean las mencionadas en las letras a) y c *bis*), a condición de que estén establecidas en la decisión de subvención a que se hace referencia en el artículo 35, apartado 3;».
- c) Se añade el párrafo segundo siguiente:
- «a efectos de la letra c *bis*) del párrafo primero, la indemnización no superará el valor de mercado de los vegetales, productos vegetales u otros objetos inmediatamente antes de su destrucción, y el valor residual, en su caso, se deducirá de la indemnización.».
- 5) El artículo 20 queda modificado como sigue:
- a) En el párrafo primero, las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:
- «a) que se refieran a plagas cuarentenarias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n° [...] / [...], de cuya presencia en el territorio de la Unión no se tenga constancia*;
- b) que se refieran a plagas prioritarias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (UE) n° [...] / [...] *;
- c) que se refieran a plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión que sean objeto de una medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) n° [...] / [...] *.
- * DO L [...] de [...], p. [...].» *[Publications Office, please insert this footnote, referring to the present Regulation, in Regulation (EU) No [...] /2013 laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material]*.
- b) El párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:
- «Por lo que respecta a las medidas que cumplan la condición establecida en el párrafo primero, letra c), la subvención no cubrirá los costes soportados después de la expiración de la medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (UE) n° [...] / [...] *.
- * DO L [...] de [...], p. [...].» *[Publications Office, please insert this footnote, referring to the present Regulation, in Regulation (EU) No [...] /2013 laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material]*.

Artículo 103

Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable [*Publications Office, please insert date counting 36 months from the entry into force*].

2. El artículo 97, apartado 2, será aplicable a partir de la fecha de establecimiento de los sistemas a que se hace referencia en el artículo 97, apartado 1.
3. Los actos a que se hace referencia en el artículo 101, apartado 1, letras a), d), e) y f), quedarán derogados el 31 de diciembre de 2021. En caso de conflicto entre las disposiciones de estos actos y las disposiciones del presente Reglamento, prevalecerán las disposiciones del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.05.2013 al 17.05.2013).
Finiment del termini: 21.05.2013; 09:30 h.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.

— **Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la sanitat animal**

Tram. 295-00051/10

Text presentat

Tramesa de la Secretaria de la Comissió
Mixta de la Unió Europea del 08.05.2013
Reg. 15148 / Admissió a tràmit: Presidència
del Parlament, 08.05.2013

ASUNTO: PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LA SANIDAD ANIMAL [COM(2013) 260 FINAL] [2013/O136 (COD)] {SWD(2013) 160 FINAL} {SWD(2013) 161 FINAL}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

Aprovecho la ocasión para recordarle que, de conformidad con el artículo 6.2 de la mencionada Ley 8/1994, el dictamen motivado que, en su caso, apruebe su Institución debería ser recibido por las Cortes Generales en el plazo de cuatro semanas a partir de la remisión de la iniciativa legislativa europea.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 6.5.2013
COM(2013) 260 final
2013/0136 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la Sanidad Animal

{SWD(2013) 160 final}

{SWD(2013) 161 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS

La sanidad animal preocupa a todos los ciudadanos europeos, no solo con respecto a la salud pública, la inocuidad de los alimentos o la seguridad alimentaria, aspectos todos ellos relacionados con la sanidad animal, sino también por los posibles costes económicos que puedan derivarse de los brotes de enfermedades de los animales o por las cuestiones relativas al bienestar de estos, como son las consecuencias que las medidas de control de enfermedades puedan tener en dicho bienestar.

Al mismo tiempo, la presente propuesta refleja las prioridades del proyecto encaminado a legislar de manera más inteligente¹, al tener entre sus objetivos la simplificación del marco jurídico vigente y la reducción de la carga administrativa, en respuesta a las expectativas de las partes interesadas.

Por último, refleja también prioridades de la Comisión, como el objetivo de crecimiento inteligente de la Estrategia Europa 2020², al ayudar al sector a aumentar su nivel de resiliencia mediante la adopción de medidas activas de prevención y una gestión del riesgo más flexible.

Análisis del problema

El marco legislativo sobre sanidad animal vigente en la UE consta de cerca de cincuenta directivas y reglamentos de base y unos cuatrocientos actos legislativos derivados de ellos, algunos adoptados allá por 1964.

En 2004, la Comisión puso en marcha una evaluación externa para estudiar en profundidad los resultados de la acción de la UE en materia de sanidad animal, lo que dio lugar en 2007 a una nueva Estrategia sobre la cuestión. Debido a un cúmulo de circunstancias, entre las que cabe citar las siguientes, ahora es fundamental evaluar de nuevo la política de la UE:

- Los principales elementos de la política vigente se elaboraron en gran parte entre 1988 y 1995, cuando todavía éramos una Comunidad de doce Estados miembros.
- Han surgido nuevos retos. Han aparecido enfermedades que hace una década eran desconocidas y otras, como la fiebre aftosa, la lengua azul o la gripe aviar, han planteado recientemente nuevos retos, recordándonos que siguen constituyendo riesgos muy graves.
- Las condiciones comerciales también han cambiado radicalmente, al haberse producido un fuerte aumento del volumen de los intercambios de animales y productos animales tanto dentro de la UE como con terceros países.
- Además, la ciencia, la tecnología y el marco institucional de la UE han evolucionado considerablemente.

Se han detectado varios problemas con respecto a la legislación vigente, algunos de ellos relativos al planteamiento estratégico general, a saber:

- la elevada complejidad de la actual política comunitaria en materia de sanidad animal (PCSA),
- la inexistencia de una estrategia global,

¹ COM(2010) 543 final, «Normativa inteligente en la Unión Europea».

² COM(2010) 2020, «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador».

- la insuficiente focalización en la prevención de enfermedades y, en particular, en la necesidad de aumentar la bioseguridad.

Otros problemas están relacionados con cuestiones específicas relativas al funcionamiento de la legislación vigente, en concreto:

- cuestiones relacionadas con el comercio de animales vivos en el interior de la UE.

Tanto los problemas generales como los específicos se corrigen en el presente acto, o se corregirán en los actos delegados y de ejecución del presente acto.

Objetivos de la propuesta

El Reglamento sobre sanidad animal es el marco jurídico en el que se apoya la Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea publicada en 2007. Los objetivos generales, presentados en dicha Estrategia, son:

- Garantizar un elevado nivel de salud pública y de seguridad alimentaria reduciendo al mínimo la incidencia de los riesgos biológicos y químicos para los seres humanos.
- Promover la salud animal mediante la prevención o la reducción de la incidencia de las enfermedades de los animales y, de esta forma, apoyar la agricultura y la economía rural.
- Mejorar el crecimiento, la cohesión y la competitividad económicos garantizando la libre circulación de mercancías y el movimiento proporcionado de animales.
- Promover prácticas agrícolas y el bienestar de los animales a fin de prevenir las amenazas relacionadas con la salud animal y reducir al mínimo las consecuencias para el medio ambiente en beneficio de la Estrategia de desarrollo sostenible de la UE.

Los objetivos específicos del Reglamento sobre sanidad animal son:

- Establecer un marco regulador único, simplificado, transparente y claro que fije de manera sistemática los objetivos, el ámbito de aplicación y los principios de la intervención reguladora; que esté basado en la buena gobernanza y sea conforme con las normas internacionales [por ejemplo, las de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)]; que se centre en medidas preventivas a largo plazo; y que se elabore en colaboración con todas las partes interesadas pertinentes.
- Introducir principios generales globales que permitan establecer un marco jurídico simplificado, preparado para los nuevos retos, es decir, para reaccionar rápidamente en caso de enfermedades emergentes, garantizando al mismo tiempo la misma calidad de reacción que se contempla en la legislación vigente.
- Velar por la coherencia entre los principios horizontales de la legislación en el ámbito de las políticas de sanidad animal, bienestar de los animales y seguridad alimentaria y en el marco de políticas de la UE más amplias, como el cambio climático, la política agrícola común o la sostenibilidad.
- Reducir, en la medida de lo posible, el impacto de las enfermedades de los animales en la salud pública y animal, el bienestar de los animales, la economía y la sociedad, mejorando los sistemas de concienciación, preparación, vigilancia y respuesta ante situaciones de emergencia a nivel nacional y de la UE.
- Garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de los animales y los productos animales, manteniendo un elevado nivel de protección de la salud pública y animal y apoyando los objetivos de Europa 2020.

Los objetivos operativos del Reglamento sobre sanidad animal son:

- Integrar en el núcleo de la política de sanidad animal el nuevo planteamiento, impulsado por la prevención y orientado hacia los incentivos.
- Establecer una distribución clara y equilibrada de las funciones y las responsabilidades entre las autoridades competentes, las instituciones de la UE, el sector agropecuario, los propietarios de animales, etc.
- Introducir la categorización de enfermedades como base para la intervención de la UE.
- Proporcionar mecanismos eficaces de respuesta rápida ante la aparición de enfermedades, teniendo en cuenta los nuevos retos, como las enfermedades emergentes.
- Garantizar la eficacia de la preparación ante situaciones de emergencia y la rapidez de la respuesta ante las enfermedades de los animales y las zoonosis, incluido el uso de vacunas cuando proceda.

- Introducir procedimientos simplificados, siempre que no lo impidan motivos técnicos o de otra índole, teniendo en cuenta la especificidad de los pequeños agricultores y las microempresas y suprimiendo cargas administrativas y costes injustificados siempre que sea posible.
- Velar por que el nuevo marco jurídico sea lo suficientemente flexible como para adaptarse fácilmente a los futuros avances científicos y tecnológicos.
- Reducir el riesgo de perturbación del comercio, estableciendo un nivel adecuado de convergencia con las normas internacionales pertinentes, al tiempo que se garantiza la firmeza del compromiso con elevados niveles de sanidad animal.

2. CONTEXTO JURÍDICO

Base jurídica

Los artículos 43, 114 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) constituyen la base jurídica de las medidas legislativas de la UE sobre sanidad animal, ya que estas disposiciones son una parte esencial de las políticas de la UE en materia de agricultura, salud pública y protección de los consumidores, comercio y mercado único.

- El artículo 43 constituye la base de las medidas legislativas de la UE sobre la política agrícola común. Dicho artículo también fue la base de la legislación veterinaria, ya que, desde una perspectiva jurídica, se considera que la PCSA es parte de la política agrícola común, por lo que sigue los mismos procedimientos legislativos y administrativos que esta.
- El artículo 114 proporciona la base jurídica para el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas correspondientes.
- El artículo 168, sobre protección de la salud, se refiere a la protección de la salud humana frente a cualquier causa que pueda dañarla, incluidas las causas relacionadas con la sanidad animal. Las medidas veterinarias directamente encaminadas a proteger la salud pública también fueron adoptadas en el marco del procedimiento de codecisión en virtud de este artículo.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La presente legislación sobre sanidad animal interactúa con el marco jurídico sobre bienestar de los animales, seguridad alimentaria, salud pública, alimentación animal, medicamentos veterinarios, protección medioambiental, controles oficiales, política pesquera común (PPC) y política agrícola común (PAC).

Relación con otras propuestas del paquete

La presente propuesta es parte de un paquete de cuatro revisiones, relativas a la sanidad animal, la fitosanidad, la calidad del material de reproducción vegetal y los controles oficiales de plantas, animales, alimentos y piensos.

La revisión del Reglamento sobre controles oficiales permite armonizar en mayor medida la realización de los controles oficiales destinados a proteger la salud de los animales e imprime más coherencia a la relación entre dichos controles y el Reglamento sobre sanidad animal.

3. SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

Subsidiariedad

La buena salud de los animales no solo reporta beneficios privados, sino que constituye un bien público con mayores beneficios para la sociedad. El carácter transmisible de muchas enfermedades de los animales hace que, más que una serie de acciones individuales, sea un planteamiento común el que reporte los mayores beneficios globales.

El valor del planteamiento armonizado de la UE goza de amplio reconocimiento y ha ayudado a reducir la carga administrativa que pesa sobre los operadores, los comerciantes, los veterinarios y las industrias relacionadas con el sector agropecuario. Dicho planteamiento ha desempeñado un papel fundamental en el establecimiento del mercado único, facilitando el comercio de animales y productos animales (carne, leche, etc.) en el interior de la UE mediante la creación de condiciones armonizadas en materia de sanidad animal y el fomento del buen funcionamiento de la PAC.

Las ventajas que ofrecen las normas armonizadas para la prevención, la notificación, el control y la erradicación de las enfermedades de los animales a nivel de la UE han quedado patentes con ocasión de los brotes de enfermedades de los animales que han tenido lugar recientemente. La respuesta a estas crisis ha puesto de manifiesto la capacidad de la UE para reaccionar con rapidez, limitando la propagación de las enfermedades y minimizando sus repercusiones. En gran medida, esto ha sido fruto del planteamiento armonizado en materia de control de enfermedades, planteamiento que incluye la compensación económica por las pérdidas sufridas por las explotaciones como consecuencia de la adopción de medidas para la erradicación de enfermedades. Además, teniendo en cuenta la dimensión de mercado único, el hecho de no controlar una enfermedad en un Estado miembro puede afectar gravemente al estatus sanitario de la Unión y poner en peligro su potencial de exportación. A la vista de estos diferentes elementos, la acción de la UE está justificada, ya que está claro que los Estados miembros no pueden alcanzar los objetivos previstos de manera satisfactoria actuando en solitario, y que la UE puede hacerlo de manera más eficaz y eficiente a través de un planteamiento coherente.

Proporcionalidad

El Reglamento sobre sanidad animal establece un marco general para la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades de los animales. Este marco se ha creado a partir de normas basadas en resultados, evitando el exceso de regulación y dejando margen a los Estados miembros para que prescriban o establezcan legislación más detallada cuando sea necesario, es decir, con la flexibilidad necesaria para adaptar las normas a las circunstancias nacionales, regionales o locales. Por otro lado, las normas sobre comercio deben tener por fuerza cierto nivel de detalle y precisión, para reducir el riesgo de que los operadores y las autoridades competentes recurran a diferentes prácticas de aplicación, con la consiguiente distorsión de la competencia y la posible pérdida de coherencia del planteamiento destinado a combatir las enfermedades. Por tanto, el Reglamento sobre sanidad animal trata de alcanzar el equilibrio a través de una acción proporcionada y necesaria.

4. CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIONES DE IMPACTO

Proceso de consulta

El Reglamento sobre sanidad animal es el resultado de una larga serie de análisis.

En 2004, la Comisión puso en marcha una evaluación independiente para valorar los resultados de la PCSA³ durante la década anterior y su coherencia con otras intervenciones estratégicas de la UE. El objetivo era identificar los elementos de la PCSA que podían ser mejorados y proponer opciones para lograr las mejoras en cuestión.

Entre otras cosas, en la evaluación de la PCSA se recomendaba la adopción de una estrategia única en materia de sanidad animal para evitar el desarrollo de una política fragmentada e impulsada por la crisis. El resultado fue la nueva Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea (2007-2013), basada en el principio según el cual «más vale prevenir que curar»⁴.

En dicha Estrategia de Salud Animal se prescribe la adopción de un «único marco regulador, que haga mayor hincapié en los incentivos que en las sanciones, sea coherente con otras políticas de la UE y esté en consonancia con las normas internacionales», marco que «definirá e integrará los principios y requisitos comunes de la legislación existente». El Parlamento Europeo⁵, el Consejo⁶ y el Comité Económico y Social Europeo⁷, en sus reacciones a la Comunicación de la Comisión sobre la nueva Estrategia, acogieron con satisfacción esta iniciativa. Posteriormente, el Plan de Acción para la aplicación de la Estrategia de Salud Animal de la UE⁸ confirmó que «el objetivo principal de la Estrategia de Salud Animal es el desarrollo de legislación de la UE sobre salud animal».

Desde el inicio del proceso, las principales partes interesadas, los Estados miembros, las autoridades competentes, las organizaciones internacionales y los socios comerciales han participado muy de cerca y han desempeñado un papel crucial en el debate. Asimismo, de conformidad con las normas de la Comisión en materia de consulta, se ha consultado en varias ocasiones a interlocutores económicos y sociales, como las asociaciones europeas con interés en el ámbito de la salud y el bienestar de los animales y los ciudadanos interesados.

³ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval_en.htm

⁴ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

⁵ Resolución del PE 2007/2260(INI).

⁶ Doc. 15481/07 ADD 1.

⁷ NAT/376 – EU Animal Health Strategy.

⁸ COM(2008) 545 final, http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents_en.htm

5. ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

Parte I: Disposiciones generales

El Reglamento sobre sanidad animal establece principios generales para la buena salud de los animales en la legislación de la UE. Agrupa las medidas en materia de sanidad animal destinadas a los animales terrestres y acuáticos.

En la parte I también se regulan la priorización y el listado de enfermedades que pueden tener repercusiones significativas. Por primera vez, podrán priorizarse de manera sistemática los recursos de la Unión sobre una base científica y con arreglo a datos concretos.

También por primera vez se establecen de manera explícita las responsabilidades de las diferentes partes que desempeñan un papel importante en la protección de la salud de los animales, como los operadores, los veterinarios y los poseedores de animales de compañía. En concreto, ahora se exige que los operadores y profesionales que trabajan con animales adquieran un conocimiento básico sobre sanidad animal y otras cuestiones relacionadas.

Parte II: Notificación, vigilancia, programas de erradicación y estatus de libre de enfermedad

En la parte II se aclaran las responsabilidades en materia de notificación y vigilancia, incluidas las visitas zoonosanitarias. Se aclara el papel de los operadores, las autoridades competentes y otras partes interesadas por lo que respecta a la vigilancia de la situación zoonosanitaria de la Unión. El nuevo sistema permite aprovechar mejor las sinergias entre la vigilancia ejercida por las diferentes partes en este ámbito, a fin de garantizar que los recursos en materia de vigilancia se utilicen de la manera más eficaz y rentable.

Otro cambio importante consiste en que, a partir de ahora, los compartimentos, que solo estaban permitidos en el caso de las medidas relacionadas con la influenza aviar y, en la actualidad, en la acuicultura, podrán utilizarse en más supuestos. Esto hace que las medidas de control de enfermedades ganen en flexibilidad, al introducirse la posibilidad de continuar con los desplazamientos y el comercio en determinadas circunstancias consideradas desde la perspectiva del riesgo.

Parte III: Preparación, concienciación y control ante la enfermedad

En la parte III se sigue exigiendo a los Estados miembros que elaboren planes de emergencia para hacer frente a determinadas enfermedades y que ensayen su puesta en práctica.

Se establece un marco regulador explícito y coherente en materia de vacunación.

Se fijan las normas de utilización de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos.

Se fijan, asimismo, normas sobre las medidas de control que deben adoptarse en caso de sospecha o confirmación de un brote de determinada enfermedad, con pocos cambios con respecto al sistema vigente, ya que se considera que funciona adecuadamente.

Parte IV: Requisitos relativos a la inscripción registral, la autorización, la trazabilidad y los desplazamientos

La parte IV se divide en tres títulos, con normas distintas para los animales terrestres, los animales acuáticos y otros animales. Es necesario tratarlos por separado debido a las diferencias que presentan en cuanto a métodos de producción y epidemiología. En los títulos relativos a los animales acuáticos y terrestres se establecen medidas que contribuyen a la identificación y la trazabilidad de animales y establecimientos. La trazabilidad de los animales es de una importancia capital cuando se produce el brote de una enfermedad, ya que permite entender la epidemiología de la enfermedad y controlarla mejor. En estos títulos también se introduce la posibilidad de que el registro y la trazabilidad por medios electrónicos se extiendan a otros animales, lo que ayuda a simplificar y mejorar la regulación y permite reducir la carga administrativa mediante el uso de tecnología. El tercer título, relativo a otros animales, solo se añade para posibles disposiciones futuras, por si surgen nuevas amenazas con respecto a otro tipo de animales.

Parte V: Entrada en la Unión y exportación

En la parte V se establecen normas y requisitos para terceros países que envíen a la Unión animales, productos reproductivos, productos de origen animal y otro material que pueda transmitir las enfermedades de los animales, a fin de impedir la introducción de tales enfermedades. Se establecen, asimismo, requisitos para la exportación. No está previsto introducir cambios prácticos con respecto a la legislación vigente, ya que se considera que funciona adecuadamente.

Parte VI: Medidas de emergencia

Las medidas de emergencia constituyen una parte esencial de la gestión de enfermedades. En la parte VI se establecen los procedimientos que deben seguirse en situaciones de emergencia y que garantizan la respuesta rápida y coherente de la Unión. Solo está previsto introducir unos pocos cambios prácticos con respecto a la legislación vigente, ya que se considera que funciona muy adecuadamente.

Parte VII: Disposiciones finales y transitorias

Las disposiciones finales y transitorias regulan las disposiciones nacionales, las condiciones para la adopción de actos delegados, las derogaciones y otras disposiciones jurídicas necesarias.

6. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no conlleva ningún gasto que no esté ya incluido en el estado financiero del marco financiero común correspondiente a la cadena alimentaria, la salud y el bienestar de los animales, la fitosanidad y el material de reproducción vegetal.

2013/0136 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la Sanidad Animal

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, su artículo 114, apartado 3, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las repercusiones de las enfermedades transmisibles de los animales y de las medidas necesarias para controlar dichas enfermedades pueden ser devastadoras para los animales, las poblaciones de animales, los poseedores de animales y la economía.
- (2) Como ha quedado demostrado en experiencias recientes, las enfermedades transmisibles de los animales también pueden tener repercusiones significativas en la salud pública, como ha ocurrido, por ejemplo, con la influenza aviar o la salmonela.
- (3) Además, se observan efectos interactivos adversos con respecto a la biodiversidad, el cambio climático y otros aspectos del medio ambiente. El cambio climático puede influir en la aparición de nuevas enfermedades, la prevalencia de las ya existentes y la distribución geográfica de los agentes patógenos y los vectores de enfermedades, incluso de los que afectan a la vida silvestre.
- (4) A fin de garantizar unos niveles elevados de salud pública y animal en la Unión, así como el desarrollo racional de los sectores agropecuario y acuícola y el aumento de la productividad, las normas sobre sanidad

⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

- animal deben establecerse a nivel de la Unión. Dichas normas son necesarias, entre otras cosas, para contribuir a la realización del mercado interior y evitar la propagación de enfermedades infecciosas.
- (5) La legislación vigente de la Unión en materia de sanidad animal consiste en una serie de actos vinculados e interrelacionados en los que se establecen normas al respecto aplicables al comercio en el interior de la Unión, a la entrada en la Unión de animales y productos, a la erradicación de enfermedades, a los controles veterinarios, a la notificación de enfermedades y a la ayuda financiera en relación con las diferentes especies de animales, pero falta un marco jurídico global que establezca principios armonizados para todo el sector.
 - (6) La Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea (2007-2013), que se basa en el principio según el cual «más vale prevenir que curar», fue adoptada por la Comisión en su Comunicación de 19 de septiembre de 2007 al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones¹¹. Su objetivo es prestar más atención a las medidas preventivas, a la vigilancia de las enfermedades, al control y a la investigación, para reducir la incidencia de las enfermedades de los animales y minimizar el impacto de los brotes cuando se produzcan. Propone la adopción de un marco regulador único y simplificado en materia de sanidad animal, que busque la convergencia con las normas internacionales al tiempo que garantiza un firme compromiso con elevados niveles en este ámbito.
 - (7) El objetivo del presente Reglamento es hacer realidad los compromisos y planteamientos adoptados en esa Estrategia de Salud Animal, incluido el principio de «salud compartida» y consolidar el marco jurídico para una política zoonosanitaria común de la Unión a través de un marco regulador único, simplificado y flexible en materia de sanidad animal.
 - (8) Los animales pueden padecer una amplia gama de enfermedades infecciosas y no infecciosas. Muchas enfermedades pueden ser tratadas, tener un impacto únicamente en el animal afectado y no propagarse a otros animales o a seres humanos. Por el contrario, las enfermedades transmisibles pueden tener un impacto mayor en la salud pública o animal y puede que sus efectos se dejen sentir en la población. Las disposiciones en materia de sanidad animal establecidas en el presente Reglamento deben limitarse únicamente a estas últimas enfermedades.
 - (9) Al establecer dichas disposiciones en materia de sanidad animal, es fundamental que se tenga en cuenta el vínculo entre salud pública y salud animal, el entorno, la inocuidad de los piensos y alimentos, el bienestar de los animales y la seguridad alimentaria, así como los aspectos económico, social y cultural.
 - (10) En virtud de la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones de la Ronda Uruguay (1986-1994)¹², se aprobó, en nombre de la por entonces Comunidad Europea, por lo que respecta a la parte de esos temas que son competencia de la misma, el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como los Acuerdos que figuran en los anexos 1, 2 y 3 de dicho Acuerdo, entre los que se encuentra el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF). El Acuerdo MSF regula el uso de las medidas necesarias para proteger la salud o la vida de las personas, los animales o los vegetales, de manera que no se produzcan discriminaciones arbitrarias o injustificables entre miembros de la OMC. Cuando exista una norma internacional, se exige que se utilice como base. Ahora bien, los miembros tienen derecho a establecer sus propias normas correspondientes siempre y cuando estén basadas en datos científicos.
 - (11) Por lo que respecta a la sanidad animal, el Acuerdo MSF remite a las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) relativas a las condiciones zoonosanitarias en materia de comercio internacional. A fin de reducir el riesgo de perturbación del comercio, las medidas de la UE sobre sanidad animal deben tender a un nivel adecuado de convergencia con las normas de la OIE.
 - (12) En circunstancias específicas en las que existe un riesgo significativo para la salud pública o animal pero persiste la incertidumbre científica, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, del Acuerdo MSF, interpretado para la Unión en la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000 sobre el recurso al principio de precaución¹³, el miembro en cuestión puede adoptar medidas provisionales basándose en información pertinente que tenga a su disposición. En tales circunstancias, el miembro de la OMC debe tratar de obtener la información adicional necesaria para realizar una evaluación más objetiva del riesgo y, en un plazo razonable, revisar la medida en consecuencia.
 - (13) La evaluación del riesgo que sirva de base para la adopción de medidas con arreglo al presente Reglamento debe apoyarse en los datos científicos disponibles y debe realizarse de manera independiente, objetiva y transparente. También han de tenerse debidamente en cuenta los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, creada en virtud del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del

¹¹ COM(2007) 539 final.

¹² DO L 336 de 23.12.1994, p. 1.

¹³ COM(2000) 1 final.

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 alimentaria¹⁴.

- (14) En el Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales)¹⁵, se establecen normas en materia de salud pública y salud animal para determinados subproductos animales y productos derivados, a fin de prevenir y minimizar los riesgos para la salud pública y la salud animal que entrañan dichos productos y, en particular, preservar la seguridad de la cadena alimentaria humana y animal. Por tanto, para evitar solapamientos en la legislación de la Unión, el presente Reglamento solo debe aplicarse a los subproductos animales y productos derivados cuando no se hayan establecido disposiciones específicas al respecto en el Reglamento (CE) n° 1069/2009 y cuando exista un riesgo para la salud animal. Por ejemplo, el Reglamento (CE) n° 1069/2009 no regula cómo han de manejarse los subproductos animales y productos derivados en el contexto de las medidas de control de enfermedades, por lo que esta cuestión se regula debidamente en el presente Reglamento.
- (15) Por otro lado, en el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles¹⁶, en la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE y se deroga la Directiva 92/117/CEE¹⁷, y en el Reglamento (CE) n° 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos¹⁸, ya se han establecido disposiciones específicas sobre las enfermedades transmisibles de los animales, incluidas las transmisibles a los humanos («zoonosis»), y en la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad¹⁹, ya se han establecido disposiciones específicas sobre las enfermedades transmisibles entre seres humanos. Estos actos deben seguir vigentes tras la adopción del presente Reglamento. Por consiguiente, para evitar solapamientos en la legislación de la Unión, el presente Reglamento solo debe aplicarse a las zoonosis en la medida en que no se hayan establecido disposiciones específicas en los actos de la Unión mencionados.
- (16) Las enfermedades que afectan a las poblaciones de animales en libertad pueden tener un efecto perjudicial en los sectores agropecuario y acuícola, en la salud pública, en el medio ambiente y en la biodiversidad. Conviene por tanto que, en esos casos, los animales en libertad entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, como víctimas potenciales de tales enfermedades y como sus vectores.
- (17) Las enfermedades de los animales no solo se transmiten por contacto directo entre animales o entre animales y seres humanos, sino que también se propagan lejos a través de los sistemas de agua y aire, de vectores como los insectos o de esperma, óvulos y embriones utilizados en la inseminación artificial, la donación de óvulos o la transferencia de embriones. Los agentes patógenos también pueden encontrarse en alimentos o en otros productos de origen animal, como el cuero, las pieles, las plumas, los cuernos o cualquier otro material procedente del cuerpo de un animal. Además, los agentes patógenos pueden propagarse a través de otros muchos objetos, como los vehículos de transporte, los equipos, el forraje, la paja o el heno. Por tanto, unas normas eficaces en materia de sanidad animal deben abordar todas las vías de infección y cualquier material que intervenga en dicha infección.
- (18) Las enfermedades de los animales pueden tener efectos perjudiciales en la distribución de las especies en libertad y, de este modo, afectar a la biodiversidad. Los microorganismos que causan las enfermedades de los animales pueden, por tanto, incluirse en la definición de «especies exóticas invasoras» del Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas. Las medidas establecidas en el presente Reglamento también tienen en cuenta la biodiversidad, por lo que las especies de animales y los agentes patógenos, incluidos los definidos como especies exóticas invasoras, que intervienen en la transmisión de enfermedades contempladas en dicho Reglamento o que resultan afectados por tales enfermedades deben entrar en el ámbito de aplicación del mismo.
- (19) En la legislación de la Unión adoptada con anterioridad al presente Reglamento se establecen normas separadas en materia de sanidad animal para los animales acuáticos y los terrestres. En la Directiva

¹⁴ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

¹⁵ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

¹⁶ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

¹⁷ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

¹⁸ DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

¹⁹ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonos sanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos²⁰, se establecen normas específicas para los animales acuáticos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, los principios fundamentales de buena gobernanza en materia de sanidad animal son aplicables a ambos grupos de especies. Por consiguiente, tanto los animales terrestres como los acuáticos deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y, cuando proceda, deben ponerse en consonancia las disposiciones en materia de sanidad relativas a ambos. Sin embargo, en relación con determinados aspectos, en particular el registro y la autorización de establecimientos, así como la trazabilidad y los desplazamientos de animales en el interior de la Unión, el presente Reglamento sigue el planteamiento adoptado en el pasado, consistente en establecer normas en materia de sanidad animal diferentes para los animales terrestres y los acuáticos, ya que viven en medios distintos y, por tanto, los requisitos para preservar su salud también han de ser diferentes.

- (20) En la legislación de la Unión adoptada con anterioridad al presente Reglamento y, en particular, en 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 las que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE²¹, también se establecen normas básicas en materia de sanidad animal para otras especies de animales no reguladas en otros actos de la Unión, como los reptiles, los anfibios, los mamíferos marinos y otros animales que no son ni terrestres ni acuáticos con arreglo a la definición del presente Reglamento. Normalmente, estas especies no representan un riesgo significativo para la salud de los seres humanos o de otros animales y, por tanto, solo unas pocas normas en materia de sanidad animal son de aplicación, llegado el caso. A fin de evitar cargas administrativas y costes innecesarios, el presente Reglamento debe seguir el planteamiento adoptado en el pasado, a saber, proporcionar el marco jurídico para el establecimiento de normas detalladas en materia de sanidad animal relativas a los desplazamientos de dichos animales y sus productos cuando surjan riesgos que así lo requieran.
- (21) La posesión de animales de compañía, incluidos los animales acuáticos ornamentales en los hogares y los acuarios ornamentales sin fines comerciales, en recintos cerrados o al aire libre, en general representa un riesgo poco importante para la salud en comparación con otras formas de posesión o desplazamiento de animales a mayor escala, como las que tienen lugar habitualmente en las actividades agropecuarias. Por tanto, no conviene que los requisitos generales relativos a la inscripción registral, la conservación de documentos y los desplazamientos en el interior de la Unión sean aplicables a este tipo de animales, ya que ello conllevaría una carga administrativa y unos costes injustificados. Por consiguiente, los requisitos relativos a la inscripción registral y la conservación de documentos no deben aplicarse a los poseedores de animales de compañía. Además, deben establecerse normas específicas para los desplazamientos sin fines comerciales de animales de compañía en el interior de la Unión.
- (22) Algunos grupos definidos de animales, en relación con los cuales se establecen normas especiales en materia de sanidad animal en el presente Reglamento, debido a su amplitud, deben incluirse como especies en una lista en anexo. Esto ocurre con el grupo de mamíferos con pezuñas clasificados como ungulados. Puede que en el futuro sea necesario modificar la lista en cuestión, debido a cambios en la taxonomía, avances científicos o actualizaciones técnicas que estén justificados científicamente. De la misma forma, puede resultar necesario adaptar la lista de especies de animales de compañía debido a cambios en la sociedad o a un cambio de hábitos en la posesión de animales de compañía, en particular cuando estos animales transmitan enfermedades. Por tanto, a fin de tener en cuenta tales cambios, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las listas de animales de compañía y ungulados que figuran en los anexos I y II del presente Reglamento.
- (23) No todas las enfermedades transmisibles de los animales pueden o deben prevenirse y controlarse mediante la adopción de medidas reguladoras; por ejemplo, si la propagación de la enfermedad es excesiva, si no existen herramientas de diagnóstico o si el sector privado puede adoptar medidas para controlar la enfermedad por sí solo. Las medidas reguladoras para prevenir y controlar las enfermedades transmisibles de los animales pueden tener importantes consecuencias económicas para los sectores afectados y perturbar el comercio. Por tanto, es fundamental que tales medidas solo se apliquen cuando resulte proporcionado y necesario, como ocurre cuando una enfermedad presenta o se sospecha que presenta un riesgo significativo para la salud pública o animal.
- (24) Por otro lado, las medidas preventivas y de control que se adopten para cada enfermedad transmisible de los animales deberían estar «hechas a la medida», a fin de abordar su perfil epidemiológico único y sus consecuencias. Por tanto, las disposiciones sobre prevención y control aplicables a cada enfermedad deben ser específicas.

²⁰ DO L 328 de 24.11.2006 p. 14.

²¹ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

- (25) Las enfermedades transmisibles de los animales suelen asociarse a la manifestación clínica o patológica de la infección. Sin embargo, a efectos del presente Reglamento, cuyo objetivo es controlar la propagación de determinadas enfermedades transmisibles de los animales y erradicarlas, la definición de enfermedad debe ser más amplia, de manera que se incluyan otros portadores del agente patógeno.
- (26) Algunas enfermedades transmisibles de los animales no se propagan fácilmente a otros animales o a seres humanos y, por tanto, no causan daños a gran escala a la economía ni a la biodiversidad. Por consiguiente, no representan una amenaza grave para la salud pública o animal en la Unión y, por tanto, si se prefiere, pueden regularse por medio de normas nacionales.
- (27) En el caso de las enfermedades transmisibles de los animales que no están sujetas a medidas establecidas a nivel de la Unión, pero que tienen cierta importancia económica para el sector privado a nivel local, dicho sector, con ayuda de las autoridades competentes de los Estados miembros, debería intervenir para prevenirlas o controlarlas, por ejemplo con medidas autorreguladoras o mediante la elaboración de códigos de prácticas.
- (28) A diferencia de las enfermedades transmisibles de los animales descritas en los considerandos 26 y 27, las enfermedades de los animales que son muy contagiosas pueden propagarse fácilmente a través de las fronteras, y si, además, son zoonosis, también pueden repercutir en la salud pública y en la seguridad alimentaria. Por tanto, las enfermedades de los animales y las zoonosis que son muy contagiosas deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (29) En la acción nº 5 de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas»²² se hace hincapié en la función preventiva del presente Reglamento y en la consiguiente reducción que se espera se haga del uso de antibióticos en animales. La resistencia de los microorganismos a antibióticos a los que antes reaccionaban es cada vez mayor. Esto complica el tratamiento de las enfermedades infecciosas tanto en seres humanos como en animales. Como consecuencia de ello, los microorganismos que han desarrollado la resistencia a los antibióticos han de ser tratados como si fueran enfermedades transmisibles y, por tanto, deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (30) Es posible que se desarrollen nuevos peligros asociados a determinadas enfermedades o especies, debido, en particular, a cambios en el medio ambiente, el clima, las condiciones zootécnicas, las tradiciones agrarias e, incluso, la sociedad. Los avances científicos también pueden conducir a nuevos conocimientos y a una mayor concienciación sobre las enfermedades existentes. Por otro lado, las enfermedades y las especies que son importantes en la actualidad pueden llegar a ser marginales en el futuro. Por tanto, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe ser amplio y las normas en él establecidas deben focalizarse en enfermedades de gran relevancia pública. La OIE, con el apoyo de la Comisión Europea, ha desarrollado un sistema de priorización y categorización de enfermedades, mediante la publicación del estudio «Enumeración y categorización de las enfermedades animales prioritarias, incluyendo las transmisibles al hombre»²³, y ha creado una herramienta para el sistema en cuestión. El presente Reglamento debe introducir este enfoque en la legislación de la Unión.
- (31) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación del presente Reglamento con respecto a las enfermedades transmisibles de los animales a nivel de la Unión, es necesario establecer una lista armonizada de enfermedades transmisibles de los animales («enfermedades de la lista»). Por tanto, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de dicha lista.
- (32) En el futuro pueden surgir enfermedades emergentes con potencial para crear riesgos graves para la salud pública o animal y repercutir en la sanidad, la economía o el medio ambiente. Tras evaluar dichas enfermedades y una vez adoptadas medidas temporales de emergencia, cuando proceda, puede ser necesario reaccionar rápidamente e incluir esas enfermedades en la lista. Por tanto, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al procedimiento de urgencia en los casos debidamente justificados de riesgo para la salud pública o animal.
- (33) Las enfermedades de la lista requerirán diferentes planteamientos de gestión. En el caso de algunas enfermedades muy contagiosas que en la actualidad no están presentes en la Unión son necesarias medidas estrictas para erradicarlas de manera inmediata en cuanto se manifiesten. En el caso de otras enfermedades que podrían ya estar presentes en partes de la Unión, procede la erradicación obligatoria o voluntaria. En ambos casos conviene imponer restricciones a los desplazamientos de animales y productos, como prohibir el desplazamiento desde y hacia las zonas afectadas o simplemente realizar una prueba antes de la expedición. En otros supuestos, podría ser conveniente únicamente vigilar la distribución de la enfermedad, sin tomar

²² COM(2011) 748.

²³ <http://www.oie.int/es/apoyo-a-los-miembros-de-la-oie/estudios-globales/categorizacion-de-las-enfermedades-animales/>

- nuevas medidas. Esta situación se daría, en particular, en el caso de una enfermedad emergente en relación con la cual exista información limitada.
- (34) A la hora de determinar qué enfermedades transmisibles de los animales deben incluirse en la lista a los fines del presente Reglamento, así como la aplicabilidad de las normas sobre prevención y control de enfermedades de dicho Reglamento a las diversas enfermedades de la lista con el objetivo de garantizar la coherencia y la armonización, deben establecerse criterios destinados a velar por que se tomen en consideración todos los aspectos pertinentes. A fin de garantizar que se tienen en cuenta los avances y desarrollos técnicos y científicos de las normas internacionales pertinentes, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la posible modificación de dichos criterios.
- (35) Las disposiciones sobre prevención y control de enfermedades del presente Reglamento relativas a una enfermedad transmisible específica de los animales deben aplicarse a las especies de animales que puedan transmitir la enfermedad en cuestión, ya sea por ser susceptibles a ella o por actuar como vectores. A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación del presente Reglamento, es necesario establecer una lista armonizada de especies a las que han de aplicarse las medidas relativas a enfermedades específicas de la lista a nivel de la Unión («especies de la lista») y, por tanto, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de dicha lista.
- (36) Dependiendo de la importancia y el nivel de las repercusiones de una enfermedad de la lista, de su distribución, prevalencia e incidencia en la Unión, así como de la existencia de medidas de prevención y control de dicha enfermedad, debe aplicarse a cada enfermedad de la lista, de manera coherente y armónica, una categoría diferente de disposiciones específicas en materia de prevención y control de enfermedades.
- (37) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación del presente Reglamento por lo que respecta a las medidas de prevención y control de enfermedades aplicables a las enfermedades de la lista, es necesario determinar la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento a las enfermedades de la lista a nivel de la Unión. Por tanto, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la determinación de las disposiciones que se aplican a cada enfermedad de la lista.
- (38) Los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía son quienes mejor posicionados están para observar y garantizar la salud de los animales y la inocuidad de los productos que están bajo su responsabilidad. Por tanto, deben ser los principales responsables de la aplicación de las medidas para la prevención y el control de la propagación de enfermedades entre los animales y productos que están bajo su responsabilidad.
- (39) La bioseguridad es una de las principales herramientas de prevención que tienen a su disposición los operadores y otros profesionales que trabajan con animales para prevenir la introducción, el desarrollo y la propagación de las enfermedades transmisibles de los animales hacia, desde y entre una población animal. El papel de la bioseguridad también se reconoce en la evaluación de impacto para la adopción del Reglamento sobre sanidad animal de la UE, en la que se evalúan de manera específica las posibles repercusiones. A fin de garantizar que las medidas en materia de bioseguridad aplicadas por los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía son suficientemente flexibles, que se adaptan al tipo de producción y de especies o categorías de animales en cuestión y que tienen en cuenta las circunstancias locales y los avances técnicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a requisitos complementarios y más detallados en materia de bioseguridad.
- (40) Los biocidas, como los desinfectantes para la higiene veterinaria o para los lugares de almacenamiento de alimentos y piensos, los insecticidas, los repelentes o los raticidas desempeñan un papel importante en las estrategias de bioseguridad, tanto en la explotación como durante el transporte de los animales. Por tanto, deben considerarse parte de la bioseguridad.
- (41) Los conocimientos en materia de sanidad animal, incluidos los síntomas de las enfermedades, las consecuencias de estas y los posibles métodos de prevención, como la bioseguridad, el tratamiento y el control, constituyen un requisito previo para la gestión eficaz de la sanidad animal y son esenciales para garantizar la detección temprana de las enfermedades de los animales. Por tanto, los operadores y otros profesionales que trabajan con animales deben adquirir estos conocimientos según corresponda. Dichos conocimientos pueden adquirirse por diferentes vías, por ejemplo mediante la educación formal, pero también a través del sistema de asesoramiento a las explotaciones que existe en el sector agropecuario o por medio de educación informal, a la que las organizaciones agrícolas nacionales y europeas y demás organizaciones pueden aportar una valiosa contribución. Estas vías alternativas para la adquisición de conocimientos también deben ser reconocidas en el presente Reglamento.
- (42) Los veterinarios y los profesionales que se ocupan de la salud de los animales acuáticos desempeñan un papel fundamental en todos los aspectos de la gestión de la sanidad animal, por lo que deben establecerse en el presente Reglamento normas generales relativas a sus funciones y responsabilidades.

- (43) Los veterinarios tienen la formación y las cualificaciones profesionales que garantizan que han adquirido los conocimientos, las capacidades y las competencias necesarios, entre otras cosas, para diagnosticar enfermedades y tratar a los animales. Además, en algunos Estados miembros, por razones históricas, o porque no hay veterinarios que se ocupen de las enfermedades acuáticas, existe una especialización profesional llamada «profesionales de la salud de los animales acuáticos». Tradicionalmente, estos profesionales no son veterinarios, pero practican la medicina de los animales acuáticos. El presente Reglamento, por tanto, debe respetar la decisión de los Estados miembros que reconocen esta profesión. En esos casos, los profesionales que se ocupan de la salud de los animales acuáticos deben tener las mismas responsabilidades y obligaciones que los veterinarios por lo que respecta a su ámbito específico de trabajo. Este enfoque está en consonancia con el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.
- (44) A fin de garantizar que tanto los veterinarios como los profesionales que se ocupan de la salud de los animales acuáticos que realizan actividades amparadas por el presente Reglamento están adecuadamente cualificados y reciben la formación apropiada, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las cualificaciones y la formación de los veterinarios y los profesionales en cuestión.
- (45) Los Estados miembros y, en particular, la autoridad competente responsable de la sanidad animal en cada Estado miembro son actores clave de la prevención y el control de enfermedades transmisibles de los animales. La autoridad competente en materia de sanidad animal desempeña un papel importante en la vigilancia, la erradicación, las medidas de control de enfermedades, la elaboración de planes de emergencia, la sensibilización frente a las enfermedades, así como la facilitación de los desplazamientos de animales y el comercio internacional mediante la expedición de certificados zoosanitarios. Los Estados miembros, para poder cumplir sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento, dependen del acceso que tienen a recursos financieros, infraestructurales y personales adecuados en sus respectivos territorios, incluida la capacidad de los laboratorios, así como los conocimientos científicos y de otro tipo.
- (46) La autoridad competente no siempre puede realizar la totalidad de las actividades que se le exigen en el presente Reglamento, ya que dispone de recursos limitados. Por ello, es necesario proporcionar una base jurídica para delegar la realización de dichas actividades en los veterinarios. A fin de garantizar que se dan las condiciones necesarias para la aplicación general de las medidas de prevención y control de enfermedades en toda la Unión, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la delegación de la realización de dichas actividades en los veterinarios y la formación adecuada de estos.
- (47) La gestión óptima de la sanidad animal solo puede alcanzarse en colaboración con los poseedores de animales, los operadores, otras partes interesadas y los socios comerciales. Para asegurarse su apoyo es necesario organizar los procedimientos de toma de decisiones y la aplicación de las medidas establecidas en el presente Reglamento de manera clara y transparente. Por tanto, la autoridad competente debe adoptar las medidas oportunas para mantener a los ciudadanos informados, especialmente cuando hay motivos suficientes para sospechar que un animal o un producto presenta un riesgo para la salud pública o animal y cuando un asunto es de interés público.
- (48) Para evitar la fuga de agentes patógenos de los laboratorios, institutos y otras instalaciones en las que se manipulen dichos agentes, es fundamental que estas instalaciones adopten las medidas oportunas en materia de bioseguridad, bioinocuidad y biocontención. Por tanto, el presente Reglamento debe establecer medidas de seguridad que deben aplicarse a la hora de manipular o transportar agentes patógenos, vacunas y otros productos biológicos. Esta obligación también debe aplicarse a cualquier persona física o jurídica que participe en esta actividad. A fin de garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad a la hora de manipular agentes biológicos, vacunas y otros productos biológicos muy contagiosos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las medidas de seguridad en los laboratorios, institutos e instalaciones mencionados y a los desplazamientos de agentes patógenos.
- (49) La detección temprana y el disponer de una cadena clara de notificación de enfermedades y envío de informes al respecto son factores fundamentales para el control eficaz de las enfermedades. Para responder con eficacia y rapidez, cualquier sospecha o confirmación de un brote de determinadas enfermedades de la lista debe ser notificada con carácter inmediato a la autoridad competente. La obligación de notificación debe ser aplicable a cualquier persona física o jurídica, a fin de garantizar que ningún brote de enfermedad pase inadvertido.
- (50) Los veterinarios son un elemento clave en la investigación de enfermedades y un nexo fundamental entre los operadores y la autoridad competente. Por tanto, el operador debe notificarles los casos de mortalidad anormal, otros problemas relacionados con enfermedades graves o los descensos significativos del índice de producción por causas indeterminadas.

- (51) A fin de garantizar la eficacia y la efectividad de la notificación y para aclarar diferentes circunstancias relacionadas con la mortalidad anormal y otros síntomas de enfermedad grave, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a los criterios para determinar si se dan las circunstancias pertinentes para la notificación y a las normas para seguir investigando, llegado el caso.
- (52) Es fundamental la notificación inmediata de determinadas enfermedades de la lista a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación a la Unión permitirá a los Estados miembros vecinos y a otros Estados miembros afectados adoptar medidas preventivas cuando esté justificado. A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de la notificación a la Unión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.
- (53) Por otro lado, no son necesarias la notificación ni la acción inmediatas con respecto a algunas enfermedades. En esos casos, es fundamental reunir información y elaborar informes sobre la incidencia de la enfermedad, a fin de controlar la situación y, llegado el caso, adoptar medidas de prevención y control. El requisito de envío de informes también puede aplicarse a enfermedades que están sujetas a notificación a la Unión, pero en relación con las cuales se necesita información adicional para la aplicación de medidas eficaces de prevención y control. A fin de garantizar que la información y los datos correctos, necesarios para prevenir la propagación o para controlar cada enfermedad en particular, se recogen en el espacio de tiempo adecuado, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las cuestiones que van a ser objeto de un informe.
- (54) Uno de los objetivos principales de la notificación de enfermedades y el envío de informes al respecto es generar datos epidemiológicos fiables, transparentes y accesibles. Debe crearse, a nivel de la Unión, un sistema informático de información para la recogida y gestión eficaces de los datos de vigilancia en relación con las enfermedades de la lista y, cuando proceda, con las enfermedades emergentes o los patógenos resistentes a los antibióticos. Dicho sistema debe ofrecer una disponibilidad óptima de datos, facilitar el intercambio de estos y reducir la carga administrativa que pesa sobre las autoridades competentes de los Estados miembros, fundiendo la notificación de enfermedades y el envío de informes al respecto, en la Unión y a nivel internacional, en un solo proceso (en esto consiste la base de datos WAHIS/WAHID de la OIE). Asimismo, ha de garantizarse la coherencia con el intercambio de información regulado en la Directiva 2003/99/CE²⁴.
- (55) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de las normas sobre notificación de enfermedades y sobre envío de informes a la Unión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de una lista de enfermedades sujetas a las disposiciones del presente Reglamento en materia de notificación y envío de informes a la Unión, así como para el establecimiento de los procedimientos, formatos, datos e intercambios de información necesarios para la notificación de enfermedades y el envío de informes al respecto.
- (56) La vigilancia es un elemento clave de la política de control de enfermedades. Debe permitir la detección temprana de las enfermedades transmisibles de los animales, así como su notificación eficaz, de manera que el sector y la autoridad competente puedan aplicar, cuando sea posible, medidas oportunas de prevención y control o erradicar la enfermedad. Asimismo, debe facilitar información sobre el estatus zoonosario de cada Estado miembro y de la Unión, corroborando el estatus de libre de enfermedad y facilitando el comercio con terceros países.
- (57) Los operadores observan habitualmente a sus animales y son quienes mejor posicionados están para detectar la mortalidad anormal y otros síntomas de enfermedad grave. Son, por tanto, piezas clave de la vigilancia y resultan esenciales en la vigilancia ejercida por la autoridad competente.
- (58) A fin de garantizar la estrecha colaboración y el intercambio de información entre los operadores y los veterinarios o los profesionales que se ocupan de la salud de los animales acuáticos, y para complementar la vigilancia ejercida por los operadores, los establecimientos deben ser objeto de visitas zoonosarias, según proceda en función del tipo de producción y de otros factores pertinentes. A fin de garantizar un nivel proporcionado de vigilancia en relación con los riesgos que presentan los diferentes tipos de establecimientos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a los criterios y el contenido de las visitas zoonosarias a esos diferentes tipos de establecimientos.
- (59) Es fundamental que la autoridad competente disponga de un sistema de vigilancia de las enfermedades de la lista que estén sujetas a vigilancia. Esto también debe aplicarse a las enfermedades emergentes, cuando los posibles riesgos sanitarios de la enfermedad en cuestión deban ser evaluados y deban recogerse datos

²⁴ DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

- epidemiológicos para realizar la evaluación. A fin de garantizar que los recursos se aprovechan de la mejor manera posible, debe recogerse, compartirse y utilizarse la información del modo más eficaz.
- (60) El método, la frecuencia y la intensidad de la vigilancia deben adaptarse a cada enfermedad específica y han de tenerse en cuenta tanto el objetivo específico de la vigilancia como el estatus zoonosanitario de la región afectada y cualquier vigilancia adicional ejercida por los operadores.
- (61) En algunos casos, dependiendo del perfil epidemiológico de una enfermedad y de los factores de riesgo pertinentes, puede ser necesario elaborar un programa de vigilancia estructurado. En tal caso, conviene que los Estados miembros elaboren programas de vigilancia basados en la epidemiología. Deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente al diseño de la vigilancia, los criterios para la confirmación oficial de los brotes, las definiciones de casos de las enfermedades y los requisitos de los programas de vigilancia en relación con el contenido, la información que debe incluirse y el período de aplicación.
- (62) Para promover la coordinación entre los Estados miembros y velar por que los programas de vigilancia sean coherentes con los objetivos de la Unión, dichos programas deben presentarse a la Comisión y a los demás Estados miembros con fines informativos. Además, el Estado miembro que ponga en marcha un programa de vigilancia también ha de presentar informes periódicos sobre los resultados de dicho programa a la Comisión. A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los programas de vigilancia, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la elaboración de una lista de las enfermedades que son objeto de programas de vigilancia y para el establecimiento de procedimientos, formatos, datos e intercambio de información armonizados.
- (63) Los Estados miembros que no estén libres de las enfermedades de la lista sujetas a medidas de erradicación con arreglo al presente Reglamento, o que no consten como libres de dichas enfermedades, deben estar obligados a elaborar programas de erradicación obligatoria para eliminar las enfermedades cuya erradicación sea obligatoria en la Unión o deben poder elaborar programas de erradicación voluntaria para eliminar dichas enfermedades cuando su erradicación esté prevista en la Unión pero no sea obligatoria. A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación general en toda la Unión, es necesario establecer requisitos armonizados para dichos programas de erradicación obligatoria o voluntaria. A fin de garantizar la erradicación eficaz de la enfermedad, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a los objetivos de las estrategias de control de enfermedades, las medidas de control en el marco de programas de erradicación obligatoria o voluntaria y los requisitos de dichos programas.
- (64) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los programas de erradicación de enfermedades, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de los procedimientos de presentación de los programas, los indicadores de rendimiento y los informes.
- (65) Asimismo, los Estados miembros deben tener la posibilidad de declarar la totalidad de su territorio, o zonas o compartimentos de este, como libres de una o varias de las enfermedades de la lista que estén sujetas a disposiciones sobre programas de erradicación obligatoria o voluntaria, para protegerse de la introducción de tales enfermedades desde otras partes de la Unión o desde terceros países o territorios. A tal fin, debe establecerse un procedimiento armonizado claro, que incluya los criterios necesarios para la declaración del estatus de libre de enfermedad. A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación del reconocimiento del estatus de libre de enfermedad en la Unión, es necesario que dicho estatus se apruebe oficialmente y, por tanto, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para su aprobación.
- (66) La OIE ha introducido el concepto de compartimentación en el marco de los Códigos Sanitarios para los Animales Terrestres y Acuáticos («los Códigos de la OIE»). En la legislación de la Unión adoptada con anterioridad al presente Reglamento solo se reconoce este concepto para determinadas especies de animales y enfermedades de los animales especificadas en determinados actos legislativos de la Unión, a saber, en el caso de la influenza aviar y las enfermedades de los animales acuáticos. En el presente Reglamento, debe contemplarse la posibilidad de utilizar el sistema de compartimentos para otras especies de animales y enfermedades de los animales. A fin de establecer las condiciones detalladas para el reconocimiento de las normas de autorización y los requisitos de los compartimentos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE.
- (67) Los Estados miembros deben dar a conocer públicamente sus territorios, zonas y compartimentos libres de enfermedad para informar a los socios comerciales y facilitar el comercio.
- (68) Al objeto de establecer las condiciones detalladas para el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a los criterios para la obtención de dicho estatus, las pruebas necesarias para justificarlo, las medidas especiales de prevención y control, las restricciones, la información que debe facilitarse, las excepciones, así como las condiciones de conservación, suspensión, retirada o restablecimiento de dicho estatus.

- (69) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los procedimientos de obtención del estatus de libre de enfermedad, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de las enfermedades de la lista que pueden acogerse a la compartimentación y el establecimiento de normas detalladas relativas a los formatos de presentación de las solicitudes y el intercambio de información.
- (70) La presencia de una población de animales no inmune, susceptible a determinadas enfermedades de la lista, exige una actitud permanente de concienciación y preparación ante la enfermedad. Los planes de emergencia han demostrado ser una herramienta fundamental para el control adecuado de las emergencias sanitarias en el pasado. A fin de garantizar la eficacia y la efectividad de esta herramienta de control para emergencias sanitarias, que ha de ser flexible para adaptarse a las situaciones de emergencia, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las condiciones y los requisitos detallados de los planes de emergencia.
- (71) Las crisis zoonositarias del pasado han puesto de manifiesto las ventajas de contar con procedimientos de gestión específicos, detallados y rápidos para emergencias sanitarias. Los procedimientos organizativos deben garantizar la rapidez y la eficacia de la respuesta y mejorar la coordinación de esfuerzos de todas las partes implicadas y, en particular, de las autoridades competentes y las partes interesadas.
- (72) Para garantizar la aplicabilidad de los planes de emergencia en situaciones de emergencia real, es esencial practicar y probar que los sistemas funcionan. A tal fin, las autoridades competentes de los Estados miembros deben realizar ejercicios de simulación, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros vecinos y de terceros países y territorios cuando sea viable y procedente.
- (73) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los planes de emergencia y los ejercicios de simulación, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas relativas a la puesta en práctica de dichos planes y ejercicios.
- (74) Los medicamentos veterinarios como las vacunas, los sueros hiperinmunes y los antibióticos desempeñan un papel importante en la prevención y el control de las enfermedades transmisibles de los animales. En la evaluación de impacto para la adopción del Reglamento sobre sanidad animal de la UE se pone de relieve, en particular, la importancia de las vacunas como herramienta para la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades de los animales.
- (75) Sin embargo, en las estrategias de control de algunas enfermedades transmisibles de los animales es necesario prohibir o restringir el uso de determinados medicamentos veterinarios, ya que afectaría a la eficacia de las estrategias en cuestión. Por ejemplo, los sueros hiperinmunes o los agentes antibióticos pueden ocultar la manifestación de una enfermedad, imposibilitar la detección de un agente patógeno o dificultar el diagnóstico rápido y diferenciado, haciendo peligrar la correcta detección de la enfermedad.
- (76) No obstante, estas estrategias de control pueden variar sustancialmente de una enfermedad de la lista a otra. Por tanto, el presente Reglamento debe regular el uso de los medicamentos veterinarios para la prevención y el control de las enfermedades de la lista y establecer unos criterios armonizados de consideración a la hora de determinar si se utilizan o no vacunas, sueros hiperinmunes y antibióticos y cómo se utilizan. A fin de garantizar la flexibilidad del planteamiento y tener en cuenta las particularidades de las diferentes enfermedades de la lista y la disponibilidad de tratamientos eficaces, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las restricciones, las prohibiciones o las obligaciones de uso de determinados medicamentos veterinarios en el marco del control de algunas enfermedades de la lista. En situaciones de emergencia y, a fin de abordar eventuales riesgos que puedan tener consecuencias devastadoras para la salud pública o animal, la economía, la sociedad o el medio ambiente, estas medidas han de poder adoptarse por el procedimiento de urgencia.
- (77) De acuerdo con las conclusiones del dictamen pericial sobre los bancos de vacunas y/o diagnósticos para las principales enfermedades de los animales²⁵, también debería ser posible que la Unión y los Estados miembros crearan reservas de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico para las enfermedades de la lista que suponen una amenaza grave para la salud pública o animal. La creación de un banco de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión potenciaría los objetivos de esta en materia de sanidad animal, al permitir reaccionar con rapidez y eficacia cuando tales recursos son necesarios, y posibilitaría el uso eficiente de unos recursos limitados.
- (78) A fin de garantizar la rapidez y la eficacia de la respuesta, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la creación y gestión de dichos bancos, así como el establecimiento de normas de seguridad y de requisitos para su funcionamiento. Sin embargo, el presente Reglamento no debe regular la financiación de las medidas de prevención y control de enfermedades, incluida la vacunación.

25

Doc. SANCO/7070/2010.

- (79) Deben establecerse los criterios de acceso prioritario a los recursos de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, para velar por su distribución eficaz en situaciones de emergencia.
- (80) Por motivos de seguridad en relación con el bioterrorismo y el agroterrorismo, determinada información detallada relativa a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión debe ser tratada como información clasificada y debe prohibirse su publicación.
- (81) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de gestión de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas detalladas relativas a los productos biológicos que deben incluirse en dichos bancos y de las enfermedades para las que deben ser utilizados, así como normas detalladas sobre el abastecimiento, las cantidades, el almacenamiento, la entrega, los requisitos procedimentales y técnicos de las vacunas, antígenos y reactivos de diagnóstico, así como la frecuencia y el contenido de los envíos de información a la Comisión.
- (82) En caso de que se produzca el brote de alguna enfermedad de la lista que se considere que representa un riesgo elevado para la salud pública o animal en la Unión, es necesario adoptar inmediatamente medidas de control de dicha enfermedad de la lista, para erradicarla y proteger tanto la salud pública y animal como los sectores correspondientes.
- (83) Los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía deben ser los principales responsables del control y la prevención de la propagación de las enfermedades transmisibles de los animales. En caso de sospecha o confirmación de la existencia de enfermedades muy contagiosas, deben actuar inmediatamente.
- (84) La autoridad competente debe ser la encargada de iniciar las primeras investigaciones para confirmar o descartar el brote de una enfermedad de la lista muy contagiosa que se considere que representa un riesgo elevado para la salud pública o animal en la Unión.
- (85) La autoridad competente debe establecer medidas preliminares de control, para prevenir la posible propagación de la enfermedad de la lista, y realizar una encuesta epidemiológica.
- (86) Tan pronto como se confirme la presencia de alguna enfermedad de la lista, la autoridad competente debe adoptar las medidas de control necesarias, estableciendo, en su caso, zonas restringidas, para erradicarla e impedir que se siga propagando.
- (87) La aparición de una enfermedad de la lista en animales en libertad puede suponer un riesgo para la salud pública y para la salud de los animales en cautividad. Por tanto, deben establecerse normas especiales para la adopción de medidas de control y erradicación con respecto a los animales en libertad cuando proceda.
- (88) Con respecto a las enfermedades de la lista que no sean muy contagiosas y estén sujetas a erradicación obligatoria, deben aplicarse medidas de control para prevenir su propagación, en particular a zonas no infectadas. No obstante, estas medidas pueden ser más limitadas o diferentes con respecto a las aplicables a las enfermedades más peligrosas de la lista. Por tanto, en el presente Reglamento deben establecerse disposiciones especiales para dichas enfermedades. Los Estados miembros que cuentan con un programa de erradicación voluntaria también deben aplicar esas medidas de control de enfermedades. No obstante, el nivel y la intensidad de dichas medidas deben ser proporcionados y han de tener en cuenta las características de la enfermedad de la lista en cuestión, su distribución y su importancia tanto para el Estado miembro afectado como para la Unión en su conjunto.
- (89) A fin de garantizar la eficacia de la aplicación por parte de los operadores, los poseedores de animales de compañía y las autoridades competentes de las medidas de control de enfermedades establecidas en el presente Reglamento, y teniendo en cuenta las especificidades de dichas medidas para determinadas enfermedades de la lista y los factores de riesgo correspondientes, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las medidas de control detalladas en caso de sospecha o confirmación de la presencia de alguna enfermedad de la lista en establecimientos, otros lugares y zonas restringidas.
- (90) Al objeto de regular la posibilidad de que la Comisión adopte medidas especiales de control de enfermedades con carácter temporal en el caso de que las medidas de control establecidas en el presente Reglamento no sean suficientes o adecuadas para abordar el riesgo en cuestión, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de medidas de control especiales durante un periodo de tiempo limitado.
- (91) Para que las autoridades competentes puedan ejercer una vigilancia adecuada y con el fin de prevenir, controlar y erradicar las enfermedades transmisibles de los animales, es necesario que se incluyan en un registro determinados transportistas y establecimientos que alberguen o transporten animales terrestres o manipulen o transporten productos reproductivos.

- (92) Cuando un determinado tipo de establecimiento que alberga animales terrestres o manipula o almacena productos reproductivos presenta un riesgo particular para la salud animal, debe estar autorizado por la autoridad competente.
- (93) Para evitar cargas y costes administrativos injustificados, en particular a las pequeñas y medianas empresas (PYME), los Estados miembros deben tener flexibilidad para adaptar el sistema de registro y autorización a las condiciones y modelos de producción locales y regionales.
- (94) A fin de reducir las cargas administrativas, el registro y la autorización deben, en la medida de lo posible, estar integrados en un sistema de inscripción registral o autorización que los Estados miembros pueden ya haber creado con otros fines.
- (95) Los operadores conocen de primera mano a los animales que tienen a su cuidado. Por tanto, deben disponer de documentación informativa actualizada que sea pertinente para evaluar el estatus sanitario del animal, para la trazabilidad y para realizar una encuesta epidemiológica en caso de que se manifieste una enfermedad de la lista. La autoridad competente debe poder acceder fácilmente a dicha documentación.
- (96) Para garantizar la disponibilidad pública de información actualizada relativa a los establecimientos y transportistas registrados y a los establecimientos autorizados, la autoridad competente debe crear y gestionar un registro de todos ellos. Deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la información que ha de contener el registro de establecimientos y transportistas y los requisitos de conservación de documentos, en cuanto a la información que debe conservarse, las excepciones a los requisitos de conservación de documentos y los requisitos adicionales específicos para los productos reproductivos.
- (97) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los requisitos establecidos en el presente Reglamento sobre la inscripción registral y la autorización de establecimientos, la conservación de documentos y los registros, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas relativas a las obligaciones, exenciones y otras disposiciones en materia de información, formatos y especificaciones operativas de los registros y documentos.
- (98) La trazabilidad eficaz es un elemento clave de la política de control de enfermedades. A fin de facilitar la aplicación eficaz de las normas de prevención y control de enfermedades establecidas en el presente Reglamento, deben existir unos requisitos de identificación y registro específicos para las diferentes especies de animales terrestres en cautividad y productos reproductivos. Además, es importante contemplar la posibilidad de establecer un sistema de identificación y registro para especies en relación con las cuales no existen disposiciones de este tipo por el momento o para cuando cambien las circunstancias y los riesgos así lo exijan.
- (99) A fin de garantizar el buen funcionamiento del sistema de identificación y registro, así como la trazabilidad, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las obligaciones relativas a las bases de datos, la designación de la autoridad competente, los requisitos detallados de identificación y registro para diferentes especies de animales y los documentos.
- (100) Conviene reducir la carga y los costes administrativos y lograr la flexibilidad del sistema en circunstancias en las que los requisitos de trazabilidad pueden cumplirse por medios distintos a los establecidos en el presente Reglamento. Por tanto, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las excepciones a los requisitos de identificación y registro.
- (101) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de funcionamiento del sistema de identificación y registro y de trazabilidad, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas relativas a las especificaciones técnicas para las bases de datos, los métodos de identificación, los documentos y formatos, los plazos y los criterios para determinar las exenciones de dicho sistema.
- (102) Un método eficaz para prevenir la introducción y la propagación de una enfermedad transmisible de los animales es restringir los desplazamientos de animales y productos que puedan transmitir dicha enfermedad. Sin embargo, la restricción del desplazamiento de animales y productos puede tener graves consecuencias económicas e interferir en el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, solo debería recurrirse a este tipo de restricciones cuando sea necesario y proporcionado para los riesgos existentes. Este planteamiento está en consonancia con los principios establecidos en el Acuerdo MSF y en las normas internacionales de la OIE.
- (103) Los requisitos generales establecidos en el presente Reglamento, como la prohibición de trasladar animales desde un establecimiento en el que se hayan producido casos de mortalidad anormal u otros síntomas de enfermedad con causa indeterminada o los requisitos en materia de prevención durante el transporte, deben aplicarse a todos los desplazamientos de animales.
- (104) El marco jurídico vigente en la actualidad en la legislación de la Unión relativa al desplazamiento de animales terrestres establece normas armonizadas principalmente para el desplazamiento de animales

terrestres y productos entre Estados miembros, pero deja que estos determinen los requisitos necesarios en materia de desplazamiento en el interior de su territorio. En la evaluación de impacto para la adopción del Reglamento sobre sanidad animal de la UE se compara ampliamente la situación actual con una opción en la que las normas en materia de desplazamiento en el interior de los Estados miembros también se armonizarían a nivel de la Unión. Se llega a la conclusión de que debe mantenerse el enfoque actual, ya que la armonización completa de todos los desplazamientos sería muy compleja y las ventajas en cuanto a la facilitación de los desplazamientos entre Estados miembros no compensan las posibles consecuencias negativas que podría tener en la capacidad de control de las enfermedades.

- (105) En el caso de los animales que se desplazan entre Estados miembros, se aplican una serie de requisitos básicos. En particular, los animales no pueden desplazarse desde establecimientos en los que se hayan producido casos de mortalidad anormal o síntomas de enfermedad con causa desconocida. Sin embargo, los casos de mortalidad, incluso anormal, que están relacionados con procedimientos científicos autorizados en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos²⁶, y que no tienen origen infeccioso relacionado con enfermedades de la lista no deberían ser un motivo para impedir el desplazamiento de animales con fines científicos.
- (106) No obstante, el presente Reglamento debe ser flexible para facilitar el desplazamiento de las especies y categorías de animales terrestres que representan un riesgo bajo de propagación de enfermedades de la lista entre Estados miembros. Además, deben contemplarse otras posibles excepciones para los casos en los que los Estados miembros o los operadores adoptan con éxito medidas alternativas de reducción del riesgo, como son los niveles elevados de bioseguridad o los sistemas eficaces de vigilancia.
- (107) Los ungulados y las aves de corral son grupos de especies de animales que tienen gran importancia económica y están sujetas a requisitos específicos en materia de desplazamiento con arreglo a actos legislativos de la Unión adoptados con anterioridad al presente Reglamento, a saber, la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina²⁷, la Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina²⁸, la Directiva 2009/156/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de terceros países²⁹, la Directiva 2009/158/CE, 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 procedentes de terceros países³⁰, y, en parte, 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 las que se refiere la sección I del anexo A de la Directiva 90/425/CEE³¹. Las principales normas sobre el desplazamiento de estas especies deben establecerse en el presente Reglamento. Los requisitos detallados, que dependen en gran medida de las enfermedades que pueden ser transmitidas por las diferentes especies o categorías de animales, deben regularse en posteriores actos de la Comisión, teniendo en cuenta las especificidades de la enfermedad, la especie y la categoría del animal en cuestión.
- (108) Dado que las operaciones de agrupamiento de ungulados y aves de corral conllevan un riesgo de enfermedad particularmente elevado, conviene establecer en el presente Reglamento normas específicas para proteger la salud de los animales en cuestión y prevenir la propagación de enfermedades transmisibles de los animales.
- (109) En función de las enfermedades y las especies de la lista, es necesario establecer requisitos específicos en materia de sanidad animal para determinadas especies de animales distintas de los ungulados y las aves de corral en cautividad. Las normas relativas a dichas especies también se establecieron en el marco jurídico aplicable con anterioridad al presente Reglamento y, en particular, en la Directiva 92/65/CEE. En dicha Directiva se establecen normas específicas en materia de desplazamiento para especies de animales como las abejas, los abejorros, los simios, los perros y gatos, etc. y, por tanto, el presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica para la adopción de actos delegados y de ejecución que establezcan normas específicas en materia de desplazamiento para esas especies de animales.
- (110) Los establecimientos de confinamiento, que suelen utilizarse para albergar animales de laboratorio o de zoológico, normalmente presentan un elevado nivel de bioseguridad y un estatus sanitario favorable y bien

²⁶ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

²⁷ DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977.

²⁸ DO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

²⁹ DO L 192 de 23.7.2010, p. 1.

³⁰ DO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

³¹ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

controlado, y en ellos se producen pocos desplazamientos o desplazamientos únicamente en el interior de los circuitos cerrados de los propios establecimientos. El estatus de establecimiento de confinamiento, que los operadores pueden solicitar con carácter voluntario, se introdujo por primera vez en la Directiva 92/65/CEE, en la que se establecen normas y requisitos en materia de autorización, así como requisitos en materia de desplazamiento, para los organismos, institutos y centros autorizados. El sistema en cuestión permite que este tipo de establecimientos intercambien animales entre sí aplicando pocos requisitos en materia de desplazamiento y, al mismo tiempo, ofrezcan garantías sanitarias en el interior del circuito de los establecimientos de confinamiento. Por tanto, goza de amplia aceptación entre los operadores y se ha utilizado como opción voluntaria. Así pues, conviene preservar el concepto de establecimiento de confinamiento y establecer en el presente Reglamento normas en materia de desplazamiento entre establecimientos de este tipo.

- (111) Por motivos científicos, como la investigación o el diagnóstico, y, en particular, los autorizados de conformidad con la Directiva 2010/63/UE, puede resultar necesario desplazar animales que no cumplan los requisitos generales en materia de sanidad animal establecidos en el presente Reglamento y que representen un riesgo elevado para la salud animal. Este tipo de desplazamientos no debe prohibirse ni restringirse indebidamente en el presente Reglamento, ya que podría impedir actividades de investigación autorizadas en otro acto y retrasar el progreso científico. No obstante, es fundamental que se establezcan en el presente Reglamento normas para garantizar que los desplazamientos de estos animales se realicen de manera segura.
- (112) El patrón de desplazamiento de los animales de circo, los animales en cautividad albergados en zoológicos, los animales destinados a exhibiciones, etc., a menudo se desvía del patrón de desplazamiento de otras especies en cautividad. A la hora de adaptar las normas de la Unión en materia de desplazamiento para esos animales, deben tomarse medidas específicas que tengan en cuenta riesgos concretos y medidas alternativas de reducción del riesgo.
- (113) A fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos de los considerandos 102 a 112 del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a medidas para la prevención de enfermedades durante el transporte, normas específicas relativas al desplazamiento de determinadas especies de animales y circunstancias especiales, como las operaciones de agrupamiento o las partidas rechazadas, y requisitos especiales o exenciones para otro tipo de desplazamientos, como los desplazamientos con fines científicos.
- (114) A fin de garantizar la posibilidad de establecer normas especiales en materia de desplazamiento cuando estas no sean suficientes o adecuadas para limitar la propagación de una enfermedad determinada, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas en materia de desplazamiento para un periodo de tiempo limitado.
- (115) Los animales terrestres en cautividad que se desplacen entre Estados miembros deben cumplir los requisitos aplicables a este tipo de desplazamientos. Las especies que presentan un riesgo para la salud y tienen gran importancia económica deben ir acompañadas de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente.
- (116) En la medida de lo posible desde un punto de vista técnico, práctico y financiero, deben aprovecharse los avances tecnológicos para reducir la carga administrativa que pesa sobre los operadores y la autoridad competente en relación con la certificación y la notificación, utilizando tecnología de la información para sustituir a la documentación en papel, para facilitar los procedimientos de notificación y, siempre que sea posible, para otros muchos fines.
- (117) En los casos en los que no se exija un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente, el operador que traslade animales a otro Estado miembro debe emitir una declaración en la que confirme que los animales cumplen los requisitos en materia de desplazamiento establecidos en el presente Reglamento.
- (118) A fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos contemplados en los considerandos 115, 116 y 117 del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las normas sobre el contenido, las obligaciones de información y las exenciones de los requisitos de certificación zoosanitaria, las normas específicas en materia de certificación y las obligaciones de los veterinarios oficiales de realizar controles adecuados antes de firmar el certificado zoosanitario.
- (119) La notificación de los desplazamientos de animales y productos reproductivos entre Estados miembros y, en algunos casos, en el interior de los territorios nacionales de los Estados miembros es fundamental para garantizar la trazabilidad de dichos animales y productos reproductivos cuando tales desplazamientos puedan estar vinculados a un riesgo de propagación de enfermedades transmisibles de los animales. Por tanto, deben notificarse y registrarse dichos desplazamientos. A tal fin, debe utilizarse el sistema IMSOC, creado en virtud del artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) n° xxx/xxx del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales,

fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n^{os} 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1069/2009, 1099/2009, 1107/2009, los Reglamentos (UE) n^{os} 1151/2012 y [...] /2013 [*Oficina de Publicaciones, insértese el número del Reglamento por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal*], y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE y 2009/128/CE (Reglamento sobre controles oficiales)³².

- (120) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento sobre la certificación zoosanitaria y la notificación de desplazamientos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas relativas a los modelos de certificados zoosanitarios, los documentos declarativos, los formatos y plazos correspondientes a la notificación de desplazamientos de animales terrestres y acuáticos, los productos reproductivos y, en su caso, los productos de origen animal.
- (121) La naturaleza específica de los desplazamientos de animales de compañía representa un riesgo para la salud animal que difiere significativamente del que representan los demás animales en cautividad. Por tanto, en el presente Reglamento deben establecerse normas específicas para esos desplazamientos. A fin de garantizar que los animales de compañía no representen un riesgo significativo de propagación de enfermedades transmisibles de los animales, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las normas detalladas relativas a los desplazamientos de dichos animales. A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los requisitos zoosanitarios establecidos en el presente Reglamento con respecto a los desplazamientos de los animales de compañía, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas relativas a las medidas de prevención y control de enfermedades que deben adoptarse en relación con tales desplazamientos.
- (122) Por diversos motivos, los animales en libertad representan un riesgo para la salud pública y animal; por ejemplo, si se introducen en un establecimiento o se trasladan de un entorno a otro. Para evitar la propagación de enfermedades transmisibles de los animales, puede ser necesario adoptar medidas preventivas adecuadas en relación con los desplazamientos de dichos animales. A fin de garantizar que los animales en libertad no representen un riesgo significativo de propagación de enfermedades transmisibles de los animales, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a los requisitos adicionales en materia de desplazamiento de animales terrestres en libertad.
- (123) Los productos reproductivos pueden representar un riesgo similar de transmisión de enfermedades transmisibles de los animales a animales vivos. Además, algunas particularidades de su producción, relacionadas con las altas exigencias sanitarias para los animales reproductores, necesitan requisitos más estrictos o particulares en materia zoosanitaria por lo que respecta a los animales donantes. A fin de garantizar la inocuidad de los desplazamientos de los productos reproductivos y los elevados niveles sanitarios que se espera que tengan y para tener en cuenta algunos usos específicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a los requisitos detallados en materia de desplazamiento de productos reproductivos de determinadas especies de animales y a los requisitos especiales, como por ejemplo los desplazamientos con fines científicos o las excepciones a la obligación de certificación zoosanitaria.
- (124) Los productos de origen animal pueden representar un riesgo de propagación de enfermedades transmisibles de los animales. Los requisitos en materia de seguridad alimentaria aplicables a los productos de origen animal que se establecen en la legislación de la Unión garantizan las buenas prácticas en materia de higiene y reducen los riesgos que representan tales productos para la salud animal. No obstante, en relación con determinados supuestos, deben establecerse en el presente Reglamento medidas zoosanitarias específicas, como medidas de control de enfermedades o medidas de emergencia, para velar por que los productos de origen animal no propaguen enfermedades de los animales. A fin de garantizar la inocuidad de los desplazamientos de productos de origen animal en esos supuestos específicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las normas detalladas de los desplazamientos de productos de origen animal en relación con las medidas de control de enfermedades adoptadas, las obligaciones en materia de certificación zoosanitaria, así como las excepciones a dichas obligaciones cuando tanto el riesgo derivado de dichos desplazamientos como las medidas de reducción del riesgo adoptadas lo permitan.
- (125) Cuando los Estados miembros adopten medidas nacionales relativas a los desplazamientos de animales y productos reproductivos o decidan adoptar medidas nacionales para limitar el impacto de las enfermedades transmisibles de los animales distintas de las de la lista en el interior de su territorio, dichas medidas nacionales no deben interferir en las normas sobre el mercado interior establecidas en legislación de la Unión.

32

DO L [...].

- Conviene, por tanto, establecer el marco para esas medidas nacionales y velar por que tales medidas no superen los límites permitidos por el Derecho de la Unión.
- (126) La inscripción registral y la autorización de establecimientos acuícolas son necesarias para que las autoridades competentes puedan ejercer una vigilancia adecuada y prevenir, controlar y erradicar las enfermedades transmisibles de los animales. En la Directiva 2006/88/CE se exige que todos los establecimientos que realizan desplazamientos de animales acuáticos estén autorizados. Este sistema de autorización debe mantenerse en el presente Reglamento, si bien, en algunas lenguas oficiales de la UE, para designarlo se utilizan términos diferentes en dicho Reglamento y en la Directiva 2006/88/CE.
- (127) Durante el sacrificio y la transformación de animales de la acuicultura que estén sujetos a medidas de control de enfermedades pueden propagarse enfermedades transmisibles de los animales, por ejemplo como consecuencia de la descarga, desde plantas de transformación, de efluentes que contienen patógenos. Por tanto, es necesario que los establecimientos de transformación que cumplan las medidas de reducción del riesgo estén autorizados para llevar a cabo el sacrificio y la transformación. Así pues, en el presente Reglamento debe regularse la autorización de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades.
- (128) A fin de garantizar la disponibilidad pública de información actualizada relativa a los establecimientos registrados y autorizados, la autoridad competente debe crear y gestionar un registro. Deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la información que ha de incluirse en el registro de establecimientos acuícolas y a los requisitos de conservación de documentos para dichos establecimientos y para los transportistas.
- (129) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento con respecto a la inscripción registral y la autorización de establecimientos acuícolas y establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, la conservación de documentos, así como los registros de establecimientos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para la adopción de normas relativas a las obligaciones y las excepciones, y otras normas de aplicación en materia de información, formatos y especificaciones operativas de los registros y documentos.
- (130) Dado que en la mayoría de los casos no es posible identificar individualmente a los animales acuáticos, la conservación de documentos en los establecimientos acuícolas, en los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades y por parte de los transportistas es un método fundamental para garantizar la trazabilidad de dichos animales. Los documentos también sirven para vigilar el estatus sanitario de los establecimientos.
- (131) Al igual que ocurre con los animales terrestres, es necesario establecer normas armonizadas sobre los desplazamientos de animales acuáticos, incluidas normas sobre certificación zoonosanitaria y notificación de desplazamientos.
- (132) En la Directiva 2006/88/CE se establecen disposiciones relativas a los desplazamientos de animales acuáticos, que se aplican a los desplazamientos tanto entre Estados miembros como en el interior de estos. El factor clave determinante de las normas en materia de desplazamiento de animales acuáticos es el estatus sanitario, con respecto a las enfermedades de la lista, del Estado miembro, de las zonas y de los compartimentos de destino.
- (133) El mismo sistema también debe establecerse en el presente Reglamento. Sin embargo, para animar a los Estados miembros a mejorar el estatus sanitario de sus poblaciones acuáticas, deben introducirse algunos cambios y más flexibilidad.
- (134) A fin de garantizar el control de los desplazamientos de animales acuáticos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a las medidas para la prevención de enfermedades aplicables al transporte, las normas específicas sobre el desplazamiento con diferentes fines de determinadas categorías de animales acuáticos, los requisitos específicos o las excepciones para determinados tipos de desplazamientos, como los desplazamientos con fines científicos, y los requisitos adicionales en materia de desplazamiento de animales acuáticos en libertad.
- (135) A fin de garantizar la posibilidad de establecer excepciones temporales y requisitos específicos para los desplazamientos de animales acuáticos cuando las normas sobre desplazamiento establecidas en el presente Reglamento no sean suficientes o adecuadas para limitar la propagación de una determinada enfermedad de la lista, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas especiales en materia de desplazamiento o excepciones para un periodo de tiempo limitado.
- (136) La producción acuícola de la Unión es extremadamente diversa por lo que respecta a las especies y los sistemas de producción, y esta diversidad está aumentando con rapidez. Esto puede explicar que, a nivel de Estados miembros, se estén adoptando medidas nacionales relativas a enfermedades distintas de las que se consideran enfermedades de la lista con arreglo al presente Reglamento. Sin embargo, dichas medidas nacionales deben estar justificadas y deben ser necesarias y proporcionadas para los objetivos que se

persiguen. Por otro lado, no deben afectar a los desplazamientos entre Estados miembros, a menos que sea necesario para evitar la introducción de la enfermedad o para controlar su propagación. Las medidas nacionales que afectan al comercio entre Estados miembros deben aprobarse y revisarse regularmente a nivel de la Unión.

- (137) En la actualidad, las enfermedades de la lista únicamente se refieren de manera muy limitada a especies distintas de las definidas como terrestres o acuáticas en el presente Reglamento, como reptiles, anfibios, insectos, etc. Por tanto, no resulta adecuado exigir que todas las disposiciones del presente Reglamento se apliquen a dichas especies. No obstante, si se incluye en la lista una enfermedad que afecte a especies distintas de las terrestres o acuáticas, deben aplicarse a dichas especies los requisitos zoosanitarios pertinentes del presente Reglamento, de manera que se garantice la posibilidad de adoptar medidas adecuadas y proporcionadas de prevención y control de enfermedades.
- (138) A fin de garantizar la posibilidad de establecer normas en materia de desplazamiento para los animales que no se definen como terrestres ni como acuáticos en el presente Reglamento, así como para los productos reproductivos y los productos de origen animal procedentes de dichos animales, cuando un riesgo lo justifique, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a los requisitos en materia de inscripción registral y autorización de establecimientos, conservación de documentos y registros, identificación y registro, trazabilidad y desplazamientos y a las obligaciones en materia de certificación zoosanitaria, declaración y notificación de desplazamientos para los animales, los productos reproductivos y los productos de origen animal de esas especies.
- (139) Cuando resulte necesario para garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los requisitos zoosanitarios para esas otras especies de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de dichas especies, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas detalladas relativas a tales requisitos.
- (140) A fin de evitar la introducción de enfermedades de la lista y de enfermedades emergentes en la Unión, es necesario disponer de normas eficaces sobre la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que puedan transmitir dichas enfermedades.
- (141) Los requisitos en materia de entrada en la Unión de animales y productos deben ser iguales a los requisitos en materia de desplazamiento en el interior de la Unión de animales y productos de la misma categoría, especie y uso al que estén destinados.
- (142) A fin de garantizar que los animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios cumplan los requisitos zoosanitarios que garantizan un nivel equivalente al de los establecidos en la legislación de la Unión, es fundamental que la autoridad competente de los terceros países o territorios que exporten a la Unión realice controles adecuados de dichos animales y productos. Cuando proceda, debe verificarse el estatus sanitario de un tercer país o territorio de origen antes de aceptar la entrada de tales animales, productos reproductivos o productos de origen animal. Por consiguiente, solo los terceros países y territorios que puedan demostrar que cumplen las normas zoosanitarias para la introducción de animales y productos en la Unión deben poder exportar dichos animales y productos a la Unión y, a tal fin, han de ser incluidos en una lista.
- (143) En el caso de algunas especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, en los actos de la Unión adoptados con anterioridad a la fecha de adopción del presente Reglamento no se han establecido las listas de terceros países y territorios a partir de los cuales está permitida la entrada en la Unión. En esos casos, a la espera de la adopción de normas con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros han de poder determinar a partir de qué países y territorios esos animales, productos reproductivos y productos de origen animal pueden entrar en su territorio. Para ello, los Estados miembros deben tener en cuenta los criterios establecidos en el presente Reglamento para el establecimiento de listas de la Unión de terceros países y territorios.
- (144) A fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de entrada en la Unión establecidos en el presente Reglamento, así como su conformidad y consonancia con los principios de los Códigos de la OIE, todos los animales, productos reproductivos y productos de origen animal que entren en la Unión deben ir acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del tercer país o territorio de origen, en el que se confirme que se cumplen todos los requisitos zoosanitarios de entrada en la Unión. No obstante, debe permitirse que las mercancías que presenten un riesgo zoosanitario leve incumplan esta norma.
- (145) Si bien los certificados zoosanitarios pueden expedirse a título individual, en la legislación de la Unión la certificación suele exigirse para otros fines; por ejemplo, para certificar el cumplimiento de los requisitos en materia de salud pública o bienestar de los animales por parte de animales o productos. Esto debe tenerse en cuenta. A fin de minimizar la carga y los costes administrativos, debe permitirse que estos certificados zoosanitarios incluyan información exigida en otra legislación de la Unión relativa a la seguridad de alimentos y piensos.

- (146) Las enfermedades también se pueden propagar por medios distintos de los animales, los productos reproductivos, los productos de origen animal o los subproductos animales y productos derivados. Por ejemplo, los vehículos, los contenedores para el transporte, el heno, la paja, los productos vegetales, el material que haya podido estar en contacto con animales infectados, así como los equipos, también pueden propagar la enfermedad. En su caso, deben adoptarse medidas para prevenir la transmisión de enfermedades por estas vías.
- (147) A fin de garantizar el nivel adecuado de detalle de los requisitos de entrada en la Unión, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE, a fin de complementar y modificar los criterios para la inclusión de terceros países y territorios en la lista, los criterios para la suspensión o retirada de esa lista, las normas y excepciones relativas a la autorización de establecimientos en terceros países y territorios, los requisitos zoosanitarios para la entrada en la Unión de partidas procedentes de terceros países y territorios, el contenido de los certificados zoosanitarios, así como los requisitos zoosanitarios en materia de agentes patógenos, otro material, medios de transporte y equipos que puedan transmitir enfermedades de los animales.
- (148) A fin de garantizar la uniformidad de las condiciones de aplicación de los requisitos zoosanitarios de entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de normas sobre la lista de terceros países y territorios a partir de los cuales está permitida la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, así como sobre los modelos de certificados zoosanitarios, entre otras.
- (149) La experiencia ha puesto de manifiesto que, cuando se produce el brote de una enfermedad grave en un Estado miembro o en un tercer país o territorio del que procedan animales o productos que entran en la Unión, deben adoptarse inmediatamente medidas de prevención y control, a fin de limitar la introducción y propagación de la enfermedad en cuestión. Las situaciones de emergencia pueden referirse a enfermedades de la lista, enfermedades emergentes u otros peligros relacionados con la sanidad animal. En este contexto, debe quedar claro cuáles son las medidas de prevención y control de enfermedades establecidas en el presente Reglamento que pueden aplicarse en caso de que se declare una enfermedad de la lista, una enfermedad emergente o un peligro. En todos los casos, es fundamental que las medidas se puedan adoptar con muy poca anticipación y sin demora. Dado que dichas medidas limitarían los desplazamientos en el interior de la Unión o hacia el interior de esta, siempre que sea posible deben adoptarse a nivel de la Unión.
- (150) A fin de garantizar la eficacia y la rapidez de la reacción ante los riesgos emergentes, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de medidas de emergencia.
- (151) La Comisión debe adoptar actos de aplicación inmediata, en los casos debidamente justificados, entre otras cosas con respecto a las listas de enfermedades y especies, las enfermedades de la lista que han de cumplir las normas de prevención y control, el abastecimiento, el suministro, el almacenamiento, la entrega y otros procedimientos relacionados con los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, el establecimiento de medidas especiales de control de enfermedades y de excepciones por un periodo de tiempo limitado, las normas especiales en materia de desplazamiento para animales terrestres y acuáticos por un periodo de tiempo limitado, las medidas de emergencia y las listas de terceros países y territorios desde los que se producen entradas en la Unión.
- (152) En el presente Reglamento se establecen normas generales y específicas para la prevención y el control de enfermedades transmisibles de los animales y se garantiza la armonización del enfoque relativo a la sanidad animal en toda la Unión. En algunos ámbitos, como las responsabilidades generales en materia de sanidad animal, la notificación, la vigilancia, la inscripción registral, la autorización o la trazabilidad, debe permitirse a los Estados miembros que apliquen medidas nacionales adicionales o más estrictas, o se les debe animar a ello. No obstante, tales medidas nacionales solo deben permitirse si no comprometen los objetivos de sanidad animal del presente Reglamento ni contradicen las normas en él establecidas, y siempre y cuando no obstaculicen los desplazamientos de animales y productos entre Estados miembros, a menos que sea necesario para evitar la introducción de la enfermedad o para controlar su propagación.
- (153) Las medidas nacionales a las que se refiere el considerando 152 deben estar sujetas a un procedimiento simplificado de notificación para reducir la carga administrativa. La experiencia ha puesto de manifiesto que el procedimiento general de notificación establecido en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información³³, ha constituido una importante herramienta para la orientación y la mejora de la calidad de las reglamentaciones técnicas nacionales (mayor transparencia, legibilidad y eficacia) en ámbitos no armonizados o armonizados parcialmente. Conviene, por tanto, que se aplique el procedimiento general de notificación establecido en la Directiva 98/34/CE.

³³ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(154) En la actualidad, las disposiciones de la Unión sobre sanidad animal están establecidas en los actos del Parlamento Europeo y del Consejo que figuran a continuación y en los posteriores actos de la Comisión adoptados con arreglo a ellos:

- Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina³⁴
- Directiva 77/391/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1977, por la que se establece una acción de la Comunidad para la erradicación de la brucelosis, de la tuberculosis y de la leucosis de los bovinos³⁵
- Directiva 78/52/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1977, por la que se establecen los criterios comunitarios aplicables a los planes nacionales de erradicación acelerada de la brucelosis, de la tuberculosis y la leucosis enzoótica de los bovinos³⁶
- Directiva 88/407/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1988, por la que se fijan las exigencias de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie bovina³⁷
- Directiva 80/1095/CEE del Consejo, de 11 de noviembre de 1980, por la que se fijan las condiciones para que el territorio de la Comunidad se haga y mantenga indemne de la peste porcina clásica³⁸
- Directiva 82/894/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad³⁹
- Directiva 89/556/CEE del Consejo, de 25 de septiembre de 1989, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina⁴⁰
- Directiva 90/429/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se fijan las normas de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de esperma de animales de la especie porcina⁴¹
- Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina⁴²
- Decisión 91/666/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa⁴³
- Directiva 92/35/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina⁴⁴
- 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/CEE⁴⁵
- Directiva 92/66/CEE del Consejo, de 14 de julio de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias para la lucha contra la enfermedad de Newcastle⁴⁶
- Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE⁴⁷

³⁴ DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977.

³⁵ DO L 145 de 13.6.1977, p. 44.

³⁶ DO L 15 de 19.1.1978, p. 34.

³⁷ DO L 194 de 22.7.1988, p. 10.

³⁸ DO L 325 de 1.12.1980, p. 1.

³⁹ DO L 378 de 31.12.1982, p. 58.

⁴⁰ DO L 302 de 19.10.1989, p. 1.

⁴¹ DO L 224 de 18.8.1990, p. 62.

⁴² DO L 46 de 19.2.1991, p. 19.

⁴³ DO L 368 de 31.12.1991, p. 21.

⁴⁴ DO L 157 de 10.6.1992, p. 19.

⁴⁵ DO L 268 de 14.9.1992, p. 54.

⁴⁶ DO L 260 de 5.9.1992, p. 1.

⁴⁷ DO L 62 de 15.3.1993, p. 49.

- Directiva 92/119/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se establecen medidas comunitarias generales para la lucha contra determinadas enfermedades de animales y medidas específicas respecto a la enfermedad vesicular porcina⁴⁸
- Decisión 95/410/CE del Consejo, de 22 de junio de 1995, por la que se establecen las normas aplicables a las pruebas microbiológicas por muestreo efectuado en los establecimientos de origen de las aves de corral para sacrificio destinadas a Finlandia y Suecia⁴⁹
- Directiva 2000/75/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2000, por la que se aprueban disposiciones específicas relativas a las medidas de lucha y erradicación de la fiebre catarral ovina⁵⁰
- 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 antirrábicas⁵¹
- Reglamento (CE) n° 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 820/97 del Consejo⁵²
- Directiva 2001/89/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina clásica⁵³
- Directiva 2002/60/CE del Consejo, de 27 de junio de 2002, por la que se establecen disposiciones específicas de lucha contra la peste porcina africana y se modifica, en lo que se refiere a la enfermedad de Teschen y a la peste porcina africana, la Directiva 92/119/CEE⁵⁴
- Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano⁵⁵
- Directiva 2003/85/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa por la que se derogan la Directiva 85/511/CEE y las Decisiones 89/531/CEE y 91/665/CEE y se modifica la Directiva 92/46/CEE⁵⁶
- Reglamento (UE) n° XXX/XXXX del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 998/20063 [*Oficina de Publicaciones*]⁵⁷
- Reglamento (CE) n° 21/2004 del Consejo, de 17 de diciembre de 2003, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina y se modifica el Reglamento (CE) n° 1782/2003 y las Directivas 92/102/CEE y 64/432/CEE⁵⁸
- Directiva 2004/68/CE del Consejo, de 26 de abril de 2004, por la que se establecen normas zoosanitarias para la importación y tránsito en la Comunidad de determinados ungulados vivos, se modifican las Directivas 90/426/CEE y 92/65/CEE y se deroga la Directiva 72/462/CEE⁵⁹
- Directiva 2009/156/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los movimientos de équidos y las importaciones de équidos procedentes de terceros países⁶⁰
- Directiva 2005/94/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la influenza aviar y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE⁶¹

⁴⁸ DO L 62 de 15.3.1993, p. 69.
⁴⁹ DO L 243 de 11.10.1995, p. 25.
⁵⁰ DO L 327 de 22.12.2000, p. 74.
⁵¹ DO L 79 de 30.3.2000, p. 40.
⁵² DO L 204 de 11.8.2000, p. 1.
⁵³ DO L 316 de 1.12.2001, p. 5.
⁵⁴ DO L 192 de 20.7.2002, p. 27.
⁵⁵ DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.
⁵⁶ DO L 306 de 22.11.2003, p. 1.
⁵⁷ DO L [...].
⁵⁸ DO L 5 de 9.1.2004, p. 8.
⁵⁹ DO L 139 de 30.4.2004, p. 321.
⁶⁰ DO L 192 de 23.7.2010, p. 1.
⁶¹ DO L 10 de 14.1.2006, p. 16.

- Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos⁶²
 - Directiva 2008/71/CE del Consejo, de 15 de julio de 2008, relativa a la identificación y al registro de cerdos (por la que se codifica la Directiva 92/102/CEE)⁶³
 - 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 procedentes de terceros países⁶⁴
- (155) Las disposiciones establecidas en los actos legislativos a los que se refiere el considerando 154 van a ser sustituidas por el presente Reglamento y por los actos que con posterioridad adopte la Comisión con arreglo al presente Reglamento. Por consiguiente, dichos actos deben ser derogados. Sin embargo, para garantizar la seguridad jurídica y evitar cualquier vacío legal, la derogación no debe cobrar efecto hasta que no se hayan adoptado, con arreglo al presente Reglamento, los actos delegados y de ejecución correspondientes. Por tanto, es necesario facultar a la Comisión para que determine las fechas en las que cobrará efecto la derogación de los actos legislativos en cuestión.
- (156) Los actos del Consejo que figuran a continuación, relativos al ámbito de la sanidad animal, han quedado obsoletos y, en aras de la claridad de la legislación de la Unión, deben ser derogados de manera expresa: Decisión 78/642/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1978, relativa a las medidas de protección sanitaria respecto de la República de Botswana⁶⁵; Directiva 79/110/CEE del Consejo, de 24 de enero de 1979, por la que se autoriza a la República Italiana a aplazar la comunicación y la ejecución de sus planes nacionales de erradicación acelerada de la brucelosis y de la tuberculosis del ganado bovino⁶⁶; Directiva 81/6/CEE del Consejo, de 1 de enero de 1981, por la que se autoriza a la República Helénica a comunicar y ejecutar sus planes nacionales de erradicación acelerada de la brucelosis y de la tuberculosis de los bovinos⁶⁷; Decisión 89/455/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1989, por la que se crea una acción comunitaria para el establecimiento de proyectos piloto destinados a luchar contra la rabia con vistas a su erradicación o su prevención⁶⁸; Directiva 90/423/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, por la que se modifica la Directiva 85/511/CEE, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa⁶⁹; y Decisión 90/678/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se declaran oficialmente indemnes de peste porcina o indemnes de peste porcina algunas partes del territorio de la Comunidad⁷⁰.
- (157) Los requisitos del presente Reglamento no deben aplicarse hasta que no se hayan aplicado todos los actos delegados y de ejecución que debe adoptar la Comisión con arreglo al presente Reglamento. Es conveniente dejar que transcurran al menos treinta y seis meses entre la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y la fecha de aplicación de las nuevas normas, para dejar a los operadores afectados el tiempo suficiente para adaptarse.
- (158) A fin de garantizar la seguridad jurídica por lo que respecta a la aplicación de las normas sobre la identificación y el registro de animales, así como a las medidas de control de enfermedades en el caso de determinadas zoonosis y determinados desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE en lo referente a la fecha en la que dejen de aplicarse los Reglamentos (CE) n° 1760/2000, (UE) n° XXX/XXX [Ex-998/2003] y (CE) n° 21/2004 y las Directivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE, 2005/94/CE y 2008/71/CE.
- (159) Las competencias de ejecución establecidas en el presente Reglamento deben ejercerse de acuerdo 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 Comisión⁷¹.
- (160) Es especialmente importante que la Comisión realice las consultas adecuadas durante el trabajo preparatorio, entre otros con los expertos. La Comisión, a la hora de preparar y elaborar los actos delegados, debe garantizar la transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

⁶² DO L 328 de 24.11.2006, p. 14.

⁶³ DO L 213 de 8.8.2008, p. 31.

⁶⁴ DO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

⁶⁵ DO L 213 de 3.8.1978, p. 15.

⁶⁶ DO L 29 de 3.2.1979, p. 24.

⁶⁷ DO L 14 de 16.1.1981, p. 22.

⁶⁸ DO L 223 de 2.8.1989, p. 19.

⁶⁹ DO L 224 de 18.8.1990, p. 13.

⁷⁰ DO L 373 de 31.12.1990, p. 29.

⁷¹ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (161) El presente Reglamento no debe generar cargas administrativas ni repercusiones económicas desproporcionadas para las PYME. El presente Reglamento, basado en la consulta de las partes interesadas, ha tenido en cuenta la situación especial de las PYME. Debido a los objetivos de interés público de proteger la salud animal y la salud pública, no se ha considerado la posibilidad de eximir a dichas empresas de los requisitos del presente Reglamento con carácter universal. No obstante, deben establecerse varias exenciones para ellas en relación con los diferentes requisitos de dicho Reglamento, teniendo en cuenta los riesgos existentes.
- (162) Los objetivos del presente Reglamento, a saber, establecer normas sobre sanidad animal para los animales, los productos reproductivos, los productos de origen animal, los subproductos animales y los productos derivados en la medida en que no entren en el ámbito de aplicación de disposiciones específicas de otros actos legislativos de la Unión y para cualquier material que pueda intervenir en la propagación de enfermedades transmisibles de los animales, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y pueden lograrse mejor a escala de la Unión, a través de un marco jurídico común y coordinado en materia de sanidad animal. Por tanto, el presente Reglamento es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo 1 *Objeto, ámbito de aplicación y definiciones*

Artículo 1 Objeto

1. El presente Reglamento establece normas para la prevención y el control de las enfermedades de los animales que son transmisibles a los animales o a los seres humanos.
Dichas normas regulan:
 - a) en la parte I, la priorización y categorización de las enfermedades que afectan a la Unión y el establecimiento de responsabilidades en materia de sanidad animal;
 - b) en la parte II, la detección temprana, la notificación y el envío de informes sobre las enfermedades, la vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad;
 - c) en la parte III, la concienciación, la preparación y el control ante la enfermedad;
 - d) en la parte IV, la inscripción registral y la autorización de establecimientos y transportistas, así como los desplazamientos y la trazabilidad de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal dentro de la Unión;
 - e) en la parte V, la entrada en la Unión de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal y la exportación de esas partidas desde la Unión;
 - f) en la parte VI, las medidas de emergencia que han de adoptarse en las situaciones de emergencia por enfermedad.
2. Las normas a las que se refiere el apartado 1:
 - a) garantizan:
 - i) la sostenibilidad de la producción agropecuaria y acuícola de la Unión,
 - ii) la eficacia del funcionamiento del mercado interior,
 - iii) la reducción de los efectos adversos en el medio ambiente de:
 - determinadas enfermedades,
 - las medidas adoptadas para prevenir y controlar las enfermedades;

- b) tienen en cuenta:
 - i) la relación entre la sanidad animal y:
 - la salud pública,
 - el medioambiente y las consecuencias del cambio climático,
 - la inocuidad de los alimentos y los piensos,
 - el bienestar de los animales,
 - y la seguridad alimentaria,
 - ii) las consecuencias económicas, sociales, culturales y medioambientales derivadas de la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades.

Artículo 2

Ámbito de aplicación del presente Reglamento

1. El presente Reglamento se aplicará a:
 - a) los animales en cautividad y en libertad;
 - b) los productos reproductivos;
 - c) los productos de origen animal;
 - d) los subproductos animales y los productos derivados, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1069/2009;
 - e) las instalaciones, medios de transporte, equipos y demás vías de infección, así como el material que interviene o puede intervenir en la propagación de enfermedades transmisibles de los animales.
2. El presente Reglamento se aplicará a las enfermedades transmisibles, incluidas las zoonosis, sin perjuicio de lo dispuesto en:
 - a) la Decisión n° 2119/98/CE
 - b) el Reglamento (CE) n° 999/2001
 - c) la Directiva 2003/99/CE
 - d) el Reglamento (CE) n° 2160/2003

Artículo 3

Ámbito de aplicación de la Parte IV, relativa a la inscripción registral, la autorización, la trazabilidad y los desplazamientos

1. El título I de la parte IV se aplicará a:
 - a) los animales terrestres, así como a los animales que no son terrestres pero que pueden transmitir enfermedades que afectan a los animales terrestres;
 - b) los productos reproductivos procedentes de animales terrestres;
 - c) los productos de origen animal procedentes de animales terrestres.
2. El título II de la parte IV se aplicará a:
 - a) los animales acuáticos, así como a los animales que no son acuáticos pero que pueden transmitir enfermedades que afectan a los animales acuáticos;
 - b) los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos.
3. El título III de la parte IV se aplicará a:
 - a) los animales distintos de los definidos como animales terrestres y animales acuáticos en el artículo 4, apartado 1, punto 4;
 - b) los productos reproductivos y los productos de origen animal procedentes de los otros animales a los que se refiere la letra a).

4. Los capítulos 1 y 3 del título I y los capítulos 1 y 2 del título II de la parte IV no se aplicarán a los animales de compañía.

Artículo 4
Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «animales»: animales vertebrados e invertebrados;
- 2) «animales terrestres»: aves, mamíferos terrestres, abejas y abejorros;
- 3) «animales acuáticos»: animales de las especies que figuran a continuación, en todas las etapas de la vida, incluidos los huevos, espermatozoides y gametos:
 - i) peces pertenecientes a la superclase *Agnatha* y a las clases *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* y *Actinopterygii*,
 - ii) moluscos acuáticos pertenecientes al *filum Mollusca*,
 - iii) crustáceos acuáticos pertenecientes al *subfilum Crustacea*;
- 4) «otros animales»: animales de especies distintas de las definidas como terrestres o acuáticas;
- 5) «animales en cautividad»: animales albergados por seres humanos; en el caso de los animales acuáticos, los animales de la acuicultura;
- 6) «acuicultura»: cría de animales acuáticos que utiliza técnicas destinadas a aumentar su producción por encima de la capacidad natural del medio y en la que los animales siguen siendo propiedad de una o varias personas físicas o jurídicas a lo largo de todas las etapas de cría o cultivo y hasta el momento de la captura, inclusive, salvo en el caso de la captura o pesca destinada al consumo humano de animales acuáticos en libertad que, posteriormente, son albergados de manera temporal, a la espera de ser sacrificados, sin ser alimentados;
- 7) «animales de la acuicultura»: animales acuáticos sometidos a métodos acuícolas;
- 8) «animales en libertad»: animales distintos de los animales en cautividad;
- 9) «aves de corral»: aves criadas o albergadas en cautividad para:
 - a) la producción de:
 - i) carne,
 - ii) huevos para el consumo,
 - iii) otros productos;
 - b) la repoblación de aves de caza;
 - c) la reproducción de aves destinadas a los tipos de producción a los que se refiere la letra a);
- 10) «aves en cautividad»: toda ave distinta de las de corral, albergada en cautividad por razones distintas de las enumeradas en el punto 9, incluidas las destinadas a muestras, carreras, exhibiciones, concursos, reproducción o venta;
- 11) «animales de compañía»: animales de las especies enumeradas en el anexo I:
 - a) que están albergados en un hogar o, en el caso de los animales acuáticos, en un acuario ornamental sin fines comerciales;
 - b) que, cuando se desplazan, acompañan a su poseedor o a una persona física que actúe en nombre de este y de acuerdo con él en desplazamientos sin fines comerciales y, durante dichos desplazamientos, permanecen bajo la responsabilidad de su poseedor o de la persona en cuestión;
- 12) «poseedor de un animal de compañía»: persona física que alberga a un animal de compañía;
- 13) «desplazamiento sin fines comerciales»: todo desplazamiento de un animal de compañía que no implique ni persiga, directa o indirectamente, un beneficio económico o una transmisión de la propiedad;

- 14) «enfermedad»: aparición de una infección o infestación en animales, con o sin manifestación clínica o patológica, causada por uno o varios agentes patógenos transmisibles a animales o a seres humanos;
- 15) «enfermedades de la lista»: enfermedades que figuran en la lista de conformidad con el artículo 5, apartado 2;
- 16) «enfermedad emergente»: enfermedad distinta de las enfermedades de la lista, con potencial para cumplir los criterios de las enfermedades de la lista establecidos en el artículo 6, apartado 1, letra a), ya que es:
 - a) una nueva enfermedad resultante de la evolución o la mutación de un agente patógeno existente;
 - b) una enfermedad conocida que se propaga a una nueva área geográfica o a una nueva población; o
 - c) un agente patógeno anteriormente no reconocido o una enfermedad diagnosticada por primera vez;
- 17) «perfil de la enfermedad»: criterios que cumple una enfermedad con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a);
- 18) «especies de la lista»: especies de animales o grupo de especies de animales incluidos en la lista de conformidad con el artículo 7, apartado 2, o, en el caso de las enfermedades emergentes, especies de animales o grupos de especies de animales que cumplen los criterios de las especies de la lista establecidos en el artículo 7, apartado 2;
- 19) «peligro»: agente patógeno presente en un animal o producto, o situación sanitaria de un animal o producto, con potencial para tener efectos adversos en la salud humana o animal;
- 20) «riesgo»: probabilidad de que se produzca un efecto adverso en la salud pública o animal y magnitud probable de las consecuencias biológicas y económicas de dicho efecto;
- 21) «bioseguridad»: conjunto de medidas físicas y de gestión destinadas a reducir el riesgo de introducción, desarrollo y propagación de enfermedades hacia, desde y en el interior de:
 - a) una población animal; o
 - b) un establecimiento, zona, compartimento, medio de transporte o cualquier otra instalación, local o lugar;
- 22) «operador»: persona física o jurídica que tiene animales y productos bajo su responsabilidad, incluidas las personas que albergan animales y los transportistas, pero excluidos los poseedores de animales de compañía y los veterinarios;
- 23) «profesional que trabaja con animales»: persona física o jurídica que tiene relación profesional con animales o productos y no es ni operador ni veterinario;
- 24) «establecimiento»: todo local, estructura o entorno que alberga en cautividad animales o productos reproductivos, excepto:
 - a) los hogares que albergan animales de compañía;
 - b) los acuarios sin fines comerciales que albergan animales acuáticos;
 - c) las consultas o clínicas veterinarias;
- 25) «productos reproductivos»:
 - a) espermatozoides, semen, oocitos y embriones destinados a la reproducción artificial;
 - b) huevos para incubar;
- 26) «productos de origen animal»:
 - a) alimentos de origen animal, incluidas la miel y la sangre;
 - b) moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano; y
 - c) animales distintos de los que figuran en la letra b), destinados a ser preparados para ser suministrados vivos al consumidor final;

- 27) «subproductos animales»: cuerpos enteros o partes de animales, productos de origen animal u otros productos obtenidos de animales que no están destinados al consumo humano, salvo los productos reproductivos;
- 28) «productos derivados»: productos obtenidos por medio de uno o varios tratamientos, transformaciones o etapas del procesamiento de subproductos animales;
- 29) «productos»:
- a) productos reproductivos;
 - b) productos de origen animal;
 - c) subproductos animales y productos derivados;
- 30) «control oficial»: control oficial con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) nº XXX/XXX [*Oficina de Publicaciones, añadir número: sobre los controles oficiales y las demás actividades oficiales*];
- 31) «estatus sanitario»: situación con respecto a todas las enfermedades de la lista de una especie concreta de la lista en lo que se refiere a:
- a) un animal;
 - b) los animales que se encuentran en:
 - i) un establecimiento,
 - ii) un compartimento,
 - iii) una zona,
 - iv) un Estado miembro,
 - v) un tercer país o territorio;
- 32) «zona»:
- a) en el caso de los animales terrestres, una parte claramente definida de un Estado miembro, tercer país o territorio que contiene una subpoblación animal con un estatus sanitario distinto por lo que respecta a una enfermedad o enfermedades específicas y que está sujeta a medidas adecuadas de vigilancia, control de enfermedades y bioseguridad;
 - b) en el caso de los animales acuáticos, un sistema hidrológico contiguo, con un estatus sanitario distinto por lo que respecta a una enfermedad o enfermedades específicas, que forma una de las áreas siguientes:
 - i) una cuenca hidrográfica completa, desde el nacimiento de la vía fluvial hasta el estuario o el lago,
 - ii) más de una cuenca hidrográfica,
 - iii) parte de una cuenca hidrográfica, desde el nacimiento de la vía fluvial hasta una barrera que impida la introducción de una enfermedad o enfermedades específicas,
 - iv) parte de una zona costera delimitada geográficamente de manera precisa,
 - v) un estuario delimitado geográficamente de manera precisa;
- 33) «cuenca hidrográfica»: extensión de terreno delimitada por accidentes naturales, como colinas o montañas, en la que desembocan todas las corrientes de agua;
- 34) «compartimento»: subpoblación animal contenida en uno o varios establecimientos y, en el caso de los animales acuáticos, en uno o varios establecimientos acuícolas, bajo un mismo sistema de gestión de la bioseguridad y con un estatus sanitario distinto respecto de una enfermedad o enfermedades específicas sujetas a medidas oportunas de vigilancia, control de enfermedades y bioseguridad;
- 35) «cuarentena»: situación en la que los animales están aislados, bajo el control de la autoridad competente, sin contacto directo ni indirecto con otros animales, para garantizar que no se propague la enfermedad mientras son sometidos a observación durante un periodo de tiempo determinado y, en su caso, a pruebas y tratamiento;
- 36) «unidad epidemiológica»: grupo de animales con la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno;

- 37) «brote»: uno o más casos en un establecimiento, hogar u otro lugar en el que se alojan o albergan animales en cautividad;
 - 38) «caso»: confirmación oficial de la presencia de una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente en un animal vivo o muerto;
 - 39) «zona restringida»: zona en la que se aplican restricciones a los desplazamientos de determinados animales o productos y otras medidas de control de enfermedades para evitar la propagación de una enfermedad determinada a zonas sin restricciones; cuando proceda, una zona restringida podrá incluir zonas de protección y zonas de vigilancia;
 - 40) «zona de protección»: zona, establecida tras la confirmación oficial de un brote, en la que hay uno o varios casos y en la que se aplican medidas de control para evitar la propagación de la enfermedad desde ella;
 - 41) «zona de vigilancia»: zona, establecida tras la confirmación oficial de un brote y situada en torno a una zona de protección, en la que se aplican medidas de control para evitar la propagación de la enfermedad desde ella y desde la zona de protección;
 - 42) «huevos para incubar»: huevos de aves de corral destinados a la incubación;
 - 43) «ungulados»: animales enumerados en el anexo II;
 - 44) «establecimiento de productos reproductivos»:
 - a) establecimiento para la recogida, producción, transformación y almacenamiento de productos reproductivos;
 - b) incubadora;
 - 45) «incubadora»: establecimiento en el que se recogen, almacenan e incuban huevos para el suministro de:
 - a) huevos para incubar;
 - b) pollitos de un día o crías de otras especies;
 - 46) «transportista»: operador que transporta animales por su cuenta o por cuenta de un tercero;
 - 47) «establecimiento de confinamiento»: todo establecimiento permanente, limitado geográficamente, creado con carácter voluntario y autorizado para desplazamientos, en el que los animales:
 - a) están albergados o se crían para exhibiciones, formación, conservación de especies o investigación;
 - b) están confinados y separados del entorno;
 - c) están sujetos a estrictas medidas de vigilancia sanitaria y bioseguridad;
 - 48) «operación de agrupamiento»: concentración de animales terrestres en cautividad procedentes de varios establecimientos durante un periodo inferior al periodo de residencia exigido a la especie de animal en cuestión;
 - 49) «periodo de residencia»: periodo mínimo que un animal debe pasar en un establecimiento antes de ser trasladado desde este;
 - 50) «IMSOC»: sistema informático de gestión de la información establecido en el artículo 130, apartado 1, del Reglamento (UE) n° XXX/XXX [*Oficina de Publicaciones: añadir número: sobre los controles oficiales y las demás actividades oficiales*];
 - 51) «establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades»: empresa alimentaria autorizada de conformidad con las disposiciones siguientes:
 - a) artículo 4 del Reglamento (CE) n° 853/2004, para la transformación de animales de la acuicultura con fines alimentarios;
 - b) artículo 177 del presente Reglamento, para el sacrificio de animales acuáticos con fines de control de enfermedades de conformidad con el título II de la parte III.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253, con respecto a las modificaciones de la lista de:
- a) animales de compañía establecida en el anexo I;
 - b) ungulados establecida en el anexo II.

Capítulo 2

Enfermedades de la lista, enfermedades emergentes y especies de la lista

Artículo 5

Lista de enfermedades

1. Las normas específicas para la prevención y el control de enfermedades que se establecen en el presente Reglamento se aplicarán a:
 - a) las enfermedades de la lista;
 - b) las enfermedades emergentes.
2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, elaborará la lista de enfermedades a las que se refiere el apartado 1, letra a).

En dicha lista figurarán las enfermedades que cumplan las condiciones establecidas en las letras a) y b) del presente apartado, teniendo en cuenta los criterios para la inclusión de enfermedades en la lista fijados en el artículo 6:

- a) enfermedades que puedan tener un impacto significativo en al menos uno de los ámbitos siguientes:
 - i) la salud pública,
 - ii) la producción agropecuaria o acuícola o sectores conexos de la economía,
 - iii) las sociedades de los Estados miembros y, cuando proceda, de terceros países o territorios,
 - iv) el medio ambiente;
- b) enfermedades en relación con las cuales existan, o puedan adoptarse, medidas para la reducción del riesgo que sean proporcionadas para los riesgos que presentan.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con una enfermedad que represente un riesgo emergente con repercusiones muy significativas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 255, apartado 3.

Artículo 6

Criterios para la inclusión de enfermedades en la lista

1. La Comisión tendrá en cuenta los criterios que figuran a continuación para determinar si una enfermedad cumple las condiciones para ser incluida en la lista de conformidad con el artículo 5, apartado 2:
 - a) el perfil de la enfermedad, que constará de:
 - i) la especie de animal afectada por la enfermedad,
 - ii) las tasas de morbilidad y mortalidad de la enfermedad en las poblaciones animales,
 - iii) el carácter zoonótico de la enfermedad,
 - iv) la capacidad para desarrollar resistencia a los tratamientos,
 - v) la persistencia de la enfermedad en una población animal o en el entorno,
 - vi) las vías y la velocidad de transmisión de la enfermedad entre animales y, cuando proceda, entre animales y humanos,
 - vii) la ausencia o presencia y la distribución de la enfermedad en la Unión y, cuando la enfermedad no esté presente en la Unión, el riesgo de introducción en esta,
 - viii) la existencia de herramientas de diagnóstico y control de enfermedades;
 - b) el impacto de la enfermedad en:
 - i) la producción agropecuaria y acuícola y otros sectores de la economía:
 - el nivel de presencia de la enfermedad en la Unión,
 - la pérdida de producción debido a la enfermedad,
 - otras pérdidas,

- ii) la salud humana:
 - la transmisibilidad entre animales y humanos,
 - la transmisibilidad entre humanos,
 - la gravedad de las formas humanas de la enfermedad,
 - la disponibilidad de tratamientos preventivos o médicos eficaces en humanos,
 - iii) el bienestar de los animales,
 - iv) la biodiversidad y la contaminación medioambiental;
 - c) el potencial de la enfermedad para generar una situación de crisis y su posible uso en el bioterrorismo;
 - d) la viabilidad, la disponibilidad y la eficacia de las medidas de prevención y control de enfermedades que figuran a continuación:
 - i) herramientas y capacidades de diagnóstico,
 - ii) vacunación,
 - iii) tratamientos médicos,
 - iv) medidas de bioseguridad,
 - v) restricciones del desplazamiento de animales y productos,
 - vi) descarte y eliminación de animales;
 - e) el impacto de las medidas de prevención y control de enfermedades por lo que respecta a:
 - i) los costes directos e indirectos para los sectores afectados y la economía en su conjunto,
 - ii) su aceptación social,
 - iii) el bienestar de las subpoblaciones afectadas de animales en cautividad y animales en libertad,
 - iv) el medio ambiente y la biodiversidad.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 por lo que respecta a las modificaciones de los criterios establecidos en el apartado 1 del presente artículo, a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos y el desarrollo de las normas internacionales pertinentes.

Artículo 7
Listado de especies

1. Las normas sanitarias específicas para las enfermedades de la lista establecidas en el presente Reglamento y las normas adoptadas con arreglo al presente Reglamento se aplicarán a las especies de la lista.
2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, elaborará la lista de especies a la que se refiere el apartado 1.

En dicha lista figurarán las especies de animales o los grupos de especies de animales que presenten un riesgo considerable de propagación de enfermedades específicas de la lista, teniendo en cuenta los criterios siguientes:

- a) la susceptibilidad de la población animal en riesgo;
- b) la duración del periodo de incubación y de infección para los animales;
- c) la capacidad de los animales para transmitir esas enfermedades específicas.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con una enfermedad que represente un riesgo emergente con repercusiones muy significativas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 255, apartado 3.

*Artículo 8**Aplicación de normas de prevención y control a las enfermedades de la lista*

1. La Comisión, por medio de actos de ejecución, determinará la aplicación de las normas de prevención y control de enfermedades que figuran en las letras siguientes a las enfermedades de la lista:
 - a) enfermedades de la lista sujetas a normas sobre:
 - i) concienciación y preparación ante la enfermedad, establecidas en el título I de la parte III, y medidas de control, establecidas en el capítulo 1 del título II de la parte III,
 - ii) compartimentación, establecidas en el artículo 37, apartado 1,
 - b) enfermedades de la lista sujetas a normas de prevención y control sobre:
 - i) programas de erradicación obligatoria, establecidas en el artículo 30, apartado 1,
 - ii) Estados miembros y zonas libres de enfermedad, establecidas en el artículo 36,
 - iii) compartimentación, establecidas en el artículo 37, apartado 2,
 - iv) medidas de control de enfermedades, establecidas en el capítulo 2 del título II de la parte III;
 - c) enfermedades de la lista sujetas a normas de prevención y control sobre:
 - i) erradicación voluntaria, establecidas en el artículo 30, apartado 2,
 - ii) Estados miembros y zonas libres de enfermedad, establecidas en el artículo 36,
 - iii) compartimentación, establecidas en el artículo 37, apartado 2,
 - iv) medidas de control de enfermedades, establecidas en el capítulo 2 del título II de la parte III;
 - d) enfermedades de la lista sujetas a normas de prevención y control sobre:
 - i) desplazamientos en el interior de la Unión, establecidas en los capítulos 3 a 7 del título I y los capítulos 2, 3 y 4 del título II de la parte IV,
 - ii) entrada en la Unión y exportación desde la Unión, establecidas en la parte V;
 - e) enfermedades de la lista sujetas a normas de prevención y control sobre:
 - i) notificación y envío de informes, establecidas en el capítulo 1 de la parte II,
 - ii) vigilancia, establecidas en el capítulo 2 de la parte II.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con una enfermedad que represente un riesgo emergente con repercusiones muy significativas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 255, apartado 3.

2. La Comisión, al adoptar los actos de ejecución a los que se refiere el apartado 1, tendrá en cuenta los criterios siguientes:
 - a) el nivel de impacto de la enfermedad en la salud pública y animal, el bienestar de los animales y la economía;
 - b) la prevalencia, la incidencia y la distribución de la enfermedad en la Unión;
 - c) la disponibilidad, la viabilidad y la eficacia de las diferentes medidas de prevención y control de enfermedades establecidas en el presente Reglamento con respecto a la enfermedad.

Capítulo 3

Responsabilidades en materia de sanidad animal

SECCIÓN 1

OPERADORES, PROFESIONALES QUE TRABAJAN CON ANIMALES Y POSEEDORES DE ANIMALES DE COMPAÑÍA

Artículo 9

Responsabilidades en materia de sanidad animal y medidas de bioseguridad

1. Los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía:
 - a) serán responsables de la salud de los animales en cautividad y la inocuidad de los productos que alberguen bajo su responsabilidad;
 - b) adoptarán medidas adecuadas en materia de bioseguridad, teniendo en cuenta los riesgos existentes, para garantizar la salud y la inocuidad de dichos animales y productos y para evitar que las enfermedades se introduzcan, se desarrollen y se multipliquen en su interior o se propaguen entre o desde ellos, excepto en los casos en que esté específicamente autorizado con fines científicos, según proceda, para:
 - i) las categorías y especies de animales y productos en cautividad,
 - ii) el tipo de producción.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 por lo que respecta a medidas en materia de bioseguridad que complementen las normas establecidas en el apartado 1, letra b), del presente artículo.

Artículo 10

Conocimientos básicos sobre sanidad animal

1. Los operadores y los profesionales que trabajan con animales deberán adquirir conocimientos sobre:
 - a) enfermedades de los animales, incluidas las que son transmisibles a los humanos;
 - b) principios de bioseguridad;
 - c) interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana.
2. El contenido y el nivel de conocimientos exigidos de conformidad con el apartado 1 dependerá de:
 - a) las categorías y especies de animales y productos en cautividad que están bajo su responsabilidad;
 - b) el tipo de producción;
 - c) las tareas realizadas.
3. Los conocimientos a los que se refiere el apartado 1 se adquirirán por una de las vías siguientes:
 - a) experiencia profesional o formación;
 - b) programas existentes en el sector agropecuario o en el sector acuícola que sean pertinentes para la sanidad animal;
 - c) educación formal.

SECCIÓN 2

VETERINARIOS Y PROFESIONALES QUE SE OCUPAN DE LA SALUD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 11

Responsabilidades de los veterinarios y los profesionales que se ocupan de la salud de los animales acuáticos

1. Los veterinarios, en el ejercicio de las actividades que entran en el ámbito del presente Reglamento:
 - a) adoptarán todas las medidas oportunas para impedir la introducción, el desarrollo y la propagación de enfermedades;

- b) garantizarán la detección temprana de enfermedades mediante la realización de diagnósticos adecuados y diagnósticos diferenciados para descartar o confirmar una enfermedad antes de iniciar un tratamiento sintomático;
 - c) desempeñarán un papel activo en:
 - i) la concienciación sobre la sanidad animal,
 - ii) la prevención de enfermedades,
 - iii) la detección temprana y la respuesta rápida ante las enfermedades;
 - d) cooperarán con la autoridad competente, los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía en la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades establecidas en el presente Reglamento.
2. Los profesionales que se ocupan de la salud de los animales acuáticos podrán realizar, en relación con dichos animales, las actividades que el presente Reglamento atribuye a los veterinarios, siempre y cuando estén autorizados a ello por la legislación nacional pertinente. En ese caso, el apartado 1 se aplicará a dichos profesionales.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a las cualificaciones de los veterinarios y de los profesionales que se ocupan de la salud de los animales acuáticos que realicen actividades que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

SECCIÓN 3 ESTADOS MIEMBROS

Artículo 12 *Responsabilidades de los Estados miembros*

1. Los Estados miembros, a fin de garantizar que la autoridad competente en materia de sanidad animal tenga capacidad para adoptar las medidas necesarias y oportunas y llevar a cabo las actividades exigidas en el presente Reglamento, velarán por que dicha autoridad disponga de:
- a) personal cualificado, instalaciones, equipos, recursos financieros y una organización eficaz que cubra todo el territorio del Estado miembro;
 - b) acceso a laboratorios con personal cualificado, instalaciones, equipos y recursos financieros para garantizar el diagnóstico rápido y preciso y el diagnóstico diferenciado de las enfermedades de la lista y las enfermedades emergentes;
 - c) veterinarios suficientemente formados para participar en las actividades a las que se refiere el artículo 11 que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros ayudarán a los operadores y a los profesionales que trabajan con animales a adquirir, mantener y desarrollar los conocimientos básicos en materia de sanidad animal contemplados en el artículo 10, mediante programas pertinentes del sector agropecuario o acuícola o a través de la educación formal.

Artículo 13 *Delegación de la autoridad competente de otras actividades oficiales*

1. La autoridad competente podrá delegar en los veterinarios una o varias de las actividades siguientes:
- a) actividades relacionadas con la notificación y el envío de informes contempladas en el capítulo 1 de la parte II y actividades relacionadas con la vigilancia contempladas en el capítulo 2 de esa misma parte;
 - b) actividades relacionadas con:
 - i) la concienciación, la preparación y el control ante la enfermedad, contempladas en la parte III,
 - ii) la inscripción registral, la autorización, la trazabilidad y los desplazamientos, contempladas en la parte IV,
 - iii) las medidas de emergencia, contempladas en la parte VI.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253, a fin de determinar:
 - a) las circunstancias y condiciones para la delegación de las actividades contempladas en el apartado 1;
 - b) las otras actividades que pueden delegarse en los veterinarios, además de las contempladas en el apartado 1 del presente artículo, en qué circunstancias y en qué condiciones;
 - c) los requisitos mínimos para la formación de veterinarios con arreglo al artículo 12, apartado 1, letra c).

La Comisión, al adoptar los actos delegados, tendrá en cuenta la naturaleza de las tareas y las obligaciones internacionales de la Unión y de los Estados miembros.

Artículo 14 *Información a los ciudadanos*

Cuando existan motivos razonables para sospechar que los animales o los productos pueden presentar un riesgo, la autoridad competente adoptará las medidas oportunas para informar a los ciudadanos de la naturaleza de dicho riesgo y de las medidas que se han adoptado o se van a adoptar para evitarlo o controlarlo, teniendo en cuenta la naturaleza, la gravedad y el alcance del riesgo en cuestión y el interés público de la información.

SECCIÓN 4 **LABORATORIOS, INSTALACIONES Y DEMÁS PERSONAS FÍSICAS O JURÍDICAS QUE MANIPULAN AGENTES PATÓGENOS, VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Artículo 15 *Obligaciones de los laboratorios, las instalaciones y demás partes que manipulan agentes patógenos, vacunas y otros productos biológicos*

1. Los laboratorios, instalaciones y demás personas físicas o jurídicas que manipulan agentes patógenos con fines de investigación, educación, diagnóstico o fabricación de vacunas y otros productos biológicos, teniendo en cuenta las normas internacionales, en su caso:
 - a) adoptarán medidas adecuadas en materia de bioseguridad, bioinocuidad y biocontención para impedir la fuga de los agentes patógenos y su posterior contacto con animales fuera del laboratorio o de otras instalaciones que manipulen agentes patógenos con fines de investigación;
 - b) velarán por que los desplazamientos de agentes patógenos, vacunas y otros productos biológicos entre laboratorios u otras instalaciones no engendren un riesgo de propagación de enfermedades de la lista o emergentes.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a las medidas en materia de seguridad para los laboratorios, instalaciones y otras personas físicas o jurídicas que manipulen agentes patógenos, vacunas y otros productos biológicos en relación con:
 - a) medidas sobre bioseguridad, bioinocuidad y biocontención;
 - b) requisitos sobre desplazamientos de agentes patógenos, vacunas y otros productos biológicos.

PARTE II **NOTIFICACIÓN DE ENFERMEDADES Y ENVÍO DE INFORMES, VIGILANCIA, PROGRAMAS DE ERRADICACIÓN Y ESTATUS DE LIBRE DE ENFERMEDAD**

Capítulo 1 ***Notificación de enfermedades y envío de informes***

Artículo 16 *Notificación en el interior de los Estados miembros*

1. Las personas físicas y jurídicas notificarán inmediatamente:
 - a) a la autoridad competente, el brote o la sospecha de brote de una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra e);

- b) a un veterinario, los casos de mortalidad anormal, otros síntomas de enfermedad grave o el descenso significativo del índice de producción por causas indeterminadas en animales, para que se sigan investigando, incluyendo la toma de muestras para su examen en laboratorio cuando la situación lo requiera.
- 2. Los Estados miembros podrán enviar las notificaciones contempladas en el apartado 1, letra b), a la autoridad competente.
- 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:
 - a) los criterios para determinar si se dan las circunstancias que exigen la notificación descritas en el apartado 1, letra b) del presente artículo;
 - b) las normas detalladas relativas a la investigación prevista en el apartado 1, letra b), del presente artículo.

Artículo 17
Notificación a la Unión

- 1. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier brote de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra e), cuya notificación inmediata sea obligatoria para garantizar que se aplican a tiempo las medidas oportunas para la gestión del riesgo, teniendo en cuenta el perfil de la enfermedad.
- 2. La notificación contemplada en el apartado 1 contendrá la información siguiente acerca del brote:
 - a) el agente patógeno y, cuando proceda, el subtipo;
 - b) la fecha de la sospecha y la de confirmación del brote;
 - c) la ubicación del brote;
 - d) cualquier brote relacionado;
 - e) los animales afectados por el brote;
 - f) todas las medidas de control de enfermedades adoptadas en relación con el brote;
 - g) el origen, posible o conocido, de la enfermedad de la lista;
 - h) los métodos de diagnóstico utilizados.
- 3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, determinará cuáles de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra e), están sujetas a notificación inmediata por parte de los Estados miembros de conformidad con el apartado 1 del presente artículo.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 18
Envío de informes a la Unión

- 1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión y a los demás Estados miembros la información sobre las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra e), en relación con las cuales:
 - a) no sea necesaria la notificación inmediata de los brotes de conformidad con el artículo 17, apartado 1;
 - b) sea necesaria la notificación inmediata de los brotes de conformidad con el artículo 17, apartado 1, pero se requiera el envío de información adicional a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre:
 - i) la vigilancia con arreglo a las normas establecidas en un acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 29,
 - ii) un programa de erradicación con arreglo a las normas establecidas en un acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 35.
- 2. Los informes contemplados en el apartado 1 incluirán información sobre:

- a) la detección de las enfermedades de la lista a las que se refiere el apartado 1;
 - b) los resultados de la vigilancia cuando esta sea necesaria con arreglo a las normas adoptadas de conformidad con el artículo 29, letra b), inciso ii);
 - c) los resultados de los programas de vigilancia cuando estos sean necesarios con arreglo al artículo 27, apartado 3, y a las normas adoptadas de conformidad con el artículo 29, letra b), inciso ii);
 - d) los programas de erradicación cuando sean necesarios con arreglo al artículo 33 y a las normas establecidas en un acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 35.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a la modificación de los requisitos del apartado 2 del presente artículo o a la introducción de otros complementarios y al envío de informes sobre otros asuntos cuando resulte necesario para garantizar la aplicación eficaz de las normas de prevención y control de enfermedades del presente Reglamento.

Artículo 19

Normas comunes para la notificación y el envío de informes a la Unión

1. La notificación y el envío de informes a la Unión, regulados en el artículo 17, apartado 1, y el artículo 18, apartado 1, se realizarán dentro de unos plazos y con una frecuencia que garanticen la transparencia y la aplicación oportuna de las medidas necesarias en materia de gestión del riesgo, teniendo en cuenta:
- a) el perfil de la enfermedad;
 - b) el tipo de brote.
2. Los Estados miembros establecerán regiones de notificación y de envío de informes para los fines de notificación y envío de informes a la Unión regulados en el artículo 17, apartado 1, y en el artículo 18, apartado 1, respectivamente.

Artículo 20

Sistema informático de información para la notificación y el envío de informes a la Unión

La Comisión creará y administrará un sistema informático de información con vistas a la gestión de los mecanismos y herramientas para el cumplimiento de los requisitos de notificación y envío de informes a la Unión establecidos en los artículos 17, 18 y 19.

Artículo 21

Competencias de ejecución relativas a la notificación y el envío de informes a la Unión y al sistema informático de información

La Comisión, por medio de actos de ejecución, establecerá normas relativas a los requisitos de notificación y envío de informes a la Unión y al sistema informático de información previstos en los artículos 17 a 20, con respecto a:

- a) la información que deben facilitar los Estados miembros en su notificación y envío de informes a la Unión, regulados en el artículo 17, apartado 1, y el artículo 18, apartado 1;
- b) los procedimientos para la creación y el uso del sistema informático de información previsto en el artículo 20 y las medidas transitorias para la migración de los datos y la información desde el sistema actual hasta el nuevo sistema y en relación con su pleno funcionamiento;
- c) el formato y la estructura de los datos que deben introducirse en el sistema informático de información previsto en el artículo 20;
- d) los plazos y la frecuencia de la notificación y el envío de informes a la Unión regulados en el artículo 17, apartado 1, y el artículo 18, apartado 1;
- e) las regiones de notificación y envío de informes a la Unión a las que se refiere el artículo 19, apartado 2.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 2

Vigilancia

Artículo 22

Obligación de vigilancia de los operadores

Al objeto de detectar la presencia de enfermedades de la lista y enfermedades emergentes, los operadores:

- a) observarán la salud y el comportamiento de los animales que estén bajo su responsabilidad;
- b) vigilarán cualquier cambio en los parámetros normales de producción de los establecimientos, animales o productos reproductivos que estén bajo su responsabilidad que permita sospechar que ha sido causado por una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente;
- c) estarán pendientes de los casos de mortalidad anormal y otros síntomas de enfermedad grave en los animales que estén bajo su responsabilidad.

Artículo 23

Visitas zoosanitarias

1. Los operadores velarán por que los establecimientos que estén bajo su responsabilidad reciban la visita zoosanitaria de un veterinario cuando resulte oportuno en función de los riesgos que presente el establecimiento en cuestión, teniendo en cuenta:

- a) el tipo de establecimiento;
- b) las categorías y especies de animales en cautividad albergados en el establecimiento;
- c) cualquier otro sistema pertinente de vigilancia, aseguramiento de la calidad o control oficial al que estén sujetos los animales en cautividad y el tipo de establecimiento.

La frecuencia de las visitas zoosanitarias será proporcional a los riesgos que presente el establecimiento.

Las visitas zoosanitarias podrán combinarse con visitas de otro tipo.

2. Las visitas zoosanitarias a las que se refiere el apartado 1 tendrán los objetivos siguientes:

- a) la detección de cualquier síntoma indicativo de la aparición de una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente;
- b) el asesoramiento al operador sobre bioseguridad o cualquier otro asunto zoosanitario que sea pertinente para el tipo de establecimiento y las categorías y especies de los animales en cautividad albergados en el establecimiento.

Artículo 24

Delegación de poderes en materia de visitas zoosanitarias

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:

- a) la introducción de:
 - i) criterios complementarios a los establecidos en el artículo 23, apartado 1, que han de tenerse en cuenta para determinar:
 - el tipo de establecimientos que debe ser objeto de visitas zoosanitarias,
 - la frecuencia de esas visitas zoosanitarias,
 - ii) requisitos complementarios a los establecidos en el artículo 23, apartado 2, en lo que se refiere al contenido y la frecuencia de las visitas zoosanitarias para los diferentes tipos de establecimientos, a fin de garantizar que se alcancen los objetivos de dichas visitas;
- b) la determinación de los tipos de establecimientos que deben ser objeto de visitas zoosanitarias.

Artículo 25

Obligación de vigilancia de la autoridad competente

1. La autoridad competente ejercerá la vigilancia de la presencia de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra e), y las enfermedades emergentes.

2. La vigilancia se llevará a cabo de manera que se garantice la detección oportuna de la presencia de enfermedades de la lista a las que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra e), y de enfermedades emergentes, recogiendo, cotejando y analizando información pertinente relativa a la situación sanitaria.
3. La autoridad competente velará por que la información en materia de vigilancia prevista en el apartado 1 se recoja y utilice de manera eficaz y eficiente.

Artículo 26

Metodología, frecuencia e intensidad de la vigilancia

El diseño, los medios, los métodos de diagnóstico, la frecuencia, la intensidad, la población animal diana y los patrones de muestreo de la vigilancia a la que se refiere el artículo 25, apartado 1, serán adecuados y proporcionados para sus objetivos, teniendo en cuenta:

- a) el perfil de la enfermedad;
- b) los factores de riesgo existentes;
- c) el estatus sanitario:
 - i) del Estado miembro, la zona o el compartimento que es objeto de vigilancia,
 - ii) de los Estados miembros y los terceros países o territorios que bordean dicho Estado miembro, zona o compartimento o de los que proceden los animales y productos que entran en este último;
- d) la vigilancia ejercida por los operadores de conformidad con el artículo 22 o por otras autoridades públicas.

Artículo 27

Programas de vigilancia

1. La autoridad competente ejercerá la vigilancia a la que se refiere el artículo 25, apartado 1, en el marco de un programa de vigilancia cuando se requiera vigilancia estructurada debido a:
 - a) el perfil de la enfermedad;
 - b) los factores de riesgo existentes.
2. Los Estados miembros que elaboren un programa de vigilancia de conformidad con el apartado 1 informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.
3. Los Estados miembros que pongan en marcha un programa de vigilancia de conformidad con el apartado 1 enviarán a la Comisión informes periódicos sobre los resultados de dicho programa de vigilancia.

Artículo 28

Delegación de poderes

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:

- a) el diseño, los medios, los métodos de diagnóstico, la frecuencia, la intensidad, la población animal diana y los patrones de muestreo de la vigilancia a los que se refiere el artículo 26;
- b) los criterios para la confirmación oficial y las definiciones de casos de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra e), y, en su caso, de las enfermedades emergentes;
- c) los requisitos de los programas de vigilancia a los que se refiere el artículo 27, apartado 1, en lo que concierne a:
 - i) el contenido de los programas de vigilancia,
 - ii) la información que debe incluirse en los programas de vigilancia que se presenten de conformidad con el artículo 27, apartado 2, y en los informes periódicos que se envíen de conformidad con el artículo 27, apartado 3,
 - iii) el periodo de aplicación de los programas de vigilancia.

Artículo 29
Competencias de ejecución

La Comisión, por medio de actos de ejecución, establecerá los requisitos relativos a la vigilancia y los programas de vigilancia previstos en los artículos 26 y 27 y a las normas adoptadas con arreglo al artículo 28 sobre:

- a) la determinación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra e), que deban ser objeto de programas de vigilancia;
- b) el formato y el procedimiento para:
 - i) la presentación de los programas de vigilancia a la Comisión y a los demás Estados miembros con fines informativos,
 - ii) el envío de informes sobre los resultados de la vigilancia a la Comisión.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 3
Programas de erradicación

Artículo 30
Programas de erradicación obligatoria o voluntaria

1. Los Estados miembros que no estén libres, o que no consten como libres, de una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b), en la totalidad de su territorio o en zonas o compartimentos de este:
 - a) deberán elaborar un programa de erradicación de la enfermedad de la lista en cuestión, o un programa que demuestre que están libres de la enfermedad de la lista en cuestión, que será ejecutado entre las poblaciones de animales afectadas por dicha enfermedad y abarcará las partes pertinentes de su territorio o las zonas o compartimentos pertinentes de este («programa de erradicación obligatoria»);
 - b) deberán presentar a la Comisión el proyecto de programa de erradicación obligatoria para su aprobación.
2. Los Estados miembros que no estén libres, o que no consten como libres, de una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra c), y que decidan elaborar un programa para la erradicación de la enfermedad de la lista en cuestión, que sea ejecutado entre las poblaciones de animales afectadas por dicha enfermedad y abarque las partes pertinentes de su territorio o las zonas o compartimentos pertinentes de este («programa de erradicación voluntaria»), lo presentarán a la Comisión para su aprobación.
3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, aprobará:
 - a) los proyectos de programas de erradicación obligatoria presentados para su aprobación de conformidad con el apartado 1;
 - b) los proyectos de programas de erradicación voluntaria presentados para su aprobación de conformidad con el apartado 2.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con una enfermedad de la lista que represente un riesgo con repercusiones muy significativas, la Comisión adoptará los actos de ejecución inmediatamente aplicables previstos en la letra a) del presente apartado, de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 255, apartado 3.

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá modificar o finalizar, cuando sea necesario, los programas de erradicación aprobados de conformidad con las letras a) y b). Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:
 - a) los objetivos finales, las estrategias de control de enfermedades y los objetivos intermedios de los programas de erradicación obligatoria o voluntaria;

- b) las excepciones al requisito de presentación de los programas de erradicación obligatoria y los programas de erradicación voluntaria para su aprobación, con arreglo al apartado 1, letra b), y al apartado 2 del presente artículo, cuando dicha aprobación no sea necesaria al haberse adoptado normas relativas a dichos programas de conformidad con el artículo 31, apartado 2, el artículo 34, apartado 2, y el artículo 35;
- c) la información que deben facilitar los Estados miembros a la Comisión y a los demás Estados miembros en relación con las excepciones al requisito de aprobación de los programas de erradicación obligatoria y los programas de erradicación voluntaria previstas en la letra b).

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253, al objeto de modificar o poner fin a las normas adoptadas con arreglo a la letra b) del presente apartado.

Artículo 31

Medidas en el marco de los programas de erradicación obligatoria o voluntaria

1. Los programas de erradicación obligatoria y los programas de erradicación voluntaria constarán, como mínimo, de las medidas siguientes:
 - a) medidas de control de enfermedades para la erradicación del agente patógeno de los establecimientos, compartimentos y zonas en los que se manifieste la enfermedad y para impedir que se vuelvan a infectar;
 - b) vigilancia ejercida de conformidad con las normas establecidas en los artículos 26 a 29 para demostrar:
 - i) la eficacia de las medidas de control de enfermedades contempladas en la letra a),
 - ii) la ausencia de la enfermedad de la lista;
 - c) medidas de control de enfermedades que deben adoptarse si los resultados de la vigilancia son positivos.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:
 - a) las medidas de control de enfermedades contempladas en el apartado 1, letra a);
 - b) las medidas de control de enfermedades que deben adoptarse para impedir que la población animal diana resulte infectada de nuevo con la enfermedad en cuestión en establecimientos, zonas y compartimentos;
 - c) el diseño, los medios, los métodos de diagnóstico, la frecuencia, la intensidad, la población animal diana y los patrones de muestreo de la vigilancia con arreglo al artículo 26;
 - d) las medidas de control de enfermedades que deben adoptarse si los resultados de la enfermedad de la lista son positivos, como se contempla en el apartado 1, letra c);
 - e) la vacunación.

Artículo 32

Contenido de la presentación de programas de erradicación obligatoria o voluntaria

En las solicitudes correspondientes a los programas de erradicación obligatoria o voluntaria que se presenten a la Comisión para su aprobación de conformidad con el artículo 30, apartados 1 y 2, los Estados miembros deberán incluir la información siguiente:

- a) una descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad de la lista que es objeto del programa de erradicación obligatoria o voluntaria;
- b) una descripción de la superficie geográfica y administrativa cubierta por el programa de erradicación obligatoria o voluntaria, así como su demarcación;
- c) una descripción de las medidas de control de enfermedades que contiene el programa de erradicación obligatoria o voluntaria con arreglo al artículo 31, apartado 1, así como las normas adoptadas con arreglo al artículo 31, apartado 2;
- d) la duración estimada del programa de erradicación obligatoria o voluntaria;

- e) los objetivos intermedios y las estrategias de control de enfermedades para la ejecución del programa de erradicación obligatoria o voluntaria;
- f) un análisis de los costes y beneficios estimados del programa de erradicación obligatoria o voluntaria.

Artículo 33
Envío de informes

Los Estados miembros que ejecuten programas de erradicación obligatoria o voluntaria enviarán a la Comisión:

- a) informes intermedios periódicos para el seguimiento de los objetivos intermedios a los que se refiere el artículo 32, letra e), de los programas de erradicación obligatoria o voluntaria en curso;
- b) un informe final tras su finalización.

Artículo 34
Periodo de aplicación de los programas de erradicación

1. Los programas de erradicación obligatoria o voluntaria se aplicarán:
 - a) hasta que se cumplan las condiciones para solicitar el estatus de libre de enfermedad en el territorio del Estado miembro o en la zona, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36, apartado 1, o en el compartimento, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37, apartado 1; o
 - b) en el caso de los programas de erradicación voluntaria, hasta que las condiciones para solicitar el estatus de libre de enfermedad no puedan cumplirse y el programa ya no sirva para su objetivo; en tal caso, la autoridad competente o la Comisión lo retirarán siguiendo el mismo procedimiento por el que se creó.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a la modificación de los requisitos establecidos en el apartado 1 del presente artículo y a la introducción de otros complementarios en lo concerniente al periodo de aplicación de los programas de erradicación obligatoria o voluntaria.

Artículo 35
Competencias de ejecución

La Comisión, por medio de actos de ejecución, establecerá los requisitos en materia de información, formato y procedimiento relativos a las normas establecidas en los artículos 30 a 33 sobre:

- a) la presentación de proyectos de programas de erradicación obligatoria o voluntaria para su aprobación;
- b) los indicadores del rendimiento;
- c) el envío de informes a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre los resultados de la ejecución de los programas de erradicación obligatoria o voluntaria.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 4
Estatus de libre de enfermedad

Artículo 36
Estados miembros y zonas libres de enfermedad

1. Los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que apruebe el estatus de libre de enfermedad en relación con una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), para todo su territorio o para una o varias zonas de este, siempre y cuando se cumpla al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) ninguna de las especies de la lista a las que afecta la enfermedad objeto de la solicitud de estatus de libre de enfermedad está presente en el territorio del Estado miembro en cuestión o en la zona o zonas pertinentes que cubra dicha solicitud;
 - b) se sabe que el agente patógeno no puede sobrevivir en el territorio del Estado miembro en cuestión o en la zona o zonas pertinentes que cubra la solicitud;

- c) en el caso de las enfermedades de la lista que solo se transmiten por vectores, ninguno de los vectores está presente en el territorio del Estado miembro en cuestión ni en la zona o zonas pertinentes que cubre la solicitud o se sabe que dichos vectores no pueden sobrevivir en el territorio o en la zona o zonas en cuestión;
 - d) la ausencia de la enfermedad de la lista ha quedado demostrada mediante:
 - i) un programa de erradicación que cumple lo dispuesto en el artículo 31, apartado 1, y en las normas adoptadas con arreglo al apartado 2 de ese mismo artículo, o
 - ii) datos históricos y de vigilancia.
2. Las solicitudes de los Estados miembros relativas al estatus de libre de enfermedad incluirán datos que demuestren que se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 para la aprobación de dicho estatus.
3. La Comisión, por medio de un acto de ejecución, aprobará las solicitudes de los Estados miembros relativas al estatus de libre de enfermedad cuando se cumplan las condiciones establecidas en los apartados 1 y 2 y siempre y cuando se introduzcan las modificaciones oportunas cuando proceda.
- Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 37 *Compartimentos*

1. Los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad para sus compartimentos en relación con las enfermedades a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), así como la protección de dicho estatus en caso de que se produzca el brote de una o varias de esas enfermedades de la lista en su territorio, siempre y cuando:
- a) la introducción de la enfermedad o enfermedades de la lista objeto de la solicitud pueda evitarse de manera eficaz a nivel de compartimento, teniendo en cuenta el perfil de la enfermedad;
 - b) el compartimento objeto de la solicitud esté sujeto a un sistema único común de gestión de la bioseguridad para garantizar el estatus de libre de enfermedad de todos los establecimientos que forman parte de él;
 - c) el compartimento objeto de la solicitud haya sido autorizado por la autoridad competente para el desplazamiento de animales y productos de conformidad con:
 - i) los artículos 94 y 95 en el caso de los compartimentos que albergan animales terrestres y sus productos,
 - ii) los artículos 181 y 182 en el caso de los compartimentos que albergan animales de la acuicultura y sus productos.
2. Los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos en relación con una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), siempre y cuando:
- a) la introducción de la enfermedad o enfermedades de la lista objeto de la solicitud pueda evitarse de manera eficaz a nivel de compartimento, teniendo en cuenta el perfil de la enfermedad;
 - b) se cumpla al menos una de las condiciones siguientes:
 - i) las condiciones establecidas en el artículo 36, apartado 1, letras a) a d),
 - ii) los establecimientos del compartimento inician o reanudan sus actividades y han establecido un sistema común de gestión de la bioseguridad para garantizar el estatus de libre de enfermedad del compartimento;
 - c) los operadores que controlan los establecimientos del compartimento dispongan de un sistema común de gestión de la bioseguridad para garantizar el estatus de libre de enfermedad del compartimento;
 - d) el compartimento objeto de la solicitud haya sido autorizado por la autoridad competente para el desplazamiento de animales y productos de conformidad con:
 - i) los artículos 94 y 95 en el caso de los compartimentos que albergan animales terrestres y sus productos,

- ii) los artículos 181 y 182 en el caso de los compartimentos que albergan animales de la acuicultura y sus productos.
3. Las solicitudes de los Estados miembros para el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos de conformidad con los apartados 1 y 2 incluirán datos que demuestren que se cumplen las condiciones establecidas en dichos apartados.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, reconocerá el estatus de libre de enfermedad de los compartimentos cuando se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1, 2 o 3 y siempre y cuando se introduzcan las modificaciones oportunas cuando proceda.
- Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:
- a) los requisitos para el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del presente artículo, teniendo en cuenta el perfil de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras a), b) y c), en lo que concierne al menos:
 - i) a la vigilancia y otros datos necesarios para justificar la ausencia de enfermedad,
 - ii) las medidas de bioseguridad;
 - b) las normas detalladas para el reconocimiento por la autoridad competente del estatus de libre de enfermedad de los compartimentos con arreglo a los apartados 1 y 2 del presente artículo;
 - c) los compartimentos que están situados en el territorio de más de un Estado miembro.

Artículo 38

Listas de zonas o compartimentos libres de enfermedad

Cada Estado miembro elaborará y gestionará una lista actualizada de:

- a) los territorios o zonas libres de enfermedad con arreglo al artículo 36, apartado 1;
- b) los compartimentos libres de enfermedad con arreglo al artículo 37, apartados 1 y 2.

Los Estados miembros harán públicas estas listas.

Artículo 39

Delegación de poderes en materia de estatus de libre de enfermedad de los Estados miembros y las zonas

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:

- a) las normas detalladas relativas al estatus de libre de enfermedad de los Estados miembros y sus zonas, teniendo en cuenta los diferentes perfiles de la enfermedad en lo concerniente a:
 - i) los criterios que han de aplicarse para que los Estados miembros demuestren en sus solicitudes la ausencia de especies de la lista o su incapacidad para sobrevivir y los datos necesarios para respaldar dichas solicitudes según se establece en el artículo 36, apartado 1, letra a),
 - ii) los criterios que han de aplicarse para demostrar la incapacidad de un agente patógeno o de un vector para sobrevivir y los datos necesarios para respaldar dicha incapacidad según se establece en el artículo 36, apartado 1, letras b) y c),
 - iii) los criterios que han de aplicarse para determinar la ausencia de enfermedad según se establece en el artículo 36, apartado 1, letra d),
 - iv) la vigilancia y otros datos necesarios para demostrar la ausencia de enfermedad,
 - v) las medidas de bioseguridad,
 - vi) las restricciones y condiciones de vacunación en los Estados miembros libres de enfermedad y en sus zonas,
 - vii) la determinación de las zonas que separan las zonas libres de enfermedad o las zonas que son objeto de un programa de erradicación de las zonas restringidas («zonas de amortiguación»),
 - viii) las zonas que están situadas en el territorio de más de un Estado miembro;

- b) las excepciones al requisito para el reconocimiento por la Comisión del estatus de libre de enfermedad en relación con una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), según se dispone en el artículo 36, apartado 1, cuando dicho reconocimiento no sea necesario al haberse establecido normas detalladas relativas a la aplicación del estatus de libre de enfermedad en disposiciones adoptadas con arreglo a la letra a) del presente artículo;
- c) la información que deben facilitar los Estados miembros a la Comisión y a los demás Estados miembros para justificar la declaración del estatus de libre de enfermedad sin que se adopte un acto de ejecución de conformidad con el artículo 36, apartado 3, con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del presente artículo.

Artículo 40
Competencias de ejecución

La Comisión, por medio de actos de ejecución, establecerá los requisitos del estatus de libre de enfermedad para los territorios, zonas y compartimentos en relación con las normas establecidas en los artículos 36, 37 y 38 y en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 39, en lo que concierne a:

- a) la determinación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras a), b) y c), en relación con las cuales pueden establecerse los compartimentos libres de enfermedad de conformidad con el artículo 37;
- b) los requisitos relativos a la información que debe suministrarse, así como al formato y los procedimientos para:
 - i) la solicitud del estatus de libre de enfermedad para todo el territorio de un Estado miembro o para sus zonas y compartimentos,
 - ii) el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión sobre los Estados miembros libres de enfermedad o sus zonas y compartimentos.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 41
Conservación del estatus de libre de enfermedad

1. Los Estados miembros solo conservarán el estatus de libre de enfermedad para sus territorios, zonas o compartimentos en la medida en que:
 - a) sigan cumpliéndose las condiciones relativas al estatus de libre de enfermedad establecidas en el artículo 36, apartado 1, y el artículo 37, apartados 1 y 2, y las normas adoptadas con arreglo al apartado 3 del presente artículo y al artículo 39;
 - b) se lleven a cabo actividades de vigilancia, teniendo en cuenta los requisitos del artículo 26, con el fin de verificar que el territorio, la zona o el compartimento sigue libre de la enfermedad de la lista en relación con la cual se aprobó o reconoció el estatus de libre de enfermedad;
 - c) se apliquen restricciones al desplazamiento de animales de especies de la lista y, cuando proceda, de sus productos, con respecto a la enfermedad de la lista en relación con la cual se aprobó o reconoció el estatus de libre de enfermedad, en el territorio, la zona o el compartimento, de conformidad con las normas establecidas en las partes IV y V;
 - d) se apliquen otras medidas en materia de bioseguridad para impedir la introducción de la enfermedad de la lista en relación con la cual se aprobó o reconoció el estatus de libre de enfermedad.
2. Si dejan de cumplirse las condiciones para la conservación del estatus de libre de enfermedad que figuran en el apartado 1, el Estado miembro en cuestión informará inmediatamente a la Comisión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a las condiciones para la conservación del estatus de libre de enfermedad que figuran a continuación:
 - a) la vigilancia prevista en el apartado 1, letra b);
 - b) las medidas en materia de bioseguridad previstas en el apartado 1, letra c).

*Artículo 42**Suspensión, retirada y restablecimiento del estatus de libre de enfermedad*

1. Cuando un Estado miembro tenga motivos para sospechar que se ha incumplido alguna de las condiciones para conservar su estatus de Estado miembro libre de enfermedad o el de sus zonas o compartimentos, inmediatamente:
 - a) suspenderá el desplazamiento de las especies de la lista, con respecto a la enfermedad de la lista en relación con la cual se aprobó o reconoció el estatus de libre de enfermedad, hacia otros Estados miembros, zonas o compartimentos que presenten un estatus sanitario superior en relación con esa enfermedad de la lista;
 - b) cuando proceda, para impedir la propagación de una enfermedad de la lista en relación con la cual se aprobó o reconoció el estatus de libre de enfermedad, aplicará las medidas de control de enfermedades contempladas en el título II de la parte III.
2. Se retirarán las medidas establecidas en el apartado 1 cuando una nueva investigación confirme:
 - a) que el supuesto incumplimiento no se ha producido; o
 - b) que el supuesto incumplimiento no ha tenido repercusiones significativas y que el Estado miembro puede garantizar que vuelven a cumplirse las condiciones para conservar su estatus de libre de enfermedad.
3. Cuando una nueva investigación por parte del Estado miembro confirme que existe una alta probabilidad de que se haya declarado la enfermedad en relación con la cual se obtuvo el estatus de libre de enfermedad o de que se hayan producido otros incumplimientos significativos de las condiciones para conservar dicho estatus, el Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, retirará la aprobación del estatus de libre de enfermedad de un Estado miembro o una zona, concedido de conformidad con el artículo 36, apartado 3, o el reconocimiento del estatus de libre de enfermedad de un compartimento, concedido de conformidad con el artículo 37, apartado 4, cuando el Estado miembro le informe con arreglo al apartado 3 del presente artículo de que han dejado de cumplirse las condiciones para su conservación.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de extrema urgencia debidamente justificadas, cuando la enfermedad de la lista a la que se refiere el apartado 3 del presente artículo se propague rápidamente, con riesgo de tener repercusiones muy significativas en la salud pública o animal, la economía o la sociedad, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 255, apartado 3.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a las normas para la suspensión, la retirada y el restablecimiento del estatus de libre de enfermedad establecidas en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

PARTE III**CONCIENCIACIÓN, PREPARACIÓN Y CONTROL ANTE LA ENFERMEDAD****TÍTULO I****Concienciación y preparación ante la enfermedad****Capítulo 1*****Planes de emergencia y ejercicios de simulación****Artículo 43**Planes de emergencia*

1. Los Estados miembros elaborarán y mantendrán actualizados planes de emergencia y, en su caso, manuales de instrucciones detallados en los que se establezcan las medidas que deben ser adoptadas en ellos si se da un caso o un brote de una enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), o de una

enfermedad emergente, a fin de garantizar un nivel elevado de concienciación, preparación y respuesta rápida ante la enfermedad.

2. Los planes de emergencia y, cuando proceda, los manuales de instrucciones detallados abordarán, al menos, las cuestiones siguientes:
 - a) el establecimiento de una cadena de mando en el seno de la autoridad competente y entre la autoridad competente y otras autoridades públicas, para garantizar la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones a nivel local, regional y nacional;
 - b) el marco de cooperación entre la autoridad competente y las demás autoridades públicas involucradas, a fin de garantizar la coherencia y la coordinación de las acciones emprendidas;
 - c) el acceso a:
 - i) instalaciones,
 - ii) laboratorios,
 - iii) equipos,
 - iv) personal,
 - v) fondos de emergencia,
 - vi) todos los demás materiales y recursos adecuados necesarios para erradicar con rapidez y eficacia las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), o las enfermedades emergentes;
 - d) la disponibilidad de los siguientes centros y grupos con los conocimientos necesarios para asistir a la autoridad competente:
 - i) un centro funcional centralizado de control de enfermedades,
 - ii) centros regionales y locales de control de enfermedades, según proceda en función de la situación administrativa y geográfica de los Estados miembros,
 - iii) grupos de expertos operativos;
 - e) la aplicación de las medidas de control de enfermedades establecidas en el capítulo 1 del título II a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), y a las enfermedades emergentes;
 - f) las disposiciones en materia de vacunación urgente, cuando proceda;
 - g) los principios para la demarcación geográfica de las zonas restringidas establecidas por la autoridad competente de conformidad con el artículo 64, apartado 1;
 - h) la coordinación con los Estados miembros vecinos y con los terceros países y territorios vecinos, cuando proceda.

Artículo 44

Delegación de poderes y competencias de ejecución en relación con los planes de emergencia

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a las condiciones y los requisitos detallados de los planes de emergencia regulados en el artículo 43, apartado 1, y a la introducción de requisitos adicionales a los establecidos en el artículo 43, apartado 2, teniendo en cuenta:
 - a) los objetivos de los planes de emergencia para garantizar un nivel elevado de concienciación, preparación y respuesta rápida ante la enfermedad;
 - b) el perfil de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a);
 - c) los nuevos conocimientos y avances sobre herramientas de control de enfermedades.
2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, establecerá requisitos con respecto a la aplicación práctica en los Estados miembros de los planes de emergencia regulados en el artículo 43, apartado 1, en relación con:
 - a) las materias reguladas en el artículo 43, apartado 2, letra a) y letras c) a h);
 - b) otros aspectos operativos de los planes de emergencia en los Estados miembros;

- c) las condiciones y requisitos detallados para la aplicación práctica de los actos delegados adoptados con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 45 *Ejercicios de simulación*

1. La autoridad competente garantizará que los ejercicios de simulación relativos a los planes de emergencia regulados en el artículo 43, apartado 1, se realicen con regularidad para:
 - a) garantizar un elevado nivel de concienciación, preparación y respuesta rápida ante la enfermedad en el Estado miembro;
 - b) verificar el funcionamiento de dichos planes de emergencia.
2. Cuando sea posible y conveniente, los ejercicios de simulación se realizarán en estrecha colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros vecinos y los terceros países y territorios vecinos.
3. Los Estados miembros, previa petición, enviarán a la Comisión y a los demás Estados miembros un informe sobre los principales resultados de los ejercicios de simulación.
4. Cuando proceda y sea necesario, la Comisión, por medio de actos de ejecución, establecerá normas relativas a la aplicación práctica de los ejercicios de simulación en los Estados miembros, en cuanto a:
 - a) la frecuencia, el contenido y el formato de los ejercicios de simulación;
 - b) los ejercicios de simulación que se refieran a más de una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a);
 - c) la colaboración entre Estados miembros vecinos y con terceros países y territorios vecinos.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 2 ***Uso de medicamentos veterinarios para la prevención y el control de enfermedades***

Artículo 46 *Uso de medicamentos veterinarios para la prevención y el control de enfermedades*

1. Los Estados miembros podrán adoptar medidas relativas al uso de medicamentos veterinarios para las enfermedades de la lista, a fin de garantizar que la prevención y el control de dichas enfermedades sea lo más eficaz posible, siempre y cuando las medidas en cuestión cumplan las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios establecidas en actos delegados adoptados con arreglo al artículo 47.

Estas medidas podrán abordar los aspectos siguientes:

 - a) las prohibiciones y restricciones del uso de medicamentos veterinarios;
 - b) el uso obligatorio de medicamentos veterinarios.
2. Los Estados miembros, a la hora de determinar si los medicamentos veterinarios se utilizan como medidas de prevención y control para una enfermedad específica de la lista, así como el modo en que se utilizan, tomarán en consideración los criterios siguientes:
 - a) el perfil de la enfermedad;
 - b) la distribución de la enfermedad de la lista en:
 - i) el Estado miembro,
 - ii) la Unión,
 - iii) cuando proceda, en terceros países y territorios vecinos,
 - iv) los terceros países y territorios de los que proceden los animales y productos introducidos en la Unión;
 - c) la disponibilidad, la eficacia y los riesgos de los medicamentos veterinarios;

- d) la disponibilidad de pruebas de diagnóstico para detectar infecciones en animales tratados con medicamentos veterinarios;
 - e) las consecuencias del uso de los medicamentos veterinarios en la economía, la sociedad, el bienestar de los animales y el medioambiente en comparación con otras estrategias disponibles de prevención y control de enfermedades.
3. Los Estados miembros adoptarán medidas preventivas adecuadas en relación con el uso de medicamentos veterinarios para estudios científicos o con el fin de desarrollarlos y probarlos en condiciones controladas, al objeto de proteger la salud pública y animal.

Artículo 47

Delegación de poderes en relación con el uso de medicamentos veterinarios

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:
- a) las prohibiciones y restricciones del uso de medicamentos veterinarios;
 - b) las condiciones específicas de uso de medicamentos veterinarios para una enfermedad específica de la lista;
 - c) el uso obligatorio de medicamentos veterinarios;
 - d) las medidas de reducción del riesgo para evitar la propagación de enfermedades de la lista a través de animales tratados con medicamentos veterinarios o de productos procedentes de dichos animales;
 - e) la vigilancia tras el uso de vacunas y otros medicamentos veterinarios para enfermedades específicas de la lista.
2. La Comisión, a la hora de adoptar las normas contempladas en el apartado 1 del presente artículo, tendrá en cuenta los criterios establecidos en el artículo 46, apartado 2.
3. Cuando, en el caso de un riesgo emergente, sea necesario por razones imperiosas de urgencia, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 254 a las normas adoptadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

Capítulo 3

Bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico

Artículo 48

Creación de bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión

1. En el caso de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en relación con las cuales no se haya prohibido la vacunación mediante un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 47, apartado 1, la Comisión podrá crear un banco de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión para el almacenamiento y la reposición de existencias de uno o varios de los productos biológicos que figuran a continuación, y responsabilizarse de su gestión:
- a) antígenos;
 - b) vacunas;
 - c) lotes de siembra de referencia para cepas de vacunas;
 - d) reactivos de diagnóstico.
2. La Comisión velará por que los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión contemplados en el apartado 1:
- a) cuenten con suficientes existencias del tipo adecuado de antígenos, vacunas, lotes de siembra de referencia para cepas de vacunas y reactivos de diagnóstico para la enfermedad específica de la lista, teniendo en cuenta las necesidades de los Estados miembros estimadas en el contexto de los planes de emergencia contemplados en el artículo 43, apartado 1;
 - b) reciban suministros regulares y reposiciones oportunas de antígenos, vacunas, lotes de siembra de referencia para cepas de vacunas y reactivos de diagnóstico;

- c) se mantengan y desplacen con arreglo a las normas adecuadas en materia de bioseguridad, bioinocuidad y biocontención contempladas en el artículo 15, apartado 1, y en los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 15, apartado 2.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:
- a) la gestión, el almacenamiento y la reposición de existencias de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión a los que se refieren los apartados 1 y 2;
 - b) los requisitos de bioseguridad, bioinocuidad y biocontención para su funcionamiento, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 15, apartado 1, y en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 15, apartado 2.

Artículo 49

Acceso a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión

1. La Comisión, previa petición, se encargará de la entrega de los productos biológicos a los que hace referencia el artículo 48, apartado 1, desde los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, siempre y cuando haya existencias disponibles, a:
- a) los Estados miembros;
 - b) terceros países o territorios, cuando el objetivo principal sea evitar la propagación de una enfermedad en el interior de la Unión.
2. La Comisión establecerá prioridades de acceso a los productos según se contempla en el apartado 1 en los casos en que la disponibilidad de existencias sea limitada, teniendo en cuenta:
- a) las circunstancias sanitarias en las que se ha hecho la petición;
 - b) la existencia de un banco nacional de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico en el Estado miembro o en el tercer país o territorio que haya hecho la petición;
 - c) la existencia de medidas de vacunación obligatoria de la Unión establecidas en actos delegados adoptados con arreglo al artículo 47, apartado 1.

Artículo 50

Competencias de ejecución en relación con los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión

La Comisión, por medio de actos de ejecución, establecerá normas relativas a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión, especificando, en relación con los productos biológicos a los que se refiere el artículo 48, apartado 1:

- a) los productos biológicos que deben incluirse en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión y para cuáles de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a);
- b) los tipos de esos productos biológicos que deben incluirse en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión y en qué cantidad para cada una de las enfermedades específicas de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), para las que exista un banco;
- c) los requisitos relativos al suministro, el almacenamiento y la reposición de los productos biológicos en cuestión;
- d) la entrega de esos productos biológicos desde los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión a los Estados miembros y a los terceros países y territorios;
- e) los requisitos técnicos y de procedimiento para incluir los productos biológicos en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión y para solicitar el acceso a ellos.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), que represente un riesgo con repercusiones muy significativas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 255, apartado 3.

*Artículo 51**Confidencialidad de la información relativa a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión*

La información sobre las cantidades y los subtipos de los productos biológicos a los que se refiere el artículo 48, apartado 1, almacenados en los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión se considerará información clasificada y no se publicará.

*Artículo 52**Bancos nacionales de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico*

1. Los Estados miembros que hayan creado bancos nacionales de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico para las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), para las que existan bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión velarán por que sus bancos nacionales cumplan los requisitos en materia de bioseguridad, bioinocuidad y biocontención establecidos en el artículo 15, apartado 1, letra a), y en los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 15, apartado 2, y el artículo 48, apartado 3, letra b).
2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión y a los demás Estados miembros información actualizada sobre:
 - a) la existencia o la creación de los bancos nacionales de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico a los que se refiere el apartado 1;
 - b) los tipos de antígenos, vacunas, lotes de siembra de referencia para cepas de vacunas y reactivos de diagnóstico que hay en esos bancos, así como las cantidades;
 - c) cualquier cambio en su funcionamiento.
3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en las que especifique el contenido, la frecuencia y el formato de los envíos de la información contemplada en el apartado 2 del presente artículo.

Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a los que se refiere el artículo 255, apartado 2.

TÍTULO II**Medidas de control de enfermedades****Capítulo 1*****Enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a)*****SECCIÓN 1****MEDIDAS DE CONTROL DE ENFERMEDADES EN CASO DE SOSPECHA DE UNA ENFERMEDAD DE LA LISTA EN ANIMALES EN CAUTIVIDAD***Artículo 53**Obligaciones de los operadores, profesionales que trabajan con animales y poseedores de animales de compañía*

1. Si se sospecha la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales en cautividad, los profesionales que trabajan con animales, los operadores y los poseedores de animales de compañía, además de notificar los síntomas o la sospecha a la autoridad competente y a los veterinarios de conformidad con el artículo 16, apartado 1, y a la espera de que la autoridad competente adopte medidas de control de enfermedades con arreglo al artículo 54, apartado 1, y al artículo 55, apartado 1, tomarán las medidas de control adecuadas previstas en el artículo 55, apartado 1, letras c), d) y e), para impedir que los animales, establecimientos y lugares afectados que estén bajo su responsabilidad transmitan la enfermedad de la lista a otros animales o seres humanos.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas que complementen las medidas de control que tomen los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 54**Investigación por parte de la autoridad competente en caso de sospecha de la presencia de alguna enfermedad de la lista*

1. Si se sospecha la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales en cautividad, la autoridad competente llevará a cabo, sin demora, una investigación para confirmar o descartar la presencia de dicha enfermedad de la lista.
2. A los fines de la investigación prevista en el apartado 1, la autoridad competente, cuando proceda, se asegurará de que los veterinarios oficiales:
 - a) realizan un examen clínico de una muestra representativa de los animales en cautividad que pertenecen a las especies de la lista en relación con la enfermedad de la lista en cuestión;
 - b) obtienen muestras adecuadas de dichos animales en cautividad que pertenecen a especies de la lista, así como otras muestras, para ser sometidas a un examen de laboratorio en laboratorios designados para ese fin por la autoridad competente;
 - c) realizan exámenes de laboratorio para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad de la lista en cuestión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas que complementen las que rigen la investigación por parte de la autoridad competente prevista en el apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 55**Medidas preliminares de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente*

1. Si se sospecha la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales en cautividad, la autoridad competente, a la espera de los resultados de la investigación prevista en el artículo 54, apartado 1, y de la puesta en marcha de las medidas de control de enfermedades establecidas en el artículo 61, apartado 1, adoptará las medidas preliminares de control siguientes:
 - a) someterá a vigilancia oficial el establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos animales o cualquier otro lugar en el que se sospeche la presencia de la enfermedad;
 - b) elaborará un inventario de:
 - i) los animales en cautividad del establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos animales o cualquier otro lugar,
 - ii) los productos que se encuentren en el establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos animales o cualquier otro lugar desde el que pueda propagarse la enfermedad de la lista;
 - c) aplicará las medidas oportunas en materia de bioseguridad para impedir que el agente patógeno de la enfermedad de la lista se propague a otros animales o a seres humanos;
 - d) cuando resulte adecuado para impedir que continúe propagándose el agente patógeno, mantendrá aislados a los animales en cautividad que pertenecen a especies de la lista en relación con la enfermedad de la lista en cuestión, y evitará su contacto con animales en libertad;
 - e) restringirá el desplazamiento de los animales en cautividad, de los productos albergados y, en su caso, de las personas, vehículos y cualquier otro material o medio que pueda contribuir a la propagación del agente patógeno hacia o desde el establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, los establecimientos de subproductos animales o cualquier otro lugar en el que se sospeche la presencia de la enfermedad de la lista en cuestión, en la medida en que sea necesario para evitar su propagación;
 - f) adoptará cualquier otra medida de control necesaria, teniendo en cuenta las medidas de control de enfermedades previstas en la sección 4, por lo que respecta a:
 - i) la extensión de la investigación por parte de la autoridad competente prevista en el artículo 54, apartado 1, y de las medidas de control de enfermedades establecidas en las letras a) a d) del presente apartado a otros establecimientos, unidades epidemiológicas de estos, hogares, empresas alimentarias y de piensos o establecimientos de subproductos animales,

- ii) el establecimiento de zonas restringidas temporales que sean adecuadas teniendo en cuenta el perfil de la enfermedad;
 - g) iniciará la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 57, apartado 1.
- 2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas que complementen las establecidas en el apartado 1 del presente artículo en lo que concierne a las medidas de control de enfermedades específicas y detalladas que deben adoptarse en función de la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), teniendo en cuenta los riesgos existentes para:
 - a) la especie o categoría de animal;
 - b) el tipo de producción.

Artículo 56

Revisión y extensión de las medidas preliminares de control de enfermedades

Las medidas de control de enfermedades establecidas en el artículo 55, apartado 1:

- a) serán revisadas por la autoridad competente, según corresponda, con arreglo a los resultados de:
 - i) la investigación prevista en el artículo 54, apartado 1,
 - ii) la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 57, apartado 1;
- b) se extenderán a otros lugares, con arreglo a lo establecido en el artículo 55, apartado 1, letra e), cuando resulte necesario.

SECCIÓN 2

ENCUESTA EPIDEMIOLÓGICA

Artículo 57

Encuesta epidemiológica

- 1. Si se sospecha o confirma la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales, la autoridad competente realizará una encuesta epidemiológica.
- 2. La investigación epidemiológica prevista en el apartado 1 estará destinada a:
 - a) identificar el origen probable de la enfermedad de la lista y las vías de propagación;
 - b) calcular el tiempo probable transcurrido desde la aparición de la enfermedad de la lista;
 - c) identificar los establecimientos y unidades epidemiológicas de estos, los hogares, las empresas alimentarias y de piensos, los establecimientos de subproductos o cualquier otro lugar con los que hayan estado en contacto los animales pertenecientes a especies de la lista en relación con la enfermedad objeto de sospecha y en los que se hayan podido infectar, infestar o contaminar;
 - d) obtener información sobre el desplazamiento de los animales en cautividad, las personas, los productos albergados, los vehículos o cualquier otro material o medio que haya podido contribuir a la propagación del agente patógeno durante el periodo pertinente anterior a la notificación de la sospecha o confirmación de la enfermedad de la lista;
 - e) obtener información sobre la propagación probable de la enfermedad de la lista en el entorno, incluida la presencia y la distribución de vectores de la enfermedad.

SECCIÓN 3

CONFIRMACIÓN DE LA ENFERMEDAD EN ANIMALES EN CAUTIVIDAD

Artículo 58

Confirmación oficial por parte de la autoridad competente de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a)

1. La autoridad competente basará la confirmación oficial de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en la información siguiente:
 - a) los resultados de los exámenes clínicos y de laboratorio previstos en el artículo 54, apartado 2;
 - b) la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 57, apartado 1;
 - c) otros datos epidemiológicos disponibles.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a los requisitos que han de cumplirse para la confirmación oficial a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 59

Retirada de las medidas preliminares de control de enfermedades cuando se ha descartado la presencia de la enfermedad de la lista

La autoridad competente seguirá aplicando las medidas preliminares de control de enfermedades establecidas en el artículo 55, apartado 1, y el artículo 56 hasta que quede descartada la presencia de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), con base en la información a la que se refiere el artículo 58, apartado 1, o en las normas adoptadas con arreglo al artículo 58, apartado 2.

SECCIÓN 4

MEDIDAS DE CONTROL DE ENFERMEDADES EN CASO DE QUE SE CONFIRME SU PRESENCIA EN ANIMALES EN CAUTIVIDAD

Artículo 60

Medidas inmediatas de control de enfermedades que debe adoptar la autoridad competente

En caso de que se confirme oficialmente, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, la declaración de un brote de una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales en cautividad, la autoridad competente deberá, inmediatamente:

- a) declarar oficialmente infectado por la enfermedad de la lista en cuestión el establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos animales o cualquier otro lugar afectado;
- b) establecer una zona restringida, adecuada para la enfermedad de la lista en cuestión;
- c) poner en marcha el plan de emergencia previsto en el artículo 43, apartado 1, para garantizar la plena coordinación de las medidas de control de enfermedades.

Artículo 61

Establecimientos y otros lugares afectados

1. En caso de que se declare un brote de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales en cautividad albergados en un establecimiento, un hogar, una empresa alimentaria o de piensos, un establecimiento de subproductos animales o cualquier otro lugar, la autoridad competente adoptará inmediatamente una o varias de las siguientes medidas de control de la enfermedad en cuestión para impedir que continúe su propagación:
 - a) restricciones del desplazamiento de personas, animales, productos, vehículos o cualquier otro material o sustancia que pueda estar contaminado y pueda contribuir a propagar la enfermedad de la lista;
 - b) matanza y eliminación o sacrificio de animales que puedan estar contaminados y puedan contribuir a propagar la enfermedad de la lista;

- c) destrucción, procesamiento, transformación o tratamiento de productos, piensos o cualquier otra sustancia o tratamiento de equipos, medios de transporte, vegetales o productos vegetales, o agua que puedan estar contaminados, según corresponda para garantizar la destrucción de cualquier agente patógeno o vector del agente patógeno;
 - d) vacunación o tratamiento con otros medicamentos veterinarios de animales en cautividad, de conformidad con el artículo 46, apartado 1, y con cualquier acto delegado adoptado con arreglo al artículo 47, apartado 1;
 - e) aislamiento, cuarentena o tratamiento de animales y productos con probabilidades de resultar contaminados y de contribuir a propagar la enfermedad de la lista;
 - f) limpieza, desinfección, desinsectación o cualquier otra medida necesaria en materia de bioseguridad que deba aplicarse al establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos animales u otros lugares afectados para minimizar el riesgo de propagación de la enfermedad de la lista;
 - g) obtención de un número suficiente de muestras adecuadas necesarias para completar la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 57, apartado 1;
 - h) examen de laboratorio de las muestras.
2. A la hora de determinar qué medidas de control de entre las previstas en el apartado 1 es adecuado adoptar, la autoridad competente tendrá en cuenta lo siguiente:
- a) el perfil de la enfermedad;
 - b) el tipo de producción y las unidades epidemiológicas del establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos u otros lugares afectados.
3. La autoridad competente solo autorizará la repoblación del establecimiento, el hogar o cualquier otro lugar cuando:
- a) se hayan completado con éxito todas las medidas de control de enfermedades adecuadas y los exámenes de laboratorio previstos en el apartado 1;
 - b) haya transcurrido suficiente tiempo como para evitar que el establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos animales u otro lugar afectado se contamine de nuevo con la enfermedad de la lista que causó el brote al que se refiere el apartado 1.

Artículo 62

Establecimientos y lugares vinculados epidemiológicamente

1. La autoridad competente extenderá las medidas de control de enfermedades contempladas en el artículo 61, apartado 1, a otros establecimientos, unidades epidemiológicas de estos, hogares, empresas alimentarias o de piensos, establecimientos de subproductos animales u otros lugares o medios de transporte que, a raíz de la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 57, apartado 1, los resultados de las investigaciones clínicas o de laboratorio u otros datos epidemiológicos, puedan resultar sospechosos de propagar, hacia, desde o a través de ellos, la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), que dio pie a que se tomaran dichas medidas.
2. Si de la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 57, apartado 1, resulta que el origen probable de una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), es otro Estado miembro o si es probable que la enfermedad de la lista en cuestión se haya propagado a otro Estado miembro, la autoridad competente informará a dicho Estado miembro.
3. En los supuestos contemplados en el apartado 2, las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros cooperarán en una nueva encuesta epidemiológica y en la aplicación de medidas de control de enfermedades.

Artículo 63

Delegación de poderes en relación con las medidas de control de enfermedades en establecimientos y lugares afectados y vinculados epidemiológicamente

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas sobre las medidas de control de enfermedades que debe adoptar la autoridad competente con arreglo a los artículos 61 y 62 en establecimientos, empresas alimentarias o de piensos, establecimientos de subproductos animales

u otros lugares afectados y vinculados epidemiológicamente, en relación con cualquiera de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a).

Las normas detalladas regularán las cuestiones siguientes:

- a) las condiciones y requisitos para la adopción de las medidas de control de enfermedades previstas en el artículo 61, apartado 1, letras a) a e);
- b) los procedimientos de limpieza, desinfección y desinsectación previstos en el artículo 61, apartado 1, letra f), especificando, en su caso, el uso de productos biocidas para esos fines;
- c) las condiciones y requisitos para el muestreo y el examen de laboratorio previstos en el artículo 61, apartado 1, letras g) a h);
- d) las condiciones y requisitos detallados para la repoblación prevista en el artículo 61, apartado 3;
- e) las medidas de control de enfermedades necesarias, previstas en el artículo 62, que deben aplicarse en establecimientos, lugares y medios de transporte vinculados epidemiológicamente.

Artículo 64

Establecimiento de zonas restringidas por parte de la autoridad competente

1. La autoridad competente establecerá una zona restringida en torno al establecimiento, el hogar, la empresa alimentaria o de piensos, el establecimiento de subproductos animales u otro lugar afectado en el que se haya producido el brote de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales en cautividad, según proceda, teniendo en cuenta:
 - a) el perfil de la enfermedad;
 - b) la situación geográfica de las zonas restringidas;
 - c) los factores ecológicos e hidrológicos de las zonas restringidas;
 - d) las condiciones meteorológicas;
 - e) la presencia, la distribución y el tipo de vectores en las zonas restringidas;
 - f) los resultados de la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 57, apartado 1, y otros estudios realizados, así como los datos epidemiológicos;
 - g) los resultados de las pruebas de laboratorio;
 - h) las medidas de control de enfermedades aplicadas.La zona restringida incluirá, cuando proceda, una zona de protección y vigilancia de un tamaño y una configuración determinados.
2. La autoridad competente evaluará y revisará continuamente la situación y, cuando resulte adecuado, a fin de impedir la propagación de la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a):
 - a) adaptará los límites de la zona restringida;
 - b) establecerá zonas restringidas adicionales.
3. Cuando las zonas restringidas estén situadas en el territorio de más de un Estado miembro, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados colaborarán en el establecimiento de las zonas restringidas previstas en el apartado 1.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas para el establecimiento y la modificación de zonas restringidas, incluidas las zonas de protección o vigilancia.

Artículo 65

Medidas de control de enfermedades en una zona restringida

1. La autoridad competente, a fin de impedir que la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), se siga propagando, adoptará, en la zona restringida, una o varias de las medidas de control siguientes:
 - a) identificación de establecimientos, hogares, empresas alimentarias o de piensos, establecimientos de subproductos animales u otros lugares que alberguen animales en cautividad pertenecientes a especies de la lista en relación con la enfermedad de la lista en cuestión;

- b) visitas a establecimientos, hogares, empresas alimentarias o de piensos, establecimientos de subproductos animales u otros lugares que alberguen animales en cautividad pertenecientes a especies de la lista en relación con la enfermedad de la lista en cuestión y, en su caso, exámenes, muestreos y exámenes de laboratorio de las muestras;
 - c) condiciones relativas al desplazamiento de personas, animales, productos, piensos, vehículos y otros materiales o sustancias que puedan resultar contaminados o puedan contribuir a propagar la enfermedad de la lista en cuestión en el interior de las zonas restringidas y desde estas y transportarla a través de dichas zonas;
 - d) requisitos en materia de bioseguridad para:
 - i) la producción, la transformación y la distribución de productos de origen animal,
 - ii) la recogida y la eliminación de subproductos animales,
 - iii) la inseminación artificial;
 - e) vacunación y tratamiento con otros medicamentos veterinarios de animales en cautividad de conformidad con el artículo 46, apartado 1, y con cualquier acto delegado adoptado con arreglo al artículo 47, apartado 1;
 - f) limpieza, desinfección y desinsectación;
 - g) designación o, en su caso, autorización de un establecimiento o empresa alimentaria para el sacrificio de animales o el tratamiento de productos de origen animal procedentes de las zonas restringidas;
 - h) requisitos de identificación y trazabilidad para el desplazamiento de animales, productos reproductivos o productos de origen animal;
 - i) otras medidas necesarias en materia de bioseguridad y reducción del riesgo para minimizar los riesgos de propagación de la enfermedad de la lista en cuestión.
2. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para informar exhaustivamente a las personas que se encuentran en las zonas restringidas de las restricciones impuestas y de la naturaleza de las medidas de control de enfermedades.
3. A la hora de determinar qué medidas de control de enfermedades de entre las previstas en el apartado 1 deben ser adoptadas, la autoridad competente tendrá en cuenta lo siguiente:
- a) el perfil de la enfermedad;
 - b) los tipos de producción;
 - c) la viabilidad, la disponibilidad y la eficacia de las medidas de control de enfermedades.

Artículo 66

Obligaciones de los operadores en las zonas restringidas

- 1. Los operadores que albergan animales y productos en cautividad en la zona restringida contemplada en el artículo 64, apartado 1, notificarán a la autoridad competente cualquier desplazamiento previsto de dichos animales y productos, en el interior de dicha zona o fuera de ella.
- 2. Solo desplazarán animales en cautividad y productos albergados de conformidad con las instrucciones de la autoridad competente.

Artículo 67

Delegación de poderes en relación con las medidas de control de enfermedades adoptadas en zonas restringidas

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas sobre las medidas de control de enfermedades que deben adoptarse en una zona restringida conforme a lo dispuesto en el artículo 65, apartado 1, en relación con cada una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a).

Las normas detalladas regularán las cuestiones siguientes:

- a) las condiciones y requisitos para la adopción de las medidas de control de enfermedades previstas en el artículo 65, apartado 1, letras a), c), d), e), g), h), e i);

- b) los procedimientos de limpieza, desinfección y desinsectación previstos en el artículo 65, apartado 1, letra f), especificando, en su caso, el uso de productos biocidas para esos fines;
- c) la vigilancia necesaria a raíz de la aplicación de las medidas de control de enfermedades y los exámenes de laboratorio previstos en el artículo 65, apartado 1, letra b);
- d) otras medidas de control de enfermedades específicas para limitar la propagación de enfermedades específicas de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a).

Artículo 68

Mantenimiento de medidas de control de enfermedades en zonas restringidas y actos delegados

1. La autoridad competente seguirá aplicando las medidas de control de enfermedades previstas en la presente sección:
 - a) hasta que se hayan completado las medidas de control de enfermedades adecuadas para la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), que provocó la aplicación de las restricciones;
 - b) hasta que se haya realizado adecuadamente la limpieza, desinfección o desinsectación final en relación con:
 - i) la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), que provocó la aplicación de las medidas de control de enfermedades,
 - ii) las especies de animales en cautividad afectadas,
 - iii) el tipo de producción;
 - c) hasta que se haya completado la vigilancia adecuada, según proceda, en relación con la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), que provocó la aplicación de las medidas de control de enfermedades en la zona restringida, demostrando así la erradicación de la enfermedad de la lista en cuestión.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas relativas a las medidas de control de enfermedades que debe tomar la autoridad competente con arreglo al apartado 1 del presente artículo en relación con:
 - a) los procedimientos finales de limpieza, desinfección o desinsectación y, en su caso, el uso de productos biocidas para esos fines;
 - b) el diseño, los medios, los métodos, la frecuencia, la intensidad, la población animal diana y los patrones de muestreo de la vigilancia para obtener el estatus de libre de enfermedad tras el brote;
 - c) la repoblación de las zonas restringidas tras la finalización de las medidas de control de enfermedades previstas en el apartado 1 del presente artículo, teniendo en cuenta las condiciones para la repoblación establecidas en el artículo 61, apartado 3;
 - d) otras medidas de control de enfermedades necesarias para recuperar el estatus de libre de enfermedad.

Artículo 69

Vacunación de urgencia

1. Cuando resulte pertinente para el control eficaz de la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), cuyo brote haya provocado la aplicación de las medidas de control de enfermedades, la autoridad competente podrá:
 - a) elaborar un plan de vacunación;
 - b) establecer zonas de vacunación.
2. La autoridad competente, a la hora de establecer el plan y las zonas de vacunación previstos en el apartado 1 del presente artículo, tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) los requisitos para la vacunación de urgencia establecidos en los planes de emergencia regulados en el artículo 43, apartado 1;
 - b) los requisitos para el uso de vacunas establecidos en el artículo 46, apartado 1, y en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 47, apartado 1.

3. Las zonas de vacunación previstas en el apartado 1, letra b), del presente artículo cumplirán los requisitos sobre las medidas de reducción del riesgo destinadas a evitar la propagación de las enfermedades de la lista y la vigilancia establecida en los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 47, apartado 1, letras d) y e).

SECCIÓN 5

ANIMALES EN LIBERTAD

Artículo 70 *Animales en libertad*

1. En caso de sospecha o confirmación oficial de la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), en animales en libertad, el Estado miembro afectado deberá:
 - a) cuando proceda en relación con esa enfermedad de la lista en particular, poner en marcha actividades de vigilancia entre la población de animales en libertad;
 - b) adoptar las medidas de prevención y control de enfermedades necesarias para evitar que la enfermedad de la lista en cuestión se siga propagando.
2. Las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el apartado 1, letra b), del presente artículo tendrán en cuenta las cuestiones siguientes:
 - a) el perfil de la enfermedad;
 - b) los animales en libertad afectados;
 - c) las medidas de control de enfermedades que deben tomarse en caso de sospecha o confirmación oficial de una enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), en zonas restringidas en animales en cautividad con arreglo a lo dispuesto en las secciones 1 a 4.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a:
 - a) la vigilancia con arreglo al apartado 1, letra a);
 - b) las medidas de prevención y control de enfermedades con arreglo al apartado 1, letra b).

La Comisión, a la hora de adoptar dichos actos delegados, tendrá en cuenta el perfil de la enfermedad y las especies de la lista en relación con la enfermedad de la lista a la que se refiere el apartado 1.

SECCIÓN 6

ADOPCIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE ENFERMEDADES ADICIONALES POR PARTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS, COORDINACIÓN POR PARTE DE LA COMISIÓN Y NORMAS DE CONTROL ESPECIALES Y TEMPORALES

Artículo 71 *Adopción de medidas de control de enfermedades adicionales por parte de los Estados miembros, coordinación de medidas por parte de la Comisión y normas especiales y temporales en materia de control de enfermedades en relación con las secciones 1 a 5*

1. Los Estados miembros podrán adoptar medidas de control de enfermedades adicionales a las previstas en el artículo 61, apartado 1, el artículo 62, el artículo 65, apartados 1 y 2, y el artículo 68, apartado 1, así como en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 67 y el artículo 68, apartado 2, siempre y cuando tales medidas estén en consonancia con las normas establecidas en el presente Reglamento y sean necesarias y proporcionadas para controlar la propagación de la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), teniendo en cuenta:
 - a) las circunstancias epidemiológicas particulares;
 - b) el tipo de establecimiento, otros lugares y producción;
 - c) las categorías y especies de animales afectados;
 - d) las condiciones económicas o sociales.
2. Los Estados miembros informarán a la Comisión, sin demora, de:

- a) las medidas de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente con arreglo a lo dispuesto en los artículos 58, 59, 61, 62, 64 y 65, el artículo 68, apartado 1, el artículo 69, el artículo 70, apartados 1 y 2, y en los actos delegados adoptados de conformidad con los artículos 63 y 67, el artículo 68, apartado 2, y el artículo 70, apartado 3;
 - b) toda medida de control de enfermedades adicional adoptada por ellos con arreglo al apartado 1.
3. La Comisión estudiará la situación sanitaria y las medidas de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente, así como toda medida adicional de control de enfermedades adoptada por el Estado miembro de conformidad con el presente capítulo y, por medio de actos de ejecución, podrá establecer medidas de control de enfermedades especiales por un periodo de tiempo limitado en condiciones adecuadas a la situación epidemiológica cuando:
 - a) las medidas de control de enfermedades no resulten adecuadas para la situación epidemiológica;
 - b) la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra a), siga propagándose pese a las medidas de control de enfermedades adoptadas de conformidad con el presente capítulo.Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.
4. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con una enfermedad que represente un riesgo emergente con repercusiones muy significativas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento al que se refiere el artículo 255, apartado 3.

Capítulo 2

Enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c)

SECCIÓN 1

MEDIDAS DE CONTROL DE ENFERMEDADES EN CASO DE QUE SE SOSPECHE SU PRESENCIA EN ANIMALES EN CAUTIVIDAD

Artículo 72

Obligaciones de los operadores, profesionales que trabajan con animales y poseedores de animales de compañía

1. Si se sospecha la presencia de enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), en animales en cautividad, los profesionales que trabajan con animales, los operadores y los poseedores de animales de compañía, además de notificar los síntomas y la sospecha a la autoridad competente y a los veterinarios de conformidad con el artículo 16, apartado 1, y a la espera de que la autoridad competente adopte medidas de control de enfermedades con arreglo al artículo 74, apartado 1, tomarán las medidas de control de enfermedades adecuadas establecidas en el artículo 74, apartado 1, letra a), y en todo acto delegado adoptado con arreglo al artículo 74, apartado 3, para impedir que los animales, establecimientos y lugares afectados que estén bajo su responsabilidad propaguen la enfermedad de la lista a otros animales o a seres humanos.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas que complementen las medidas de control que tomen los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 73

Investigación por parte de la autoridad competente en caso de sospecha de la presencia de alguna enfermedad de la lista

1. Si se sospecha la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), en animales en cautividad, la autoridad competente llevará a cabo, sin demora, una investigación para confirmar o descartar la presencia de dicha enfermedad de la lista.
2. A los fines de la investigación prevista en el apartado 1, la autoridad competente, cuando proceda, se asegurará de que los veterinarios oficiales:
 - a) realizan un examen clínico de una muestra representativa de los animales en cautividad que pertenecen a las especies de la lista en relación con la enfermedad de la lista en cuestión;

- b) obtienen muestras adecuadas de dichos animales en cautividad que pertenecen a especies de la lista, así como otras muestras, para ser sometidas a un examen de laboratorio en laboratorios designados para ese fin por la autoridad competente;
 - c) realizan exámenes de laboratorio para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad de la lista en cuestión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas que complementen las que rigen la investigación prevista en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 74

Medidas preliminares de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente

1. Si se sospecha la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), en animales en cautividad, la autoridad competente, a la espera de los resultados de la investigación prevista en el artículo 73, apartado 1, y de la adopción de las medidas de control de enfermedades de conformidad con el artículo 78, apartados 1 y 2, adoptará las medidas preliminares de control siguientes:
- a) aplicará medidas de control para limitar la propagación de la enfermedad de la lista en cuestión a partir del territorio, establecimiento, hogar, empresa alimentaria o de piensos, establecimiento de subproductos animales u otro lugar afectado;
 - b) iniciará, cuando resulte necesario, una encuesta epidemiológica, teniendo en cuenta las normas que rigen la investigación prevista en el artículo 57, apartado 1, y toda norma adoptada de conformidad con el artículo 57, apartado 2.
2. Las medidas preliminares de control establecidas en el apartado 1 serán adecuadas y proporcionadas para el riesgo que presente la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), teniendo en cuenta lo siguiente:
- a) el perfil de la enfermedad;
 - b) los animales en cautividad afectados;
 - c) el estatus sanitario del Estado miembro, la zona, el compartimento o el establecimiento en el que se sospecha la presencia de la enfermedad de la lista;
 - d) las medidas preliminares de control de enfermedades establecidas en el artículo 55, apartado 1, y el artículo 56, así como en cualquier acto delegado adoptado con arreglo al artículo 55, apartado 2.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas que complementen a las establecidas en el apartado 1 del presente artículo, teniendo en cuenta las cuestiones a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo, en lo concerniente a:
- a) las medidas preliminares de control de enfermedades que han de ser adoptadas con arreglo al apartado 1, letra a), para impedir la propagación de la enfermedad de la lista;
 - b) la aplicación de las medidas preliminares de control de enfermedades a las que se hace referencia en el apartado 1, letra a), a otros establecimientos, unidades epidemiológicas de estos, hogares, empresas alimentarias o de piensos, establecimientos de subproductos animales y demás lugares;
 - c) el establecimiento de zonas restringidas temporales adecuadas al perfil de la enfermedad.

Artículo 75

Revisión y extensión de las medidas preliminares de control de enfermedades

Las medidas de control de enfermedades establecidas en el artículo 74, apartado 1:

- a) serán objeto de revisión por parte de la autoridad competente según corresponda, en función de los resultados de la investigación prevista en el artículo 73, apartado 1, y, en su caso, de la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 74, apartado 1, letra b);
- b) se extenderán a otros lugares, con arreglo a lo establecido en el artículo 74, apartado 3, letra b), cuando resulte necesario.

SECCIÓN 2

CONFIRMACIÓN DE LA ENFERMEDAD EN ANIMALES EN CAUTIVIDAD

Artículo 76

Confirmación oficial de la enfermedad por la autoridad competente

1. La autoridad competente basará la confirmación oficial de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), en la información siguiente:
 - a) los resultados de los exámenes clínicos y de laboratorio previstos en el artículo 73, apartado 2;
 - b) la encuesta epidemiológica prevista en el artículo 74, apartado 1, letra b), en su caso;
 - c) otros datos epidemiológicos disponibles.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a los requisitos que han de cumplirse para la confirmación oficial a la que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 77

Retirada de las medidas preliminares de control de enfermedades cuando se ha descartado la presencia de la enfermedad

La autoridad competente seguirá aplicando las medidas preliminares de control de enfermedades establecidas en el artículo 74, apartado 1, y el artículo 75 hasta que quede descartada la presencia de enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), de conformidad con el artículo 76, apartado 1, o con las normas adoptadas con arreglo al artículo 76, apartado 2.

SECCIÓN 3

MEDIDAS DE CONTROL DE ENFERMEDADES EN CASO DE QUE SE CONFIRME SU PRESENCIA EN ANIMALES EN CAUTIVIDAD

Artículo 78

Medidas de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente

1. En caso de que se confirme oficialmente, de conformidad con el artículo 76, apartado 1, la declaración de un brote de una enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra b), en animales en cautividad, la autoridad competente deberá:
 - a) en los Estados miembros, zonas o compartimentos sujetos a un programa de erradicación obligatoria previsto en el artículo 30, apartado 1, en relación con la enfermedad en cuestión, aplicar las medidas de control de enfermedades establecidas en dicho programa;
 - b) en los Estados miembros, áreas, zonas o compartimentos que todavía no estén sujetos a un programa de erradicación obligatoria previsto en el artículo 30, apartado 1, en relación con la enfermedad en cuestión, iniciar el programa de erradicación obligatoria y aplicar las medidas de control de enfermedades establecidas en él.
2. En caso de que se confirme oficialmente, de conformidad con el artículo 76, apartado 1, la declaración de un brote de una enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra c), en animales en cautividad, la autoridad competente deberá:
 - a) en los Estados miembros, zonas o compartimentos sujetos a un programa de erradicación voluntaria previsto en el artículo 30, apartado 2, en relación con la enfermedad en cuestión, aplicar las medidas de control de enfermedades establecidas en dicho programa;
 - b) en los Estados miembros, áreas, zonas o compartimentos que no estén sujetos a un programa de erradicación voluntaria previsto en el artículo 30, apartado 2, en relación con la enfermedad de la lista en cuestión, aplicar, cuando proceda, medidas destinadas a controlar e impedir su propagación.
3. Las medidas previstas en el apartado 2, letra b), del presente artículo serán proporcionadas para el riesgo que presenta la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra c), en cuestión teniendo en cuenta:
 - a) el perfil de la enfermedad;
 - b) los animales en cautividad afectados;

- c) el estatus sanitario del Estado miembro, área, zona, compartimento o establecimiento, en el que se haya confirmado oficialmente la presencia de la enfermedad de la lista;
- d) las medidas de control de enfermedades que se deban adoptar en los establecimientos, demás lugares y zonas restringidas previstas en la sección 4 del capítulo 1 del presente título.

Artículo 79

Delegación de poderes en relación con las medidas de control de enfermedades que debe adoptar la autoridad competente

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas en relación con las medidas de control de enfermedades que deben ser adoptadas en caso de la existencia de un brote de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), en animales en cautividad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 2, letra b), teniendo en cuenta los criterios previstos en el artículo 78, apartado 3.

SECCIÓN 4 ANIMALES EN LIBERTAD

Artículo 80

Animales en libertad

1. En caso de sospecha o confirmación oficial de la presencia de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b), en animales en libertad, la autoridad competente del Estado miembro afectado deberá:
 - a) en la totalidad del territorio del Estado miembro, área o zona, que esté sujeto a un programa de erradicación obligatoria previsto en el artículo 30, apartado 1, en relación con la enfermedad de la lista en cuestión, aplicar las medidas de control de enfermedades establecidas en dicho programa;
 - b) en la totalidad del territorio del Estado miembro, área o zona, que no esté sujeto a un programa de erradicación obligatoria previsto en el artículo 30, apartado 1, en relación con la enfermedad en cuestión, iniciar el programa de erradicación obligatoria y aplicar las medidas de control de enfermedades establecidas en él, cuando proceda, para controlar e impedir su propagación.
2. En caso de que se produzca el brote de una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra c), en animales en libertad, la autoridad competente del Estado miembro afectado deberá:
 - a) en la totalidad del territorio del Estado miembro, área, zona o compartimento, que esté sujeto a un programa de erradicación voluntaria previsto en el artículo 30, apartado 2, en relación con la enfermedad de la lista en cuestión, aplicar las medidas de control de enfermedades establecidas en dicho programa;
 - b) en la totalidad del territorio del Estado miembro, área, zona o compartimento, que no esté sujeto a un programa de erradicación voluntaria previsto en el artículo 30, apartado 2, en relación con la enfermedad en cuestión, aplicar, cuando proceda, medidas destinadas a controlar e impedir su propagación.
3. Las medidas de control de enfermedades a las que se hace referencia en el apartado 2, letra b), del presente artículo tendrán en cuenta las cuestiones siguientes:
 - a) el perfil de la enfermedad;
 - b) los animales en libertad afectados;
 - c) las medidas de control de enfermedades que deben adoptarse en caso de sospecha o confirmación oficial de una enfermedad de la lista en zonas restringidas en animales en cautividad con arreglo a lo dispuesto en las secciones 1 a 4 del capítulo 1 del presente título.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 con respecto a normas detalladas que complementen las medidas de control de enfermedades que deben ser adoptadas en caso de que se produzca el brote de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), en animales en libertad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2, letra b), del presente artículo.

SECCIÓN 5
COORDINACIÓN POR PARTE DE LA COMISIÓN Y NORMAS DE CONTROL
DE ENFERMEDADES ESPECIALES Y TEMPORALES

Artículo 81

Coordinación de las medidas por parte de la Comisión y normas especiales y temporales relativas a las secciones 1 a 4

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente con respecto a alguna enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), de conformidad con el artículo 76, apartado 1, los artículos 77 y 78, y el artículo 80, apartados 1 y 2, y los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 76, apartado 2, el artículo 79 y el artículo 80, apartado 4.
2. La Comisión estudiará la situación sanitaria y las medidas de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente de conformidad con el presente capítulo y, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en materia de medidas de control especiales para un periodo de tiempo limitado con respecto a alguna enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), en condiciones adecuadas a la situación epidemiológica cuando:
 - a) las medidas de control de enfermedades adoptadas por la autoridad competente no resulten adecuadas para la situación epidemiológica;
 - b) la enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), siga propagándose pese a las medidas de control adoptadas de conformidad con el presente capítulo, en su caso.Los actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.
3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con una enfermedad de la lista contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), que represente un riesgo con repercusiones muy significativas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 255, apartado 3.

PARTE IV
INSCRIPCIÓN REGISTRAL, AUTORIZACIÓN, TRAZABILIDAD Y DESPLAZAMIENTOS

TÍTULO I

Animales terrestres, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de animales terrestres

Capítulo 1

Inscripción registral, autorización, registros y conservación de documentos

SECCIÓN 1
INSCRIPCIÓN REGISTRAL DE ESTABLECIMIENTOS Y DE TRANSPORTISTAS

Artículo 82

Obligación de registro de establecimientos por parte de los operadores

1. Los operadores de establecimientos de animales terrestres en cautividad o bien donde se recojan, elaboren, transformen o almacenen productos reproductivos deberán, para registrarse de conformidad con el artículo 88, realizar lo siguiente antes de comenzar tales actividades:
 - a) informar a la autoridad competente de cualquier establecimiento de este tipo bajo su responsabilidad;
 - b) facilitar a la autoridad competente información sobre:
 - i) el nombre y la dirección del operador,
 - ii) la ubicación y la descripción de las instalaciones,

- iii) las categorías, las especies y el número de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos del establecimiento y la capacidad del mismo,
 - iv) el tipo de establecimiento,
 - v) otros aspectos del establecimiento que deban tenerse en cuenta para la determinación del riesgo.
2. Los operadores de los establecimientos contemplados en el apartado 1 informarán a la autoridad competente de lo siguiente:
- a) cualquier cambio importante en los establecimientos relativo a los asuntos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra b);
 - b) el cese de actividad del establecimiento.
3. Los establecimientos cuya autorización está sujeta al artículo 89, apartado 1, no tendrán la obligación de facilitar la información contemplada en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 83

Excepciones a la obligación de registro de establecimientos por parte de los operadores

No obstante lo dispuesto en el artículo 82, apartado 1, los Estados miembros podrán eximir del requisito de registro a determinadas categorías de establecimientos teniendo en cuenta los criterios siguientes:

- a) las categorías, las especies y el número de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos del establecimiento y la capacidad del mismo;
- b) el tipo de establecimiento;
- c) los desplazamientos de los animales terrestres en cautividad o de los productos reproductivos de entrada o salida del establecimiento.

Artículo 84

Competencias de ejecución relativas a la obligación de registro de establecimientos por parte de los operadores

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a:

- a) la información que deben facilitar los operadores a efectos del registro de los establecimientos conforme a lo dispuesto en el artículo 82, apartado 1;
- b) los tipos de establecimientos a los que los Estados miembros pueden eximir del requisito de registro, de conformidad con el artículo 83, siempre que dichos establecimientos representen un riesgo insignificante y teniendo en cuenta los criterios que determina dicho artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 85

Obligaciones de registro de los transportistas de ungulados en cautividad y actos delegados

1. A fin de registrarse conforme a lo dispuesto en el artículo 88, los transportistas de ungulados en cautividad que desplazan a estos animales entre Estados miembros deberán, antes de emprender la actividad de transporte:
- a) informar a la autoridad competente de su actividad;
 - b) facilitar a la autoridad competente información sobre:
 - i) el nombre y la dirección del transportista,
 - ii) las categorías, las especies y el número de animales terrestres en cautividad que prevén transportar,
 - iii) el tipo de transporte,
 - iv) el medio de transporte.
2. Los transportistas informarán a la autoridad competente de lo siguiente:

- a) cualquier cambio importante relativo a los asuntos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra b);
 - b) el cese de la actividad de transporte.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo referente a complementar y modificar las normas contempladas en el apartado 1 del presente artículo respecto a la obligación de otros tipos de transportistas de facilitar información a efectos del registro de su actividad, tomando en consideración los riesgos que impliquen tales transportes.

Artículo 86

Excepciones a la obligación de registro de los transportistas de ungulados en cautividad

No obstante lo dispuesto en el artículo 85, apartado 1, los Estados miembros podrán eximir del requisito de registro a determinadas categorías de transportistas teniendo en cuenta los criterios siguientes:

- a) las distancias que deben recorrer para transportar a estos animales terrestres en cautividad;
- b) las categorías, las especies y el número de animales terrestres en cautividad que prevén transportar.

Artículo 87

Actos de ejecución relativos a la obligación de registro de los transportistas

La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en lo referente a:

- a) la información que deben facilitar los transportistas a efectos del registro de su actividad conforme a lo dispuesto en el artículo 85, apartado 1;
- b) los tipos de transportistas a los que los Estados miembros pueden eximir del requisito de registro de conformidad con el artículo 86 siempre que el tipo de transporte represente un riesgo insignificante y teniendo en cuenta los criterios que determina dicho artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 88

Obligación de la autoridad competente en relación con el registro de establecimientos y de transportistas

La autoridad competente inscribirá:

- a) en el Registro de Establecimientos y Transportistas que se establece en el artículo 96, apartado 1, a los establecimientos, cuando el operador haya facilitado la información requerida conforme al artículo 82, apartado 1;
- b) en el Registro de Establecimientos y Transportistas que se establece en el artículo 96, apartado 1, a los transportistas, cuando hayan facilitado la información requerida conforme al artículo 85, apartado 1.

SECCIÓN 2

AUTORIZACIÓN DE DETERMINADOS TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS

Artículo 89

Autorización de determinados establecimientos y actos delegados

1. Los operadores de los siguientes tipos de establecimientos deberán solicitar la autorización a la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91, apartado 1, y no empezarán sus actividades hasta que el establecimiento haya sido autorizado con arreglo al artículo 92, apartado 1:
- a) los establecimientos para operaciones de agrupamiento de ungulados y aves de corral desde los que se trasladan los animales a otro Estado miembro;
 - b) los establecimientos de productos reproductivos procedentes de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos o equinos que se trasladan a otro Estado miembro;
 - c) las incubadoras cuyas aves de corral o huevos para incubar se trasladan a otro Estado miembro;
 - d) los establecimientos de aves de corral en cautividad desde los que se trasladan a otro Estado miembro las aves destinadas a fines distintos del sacrificio o la incubación de huevos;

- e) cualquier otro tipo de establecimiento de animales terrestres en cautividad que represente un riesgo importante y que deba ser autorizado conforme a lo dispuesto en un acto delegado que se adopte con arreglo al apartado 3, letra b), del presente artículo.
2. Los operadores cesarán su actividad en cualquiera de los establecimientos contemplados en el apartado 1:
- a) al que la autoridad competente retire o suspenda la autorización que le había concedido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 95, apartado 2; o
 - b) cuando, habiéndosele concedido una autorización condicionada con arreglo al artículo 94, apartado 3, incumpla los requisitos específicos contemplados en dicho apartado y no obtenga una autorización definitiva de conformidad con el artículo 92, apartado 1.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar las normas de autorización de establecimientos contempladas en el apartado 1 del presente artículo en relación con lo siguiente:
- a) las excepciones al requisito de solicitar la autorización de la autoridad competente que deben cumplir los operadores de establecimientos de los tipos a los que se hace referencia en el apartado 1, letras a) a d), cuando dichos establecimientos representan un riesgo insignificante;
 - b) los tipos de establecimientos que deben autorizarse con arreglo al apartado 1, letra e);
 - c) las normas especiales para el cese de actividad de los establecimientos de productos reproductivos contemplados en el apartado 1, letra b).
4. La Comisión, cuando adopte los actos delegados contemplados en el apartado 3, deberá tener en cuenta los criterios siguientes:
- a) las categorías y las especies de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos de un establecimiento;
 - b) el número de especies y el número de ejemplares de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos de un establecimiento;
 - c) el tipo de establecimiento y el tipo de producción;
 - d) los desplazamientos de los animales terrestres en cautividad o de los productos reproductivos de entrada o salida de dichos tipos de establecimientos.

Artículo 90

Autorización del estatus de establecimiento de confinamiento

Los operadores de establecimientos que quieran obtener el estatus de establecimiento de confinamiento deberán:

- a) solicitar la autorización a la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 91, apartado 1;
- b) evitar los desplazamientos de animales en cautividad a los establecimientos de confinamiento conforme a los requisitos contemplados en el artículo 134, apartado 1, y en cualquier acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 2 de dicho artículo hasta que la autoridad competente conceda tal estatus a su establecimiento con arreglo a los artículos 92 y 94.

Artículo 91

Obligación de información de los operadores para obtener una autorización y actos de ejecución

1. A efectos de solicitar la autorización de un establecimiento conforme al artículo 89, apartado 1, y al artículo 90, letra a), los operadores deberán facilitar a la autoridad competente la información siguiente:
- a) el nombre y la dirección del operador;
 - b) la ubicación del establecimiento y la descripción de las instalaciones;
 - c) las categorías, las especies y el número de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos de un establecimiento;
 - d) el tipo de establecimiento;
 - e) otros aspectos del establecimiento relacionados con su especificidad que deban tenerse en cuenta para la determinación del riesgo que representa.

2. Los operadores de los establecimientos contemplados en el apartado 1 informarán a la autoridad competente de lo siguiente:
 - a) cualquier cambio importante en los establecimientos relativo a los asuntos a los que se hace referencia en el apartado 1, letras a), b) y c);
 - b) el cese de actividad del establecimiento.
3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá determinar normas respecto a la información que deben facilitar los operadores en su solicitud de autorización de los establecimientos con arreglo al apartado 1 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 92

Concesión de la autorización de los establecimientos, condiciones de la concesión y actos delegados

1. La autoridad competente autorizará los establecimientos contemplados en el artículo 89, apartado 1, y el artículo 90, letra a), únicamente cuando dichos establecimientos:
 - a) cumplan, en su caso, con las exigencias que se enuncian a continuación:
 - i) las condiciones de cuarentena, aislamiento y otras medidas de bioseguridad teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 9, apartado 1, letra b), y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 9, apartado 2,
 - ii) los requisitos de vigilancia contemplados en el artículo 22 y, donde proceda en función del tipo de establecimiento y el riesgo que este conlleve, en el artículo 23, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 24,
 - iii) la conservación de documentos contemplada en los artículos 97 y 98 y en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 100 y 101;
 - b) dispongan de instalaciones y equipos:
 - i) que sean adecuados para reducir el riesgo de introducción y propagación de enfermedades a un nivel aceptable teniendo en cuenta el tipo de establecimiento,
 - ii) que tengan la capacidad apropiada para el número de animales terrestres en cautividad o el volumen de productos reproductivos;
 - c) no representen un riesgo inaceptable en relación con la propagación de enfermedades teniendo en cuenta las medidas en uso de reducción del riesgo;
 - d) posean un número suficiente de personal debidamente formado para la actividad del establecimiento;
 - e) tengan en uso un sistema que permita al operador demostrar a la autoridad competente su cumplimiento de las letras a) a d).
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 253, sobre los requisitos contemplados en el apartado 1 del presente artículo en relación con lo siguiente:
 - a) las condiciones de cuarentena, aislamiento y otras medidas de bioseguridad a las que se hace referencia en el apartado 1, letra a), inciso i);
 - b) los requisitos de vigilancia a los que se hace referencia en el apartado 1, letra a), inciso ii);
 - c) las instalaciones y los equipos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra b);
 - d) las responsabilidades, la competencia y la formación del personal y los veterinarios contemplados en el apartado 1, letra d);
 - e) la supervisión y el control necesarios por parte de la autoridad competente.
3. La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas que deben establecerse en los actos delegados que se adopten de conformidad con el apartado 2:
 - a) los riesgos que representa cada tipo de establecimiento;
 - b) las categorías y las especies de animales terrestres en cautividad;
 - c) el tipo de producción;

- d) los patrones de desplazamiento típicos del tipo de establecimiento y las categorías y las especies de animales en cautividad de estos establecimientos.

Artículo 93

Ámbito de la autorización de establecimientos

La autoridad competente indicará expresamente en cualquier autorización de un establecimiento que conceda de conformidad con el artículo 92, apartado 1, a raíz de una solicitud que se presente con arreglo al artículo 89, apartado 1, y al artículo 90, letra a):

- a) a qué tipos de establecimientos de los mencionados en el artículo 89, apartado 1, el artículo 90 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 89, apartado 3, letra b), se aplica la autorización;
- b) a qué categorías y especies de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos de tales especies se aplica la autorización.

Artículo 94

Procedimientos de concesión de autorizaciones establecidos por la autoridad competente

1. La autoridad competente establecerá procedimientos que deben seguir los operadores a la hora de solicitar la autorización de sus establecimientos de conformidad con el artículo 89, apartado 1, el artículo 90, y el artículo 91, apartado 1.
2. Previa recepción de la solicitud de autorización de un operador, la autoridad competente realizará una visita *in situ* de conformidad con el artículo 89, apartado 1, letra a), y el artículo 90, letra a).
3. La autoridad competente podrá conceder una autorización condicionada a un establecimiento cuando, con arreglo a la solicitud del operador y a la visita *in situ* posterior que realice al establecimiento según lo dispuesto en el apartado 2, se ponga de manifiesto que este se ajusta a los principales requisitos que proporcionan garantías suficientes de que dicho establecimiento no representa ningún riesgo importante, a efectos de velar por el cumplimiento de todos los requisitos de autorización que se establecen en el artículo 92, apartado 1, y en las normas adoptadas conforme al apartado 2 de dicho artículo.
4. En los casos en que la autoridad competente haya concedido una autorización condicionada conforme al apartado 3 del presente artículo, otorgará su autorización plena al establecimiento únicamente cuando, tras otra visita *in situ* llevada a cabo en el plazo de los tres meses siguientes a la fecha de concesión de la autorización condicionada, se ponga de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de autorización que se establecen en el artículo 92, apartado 1, y en las normas adoptadas conforme al apartado 2 de dicho artículo.

Cuando una visita *in situ* ponga de relieve que se han registrado progresos claros, pero que el establecimiento no se ajusta aún a todos los citados requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, ninguna autorización condicional podrá exceder de un plazo total de seis meses.

Artículo 95

Seguimiento, suspensión y retirada de autorizaciones por parte de la autoridad competente

1. La autoridad competente hará un seguimiento periódico de las autorizaciones de establecimientos concedidas de conformidad con los artículos 92 y 94.
2. Si la autoridad competente detecta deficiencias graves en algún establecimiento por lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos dispuestos en el artículo 92, apartado 1, y en las normas adoptadas conforme al apartado 2 de dicho artículo, y el operador no presenta garantías adecuadas de que tales deficiencias vayan a ser subsanadas, la autoridad competente iniciará los procedimientos de retirada de la autorización del establecimiento.

No obstante, en caso de que el operador pueda garantizar la subsanación de tales deficiencias en un plazo razonable, la autoridad competente podrá dejar la autorización en suspenso.

3. Solo se restablecerá una autorización que haya sido retirada o suspendida con arreglo al apartado 2 si la autoridad competente considera que el establecimiento cumple plenamente los requisitos del presente Reglamento que correspondan a ese tipo de establecimiento.

SECCIÓN 3**REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y DE LOS TRANSPORTISTAS POR PARTE DE LA AUTORIDAD COMPETENTE***Artículo 96**Registro de establecimientos y transportistas*

1. La autoridad competente creará y mantendrá actualizado un registro de:
 - a) todos los establecimientos y transportistas inscritos conforme al artículo 88;
 - b) todos los establecimientos autorizados con arreglo a los artículos 92 y 94.La autoridad competente pondrá dicho Registro a disposición de los demás Estados miembros y del público.
2. Cuando lo considere procedente y pertinente, la autoridad competente podrá combinar el registro contemplado en el apartado 1, letra a), y la autorización contemplada en la letra b) del mismo apartado con anotaciones a otros efectos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) la información que debe recogerse en el Registro mencionado en el apartado 1;
 - b) los requisitos adicionales para los registros de establecimientos de productos reproductivos una vez que cesan su actividad;
 - c) la disponibilidad pública del Registro al que se hace referencia en el apartado 1.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente al formato y los procedimientos aplicables al Registro de Establecimientos y Transportistas y de los establecimientos autorizados que se recogen en el apartado 1 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

SECCIÓN 4**CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS***Artículo 97**Obligaciones de conservación de documentos que atañen a los operadores de establecimientos distintos de los establecimientos de productos reproductivos*

1. Los operadores de establecimientos sujetos a registro de conformidad con el artículo 88, o a la obtención de una autorización con arreglo al artículo 92, apartado 1, conservarán documentación que recoja, como mínimo, la información siguiente:
 - a) las categorías, las especies y el número de animales terrestres en cautividad del establecimiento, así como su identificación;
 - b) los desplazamientos de entrada y salida del establecimiento de los animales terrestres en cautividad, indicando, según proceda:
 - i) su lugar de origen o de destino,
 - ii) la fecha de tales desplazamientos;
 - c) los documentos en papel o formato electrónico que deben acompañar a los animales terrestres en cautividad que lleguen al establecimiento o salgan de este, de conformidad con el artículo 106, letra b), el artículo 107, letra b), el artículo 109, letra c), el artículo 110, letra b), el artículo 113, letra b), el artículo 140, apartados 1 y 2, y el artículo 162, apartado 2, así como con las normas adoptadas en virtud de los artículos 114 y 117 y del artículo 141, apartado 1, letras b) y c);
 - d) cualquier problema de salud animal que afecte a los animales en cautividad del establecimiento;
 - e) las medidas de bioseguridad, la vigilancia, los tratamientos, los resultados de las pruebas y cualquier otra información importante en relación con:
 - i) las categorías y las especies de los animales terrestres en cautividad del establecimiento,
 - ii) el tipo de producción,
 - iii) el tipo y el tamaño del establecimiento;

- f) los resultados de cualquier visita zoonosanitaria que se exija conforme al artículo 23, apartado 1, y a las normas adoptadas con arreglo al artículo 24.
- 2. Los Estados miembros podrán eximir del requisito de conservar documentos con la información que figura en el apartado 1 del presente artículo a los establecimientos que estén exentos del requisito de registro conforme al artículo 83.
- 3. Los operadores de los establecimientos conservarán los documentos contemplados en el apartado 1 sobre el establecimiento y:
 - a) los pondrán a disposición de la autoridad competente en caso de que les sean solicitados;
 - b) y los conservarán durante un plazo mínimo que deberá determinar la autoridad competente, pero que tendrá una duración de al menos tres años.

Artículo 98

Conservación de documentos en relación con los establecimientos de productos reproductivos

- 1. Los operadores de establecimientos de productos reproductivos conservarán documentación que recoja, como mínimo, la información siguiente:
 - a) la raza, la edad y la identificación de los animales donantes empleados en la elaboración de productos reproductivos;
 - b) la fecha y el lugar de la recogida, la transformación y el almacenamiento de los productos reproductivos recogidos, elaborados o transformados;
 - c) la identificación de los productos reproductivos junto con datos sobre su lugar de destino, si se conocen;
 - d) los documentos en papel o formato electrónico que deben acompañar a los productos reproductivos que lleguen al establecimiento o salgan de este, de conformidad con el artículo 159 y el artículo 162, apartado 2, así como con las normas adoptadas en virtud del artículo 160, apartados 3 y 4;
 - e) las técnicas de laboratorio utilizadas.
- 2. Los Estados miembros podrán eximir del requisito de conservar documentos con la información que figura en el apartado 1 del presente artículo a los establecimientos que estén exentos del requisito de registro conforme al artículo 84.
- 3. Los operadores de los establecimientos de productos reproductivos conservarán la documentación contemplada en el apartado 1 sobre el establecimiento y:
 - a) la pondrán a disposición de la autoridad competente en caso de que les sea solicitada;
 - b) la conservarán durante un plazo mínimo que deberá determinar la autoridad competente, pero que tendrá una duración de al menos tres años.

Artículo 99

Conservación de documentos en relación con los transportistas

- 1. Los transportistas de establecimientos de productos reproductivos conservarán documentación que recoja, como mínimo, la información siguiente:
 - a) los establecimientos en los que hayan estado;
 - b) las categorías, las especies y el número de productos reproductivos que hayan transportado;
 - c) el estado de limpieza, desinfección y desinsectación de los medios de transporte.
- 2. Los Estados miembros podrán eximir del requisito de conservar documentos con la información que figura en el apartado 1 del presente artículo a los transportistas que estén exentos del requisito de registro conforme al artículo 86.
- 3. Los transportistas conservarán la documentación contemplada en el apartado 1:
 - a) de manera que pueda ponerse inmediatamente a disposición de la autoridad competente a petición de esta;
 - b) la conservarán durante un plazo mínimo que deberá determinar la autoridad competente, pero que tendrá una duración de al menos tres años.

*Artículo 100**Delegación de poderes respecto a la conservación de documentos*

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar las normas sobre requisitos de conservación de documentos contempladas en los artículos 97, 98 y 99 en relación con lo siguiente:
 - a) las excepciones a los requisitos de conservación de documentos aplicables a:
 - i) los operadores de determinados tipos de establecimientos y ciertos tipos de transportistas,
 - ii) los establecimientos que albergan o los transportistas que manipulan un número reducido de animales terrestres en cautividad o un volumen pequeño de productos reproductivos,
 - iii) determinadas categorías o especies de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos;
 - b) la información que debe conservarse además de la contemplada en el apartado 1 de los artículos 97, 98 y 99;
 - c) los requisitos adicionales para la conservación de documentos en relación con los productos reproductivos recogidos, elaborados o transformados en un establecimiento de productos reproductivos, una vez que ha cesado su actividad.
2. La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas que deben establecerse en los actos delegados contemplados en el apartado 1:
 - a) los riesgos que representa cada tipo de establecimiento o de transportista;
 - b) las categorías y las especies de animales terrestres en cautividad o de productos reproductivos que albergue un establecimiento o que se transporten;
 - c) el tipo de producción del establecimiento o el tipo de transporte;
 - d) el patrón típico de desplazamientos ligado a cada tipo de establecimiento y a cada categoría de animales;
 - e) el número de animales terrestres en cautividad o el volumen de productos reproductivos albergados en un establecimiento o transportados por un transportista.

*Artículo 101**Competencias de ejecución relativas a la conservación de documentos*

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a:

- a) el formato de la documentación conservada que se contempla en el apartado 1 de los artículos 97, 98 y 99, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 100;
- b) la conservación de documentación electrónica contemplada en el apartado 1 de los artículos 97, 98 y 99, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 100;
- c) los procedimientos de conservación de documentos contemplados en el apartado 1 de los artículos 97, 98 y 99, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 100.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 2

Requisitos de trazabilidad aplicables a los animales terrestres en cautividad y a los productos reproductivos

SECCIÓN 1

ANIMALES TERRESTRES EN CAUTIVIDAD

Artículo 102

Responsabilidad de los Estados miembros a la hora de establecer un sistema de identificación y registro de animales terrestres en cautividad

1. Los Estados miembros tendrán en vigor un sistema de identificación y registro de animales terrestres en cautividad y, si procede, de conservación de documentos relativos a los desplazamientos de dichos animales, considerando lo siguiente:
 - a) la especie o la categoría de los animales terrestres en cautividad;
 - b) el riesgo que representan tales especies o categorías.
2. El sistema contemplado en el apartado 1 comprenderá los elementos siguientes:
 - a) los medios para la identificación individual o en grupo de los animales terrestres en cautividad;
 - b) los documentos de identificación, de desplazamiento y cualquier otro documento de identificación y trazabilidad de animales terrestres en cautividad a los que se hace referencia en el artículo 104;
 - c) la documentación actualizada sobre los establecimientos que se menciona en el artículo 97, apartado 1, letras a) y b);
 - d) la base de datos informatizada de los animales terrestres en cautividad contemplada en el artículo 103, apartado 1.
3. El sistema al que se hace referencia en el apartado 1 se diseñará de modo que:
 - a) se garantice una aplicación eficiente de las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el presente Reglamento;
 - b) se facilite la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad y de sus desplazamientos dentro de los Estados miembros y entre ellos, así como su entrada en la Unión;
 - c) se vele por una interoperabilidad, una integración y una compatibilidad eficientes de los elementos que lo componen;
 - d) esté asegurada su adaptación, en la medida apropiada, a:
 - i) el sistema de información informatizado para la notificación de enfermedades y el envío de informes a la Unión contemplado en el artículo 20,
 - ii) el sistema IMSOC;
 - e) se asegure un enfoque coherente respecto a las diversas especies de animales cubiertas por el sistema.
4. Los Estados miembros podrán, en su caso:
 - a) utilizar todo el sistema al que se hace referencia en el apartado 1 o parte de él a efectos distintos de los mencionados en el apartado 3, letras a) y b);
 - b) integrar los documentos de identificación, de desplazamiento y cualquier otro documento contemplado en el artículo 104 en los certificados zoosanitarios a los que se hace referencia en el artículo 140, apartados 1 y 2, o las declaraciones de los operadores contempladas en el artículo 148, apartado 1, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 141, letras b) y c), y al artículo 148, apartados 3 y 4;
 - c) designar otra autoridad o autorizar a otra entidad o persona física a aplicar en la práctica el sistema de identificación y registro contemplado en el apartado 1.

Artículo 103

Obligación de los Estados miembros de crear una base de datos informatizada de los animales terrestres en cautividad

1. Los Estados miembros crearán y mantendrán una base de datos informatizada en la que deberá consignarse:

- a) la siguiente información relativa a los animales en cautividad de las especies bovina, ovina y caprina:
 - i) la identificación individual de los animales, a la que se hace referencia en la letra a) de los artículos 106 y 107,
 - ii) los establecimientos en los que se alberga a los animales,
 - iii) los desplazamientos de entrada y salida de los animales de los establecimientos;
 - b) la información relativa a los animales en cautividad de la especie porcina y los establecimientos en los que se alberga a los animales;
 - c) la siguiente información relativa a los animales en cautividad de la especie equina:
 - i) su número permanente único, que se establece en el artículo 109, apartado 1, letra a),
 - ii) los medios de identificación que vinculan al animal con el documento de identificación al que se hace referencia en el inciso iii), en su caso,
 - iii) el documento de identificación que se establece en el artículo 109, apartado 1, letra c),
 - iv) los establecimientos en los que se alberga habitualmente a estos animales;
 - d) la información relacionada con los animales terrestres en cautividad de especies distintas de las contempladas en las letras a), b) y c), cuando así esté dispuesto en las normas que se adopten con arreglo al apartado 2.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a registrar información relacionada con animales de especies distintas de las contempladas en el apartado 1, letras a), b) y c), del presente artículo, en la base de datos informatizada que se establece en dicho apartado, así como, si procede en función de los riesgos que representan tales especies, para:
- a) garantizar una aplicación eficiente de las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el presente Reglamento;
 - b) facilitar la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad y de sus desplazamientos dentro de los Estados miembros y entre ellos, así como su entrada en la Unión.

Artículo 104

Obligación de la autoridad competente de expedir documentos de identificación, de desplazamiento y cualquier otro documento destinado a la identificación y la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad

La autoridad competente expedirá:

- a) documentos de identificación de los animales terrestres en cautividad, si así lo requieren el artículo 106, letra b), el artículo 109, letra c), el artículo 112, apartado 1, letra b), y apartado 2, letra b), y el artículo 113, letra b), así como las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117;
- b) documentos de desplazamiento y cualquier otro documento destinado a la identificación y la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad, si así lo requieren la letra b) de los artículos 107, 110 y 113, así como las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117.

Artículo 105

Puesta a disposición del público de la información sobre los medios de identificación

La autoridad competente informará a la Comisión y pondrá a disposición del público información acerca de:

- a) los puntos de contacto para las bases de datos informatizadas que hayan creado los Estados miembros con arreglo al artículo 103, apartado 1;
- b) las autoridades o los entes encargados de expedir documentos de identificación, de desplazamiento o cualquier otro documento conforme al artículo 104, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 102, apartado 4, letra c);
- c) los medios de identificación que deben emplearse con cada categoría y especie de animales terrestres en cautividad de conformidad con la letra a) de los artículos 106 y 107, el artículo 109, apartado 1, el artículo 110, letra a), el artículo 112, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra a), y el artículo 113, letra a), así como con las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117;

- d) el formato prescrito para la expedición de documentos de identificación y de los demás documentos a los que se refiere el artículo 104.

Artículo 106

Obligaciones de los operadores relativas a la identificación de animales en cautividad de la especie bovina

Los operadores que albergan animales de la especie bovina deberán:

- a) garantizar que dichos animales en cautividad cuentan con un medio de identificación físico que sirve para el reconocimiento individual;
- b) velar por que la autoridad competente, o bien la autoridad designada o el ente autorizado, emita un documento de identificación de dichos animales en cautividad permanente y único que deberá:
 - i) completar debidamente, conservar y actualizar el propio operador,
 - ii) acompañar a los animales terrestres en cautividad en cualquier desplazamiento;
- c) transmitir la información sobre los desplazamientos de entrada y salida del establecimiento de tales animales en cautividad a la base de datos informatizada a la que se hace referencia en el artículo 103, apartado 1, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117.

Artículo 107

Obligaciones de los operadores relativas a la identificación de animales en cautividad de las especies ovina y caprina

Los operadores que albergan animales en cautividad de las especies ovina y caprina deberán:

- a) garantizar que dichos animales en cautividad cuentan con un medio de identificación físico que sirve para el reconocimiento individual;
- b) velar por que dichos animales en cautividad vayan acompañados de un documento de desplazamiento debidamente completado y que haya sido expedido por la autoridad competente de conformidad con el artículo 104 cuando se desplacen del establecimiento que los alberga;
- c) transmitir la información sobre los desplazamientos de entrada y salida del establecimiento de dichos animales en cautividad a la base de datos informatizada a la que se hace referencia en el artículo 103, apartado 1, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117.

Artículo 108

Excepciones relativas a los documentos de identificación y de desplazamiento de los animales en cautividad de las especies bovina, ovina y caprina

No obstante lo dispuesto en el artículo 104 y en la letra b) de los artículos 106 y 107, los Estados miembros podrán eximir a los operadores del requisito de garantizar que los animales en cautividad de las especies bovina, ovina y caprina vayan acompañados de documentos de identificación o desplazamiento durante sus desplazamientos dentro de un Estado miembro siempre y cuando:

- a) la información que recoja el documento de desplazamiento o identificación esté incluida en la base de datos informatizada que se establece en el artículo 103, apartado 1;
- b) el sistema de identificación y registro de los animales en cautividad de las especies bovina, ovina y caprina ofrezca un nivel equivalente de trazabilidad al de los documentos de identificación y desplazamiento.

Artículo 109

Obligaciones de los operadores relativas a la identificación y el registro de animales en cautividad de la especie equina

1. Los operadores que albergan animales en cautividad de la especie equina garantizarán la identificación individual de estos animales mediante:
 - a) un número permanente único, que se registrará en la base de datos informatizada contemplada en el artículo 103, apartado 1;
 - b) un método que vincule inequívocamente a cada animal con el documento de identificación al que se hace referencia en la letra c) del presente apartado, y que haya sido expedido por la autoridad competente de conformidad con el artículo 104;
 - c) un documento de identificación permanente y único que haya sido debidamente completado.

2. Los operadores de animales en cautividad de la especie equina transmitirán la información sobre estos animales a la base de datos informatizada a la que se hace referencia en el artículo 103, apartado 1, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117.

Artículo 110

Obligaciones de los operadores relativas a la identificación y el registro de animales en cautividad de la especie porcina

Los operadores que albergan animales en cautividad de la especie porcina deberán:

- a) garantizar que dichos animales cuentan con un medio de identificación físico que los identifica individualmente;
- b) velar por que dichos animales vayan acompañados de un documento de desplazamiento debidamente completado y que haya sido expedido por la autoridad competente de conformidad con el artículo 104, letra b), cuando se desplacen del establecimiento que los alberga;
- c) transmitir la información sobre el establecimiento que alberga a estos animales a la base de datos informatizada contemplada en el artículo 103, apartado 1, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117.

Artículo 111

Excepciones relativas a los desplazamientos de los animales en cautividad de la especie porcina

No obstante lo dispuesto en el artículo 110, letra b), los Estados miembros podrán eximir a los operadores del requisito de garantizar que los animales en cautividad de la especie porcina vayan acompañados de documentos de desplazamiento debidamente completados durante sus desplazamientos dentro de un Estado miembro siempre y cuando:

- a) la información que recoja el documento de desplazamiento esté incluida en la base de datos informatizada que haya establecido el Estado miembro conforme al artículo 103, apartado 1;
- b) el sistema de identificación y registro de los animales en cautividad de la especie porcina ofrezca un nivel equivalente de trazabilidad al de los documentos de desplazamiento.

Artículo 112

Obligación de los poseedores de animales de compañía terrestres relativa a la identificación y el registro de dichos animales

1. Los poseedores de animales de compañía terrestres garantizarán que los animales de compañía de las especies enumeradas en la parte A del anexo I que se desplacen de un Estado miembro a otro:
 - a) estén identificados individualmente mediante un medio de identificación físico;
 - b) vayan acompañados de un documento de identificación debidamente completado y actualizado que haya sido expedido por la autoridad competente de conformidad con el artículo 104.
2. Los poseedores de animales de compañía terrestres garantizarán que los animales de compañía de las especies enumeradas en la parte B del anexo I que se desplacen de un Estado miembro a otro, y cuando así lo requieran las normas adoptadas conforme a los artículos 114 y 117:
 - a) estén identificados, ya sea individualmente o en grupo;
 - b) vayan acompañados de documentos de identificación debidamente completados y actualizados o bien de otros documentos de identificación y trazabilidad de animales, en función de la especie de animales de que se trate.

Artículo 113

Obligaciones de los operadores relativas a la identificación de animales terrestres en cautividad distintos de los de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina y de los animales de compañía

Los operadores garantizarán que los animales terrestres en cautividad distintos de los de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina, y de los animales de compañía cumplen los requisitos siguientes cuando así lo requieran las normas adoptadas conforme a los artículos 114 y 117:

- a) estén identificados, ya sea individualmente o en grupo;

- b) vayan acompañados de documentos de identificación, de desplazamiento o bien de otros documentos de identificación y trazabilidad de animales, debidamente completados y actualizados, en función de la especie de animales de que se trate.

Artículo 114

Delegación de poderes en lo referente a la identificación y el registro

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:

- a) la designación de otras autoridades o la autorización de entes o personas físicas, conforme a lo dispuesto en el artículo 102, apartado 4, letra c);
- b) los requisitos detallados en relación con:
- i) los medios de identificación de los animales terrestres en cautividad establecidos en la letra a) de los artículos 106 y 107, el artículo 109, apartado 1, el artículo 110, letra a), el artículo 112, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra a), y el artículo 113, letra a),
 - ii) la aplicación y el uso de tales medios de identificación;
- c) la información que debe incluirse en:
- i) las bases de datos informatizadas que se establecen en el artículo 103, apartado 1,
 - ii) el documento de identificación para los animales en cautividad de la especie bovina que se establece en el artículo 105, letra b),
 - iii) el documento de identificación para los animales en cautividad de las especies ovina y caprina que se establece en el artículo 107, letra b),
 - iv) el documento de identificación para los animales en cautividad de la especie equina que se establece en el artículo 109, apartado 1, letra c),
 - v) el documento de desplazamiento para los animales en cautividad de la especie porcina que se establece en el artículo 110, letra b),
 - vi) los documentos de identificación para los animales de compañía terrestres que se establecen en el artículo 112, apartado 1, letra b), o bien los documentos de identificación, de desplazamiento u otros documentos referentes a tales animales que se establecen en el artículo 112, apartado 2, letra b),
 - vii) los documentos de identificación o de desplazamiento para los animales terrestres en cautividad distintos de los de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina y de los animales de compañía que se establecen en el artículo 113, letra b);
- d) los requisitos detallados en relación con distintas especies y categorías de animales terrestres en cautividad para velar por un funcionamiento eficiente del sistema de identificación y registro que se establece en el artículo 102, apartado 1;
- e) los requisitos detallados en relación con los animales terrestres en cautividad que entren en la Unión a partir de terceros países o territorios;
- f) los requisitos de identificación y registro para los animales terrestres en cautividad de compañía de las especies enumeradas en la parte B del anexo I y para los animales terrestres en cautividad distintos de los de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina, teniendo en cuenta, en su caso, el riesgo que representan tales especies, a fin de:
- i) garantizar una aplicación eficiente de las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el presente Reglamento,
 - ii) facilitar la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad y de sus desplazamientos dentro de los Estados miembros y entre ellos, así como su entrada en la Unión.

Artículo 115

Delegación de poderes en relación con las excepciones a los requisitos de trazabilidad

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 respecto a las excepciones a las que pueden acogerse los operadores en relación con los requisitos de identificación y registro contemplados en los artículos 106, 107, 109 y 110:

- a) en los casos en que no se precise al menos uno de estos elementos para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 102, apartado 3, letras a) y b);
- b) cuando otras medidas de trazabilidad vigentes en los Estados miembros garanticen que no se pone en peligro el nivel de trazabilidad de los animales en cuestión.

Artículo 116

Asuntos que deben considerarse en la adopción de los actos delegados contemplados en los artículos 114 y 115

La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas que deben establecerse en los actos delegados contemplados en los artículos 114 y 115:

- a) las categorías y las especies de animales terrestres en cautividad;
- b) los riesgos que conllevan estos animales terrestres en cautividad;
- c) el número de animales del establecimiento;
- d) el tipo de producción en los establecimientos que albergan a dichos animales terrestres;
- e) los patrones típicos de desplazamientos ligados a las especies y categorías de animales terrestres en cautividad;
- f) consideraciones relativas a la protección y conservación de las especies de animales terrestres en cautividad;
- g) los resultados de otros elementos de trazabilidad del sistema de identificación y registro de animales terrestres en cautividad al que se hace referencia en el artículo 102, apartado 2.

Artículo 117

Competencias de ejecución relativas a la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas de aplicación de los requisitos establecidos en los artículos 106, 107, 109, 110, 112 y 113, así como de los requisitos fijados en los actos delegados que se hayan adoptado con arreglo al artículo 103, apartado 2, y a los artículos 114 y 115, en lo tocante a:

- a) las especificaciones técnicas, los formatos y las normas de funcionamiento de:
 - i) los medios y métodos de identificación, así como el uso que se haga de esta,
 - ii) el documento de identificación o desplazamiento para animales en cautividad de las especies bovina, ovina y caprina,
 - iii) el documento de identificación para animales en cautividad de la especie equina,
 - iv) el documento de identificación, de desplazamiento y cualquier otro documento para los animales terrestres en cautividad de especies distintas de la bovina, ovina, caprina, y equina,
 - v) las bases de datos informatizadas.
- b) los plazos para:
 - i) la transmisión de información a la base de datos informatizada por parte de los operadores,
 - ii) el registro de animales terrestres en cautividad,
 - iii) la identificación de los animales terrestres en cautividad y la sustitución de las marcas de identificación;
- c) la aplicación práctica de las excepciones a la identificación y el registro establecidas en las normas que se hayan adoptado con arreglo al artículo 115.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

SECCIÓN 2 PRODUCTOS REPRODUCTIVOS

Artículo 118

Requisitos de trazabilidad aplicables a los productos reproductivos de animales en cautividad de las especies bovina, ovina, caprina, equina y porcina y de las aves de corral

1. Los operadores que elaboran, transforman o almacenan productos reproductivos marcarán los productos reproductivos de animales en cautividad de las especies bovina, caprina, ovina, equina y porcina de modo que puedan determinarse claramente:
 - a) los animales donantes;
 - b) la fecha de recogida;
 - c) los establecimientos de productos reproductivos en los que se hayan recogido, elaborado, transformado o almacenado estos productos.
2. El marcado al que se hace referencia en el apartado 1 se diseñará de modo que se garantice:
 - a) una aplicación eficiente de las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el presente Reglamento;
 - b) la trazabilidad de dichos productos reproductivos y de sus desplazamientos dentro de los Estados miembros y entre ellos, así como su entrada en la Unión.

Artículo 119

Delegación de poderes respecto a los requisitos de trazabilidad de los productos reproductivos

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) los requisitos de trazabilidad de los productos reproductivos de animales terrestres en cautividad de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina que modifiquen o complementen las normas establecidas en el artículo 118;
 - b) los requisitos de trazabilidad de los productos reproductivos de animales terrestres en cautividad distintos de los de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y equina, cuando sean necesarios para:
 - i) una aplicación eficiente de las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el presente Reglamento,
 - ii) la trazabilidad de dichos productos reproductivos y de sus desplazamientos dentro de los Estados miembros y entre ellos, así como su entrada en la Unión.
2. La Comisión, cuando adopte los actos delegados contemplados en el apartado 1, deberá tener en cuenta los asuntos siguientes:
 - a) las especies de los animales terrestres en cautividad de los que proceden los productos reproductivos;
 - b) el estatus sanitario de los donantes;
 - c) el riesgo que conllevan tales productos reproductivos;
 - d) el tipo de productos reproductivos;
 - e) el tipo de recogida, transformación o almacenamiento;
 - f) los patrones de desplazamientos ligados a las especies y categorías de animales terrestres en cautividad y de sus productos reproductivos;
 - g) consideraciones relativas a la protección y conservación de las especies de animales terrestres en cautividad;
 - h) otros elementos que puedan contribuir a la trazabilidad de los productos reproductivos.

Artículo 120

Competencias de ejecución relativas a los requisitos de trazabilidad de los productos reproductivos

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a:

- a) los requisitos técnicos y las especificaciones para el marcado contemplados en el artículo 118, apartado 1;
- b) los requisitos operativos relativos a los requisitos de trazabilidad que se han establecido en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 119, apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 3

Desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres en cautividad que no sean animales de compañía

SECCIÓN 1

REQUISITOS GENERALES DE LOS DESPLAZAMIENTOS

Artículo 121

Requisitos generales de los desplazamientos de animales terrestres en cautividad

1. Los operadores deberán adoptar las medidas preventivas adecuadas para garantizar que los desplazamientos de animales terrestres en cautividad no ponen en peligro el estatus sanitario del lugar de destino por lo que se refiere a:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d);
 - b) las enfermedades emergentes.
2. Los operadores permitirán la entrada o salida de animales terrestres en cautividad de los establecimientos únicamente cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) los productos deben proceder de establecimientos que:
 - i) hayan sido inscritos por la autoridad competente en el Registro de Establecimientos conforme al artículo 88, letra a), y a los que el Estado miembro de origen no haya concedido ninguna excepción con arreglo al artículo 83,
 - ii) hayan sido autorizados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 92, apartado 1, cuando así se requiera conforme al artículo 89, apartado 1, o al artículo 90;
 - b) los animales deben cumplir los requisitos de identificación y registro que establecen los artículos 106, 107, 109, 110 y 113, así como las normas adoptadas con arreglo al artículo 114, letras a) a d), y al artículo 117.

Artículo 122

Medidas preventivas en relación con el transporte

1. Los operadores deberán adoptar las medidas preventivas apropiadas y necesarias para garantizar que:
 - a) no se ponga en peligro el estatus sanitario de los animales terrestres en cautividad durante el transporte;
 - b) las operaciones de transporte de animales terrestres en cautividad no provoquen una propagación potencial de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), que puedan transmitirse a personas o animales en los lugares de agrupamiento, descanso o destino;
 - c) se toman medidas de limpieza, desinfección y desinsectación de los equipos y de los medios de transporte, así como otras medidas adecuadas de bioseguridad en función de los riesgos que conlleve el transporte.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) las medidas de limpieza, desinfección y desinsectación de los equipos y de los medios de transporte, así como al uso de biocidas a estos efectos;
 - b) cualquier otra medida de bioseguridad adecuada, conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letra c).

SECCIÓN 2

DESPLAZAMIENTOS ENTRE ESTADOS MIEMBROS

Artículo 123

Requisitos generales de los desplazamientos de animales terrestres en cautividad entre Estados miembros

1. Los operadores desplazarán a animales terrestres en cautividad a otros Estados miembros únicamente cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) los animales deben proceder de un establecimiento:
 - i) en el que no se hayan dado casos de mortalidad anormal ni se hayan detectado síntomas de enfermedades sin una causa determinada,
 - ii) que no esté sujeto a restricciones a los desplazamientos que afecten a las especies que está previsto trasladar de conformidad con las normas establecidas en el artículo 55, apartado 1, letra d), el artículo 61, apartado 1, letra a), el artículo 62, el artículo 65, apartado 1, letra c), el artículo 74, apartado 1, y el artículo 78, apartados 1 y 2, las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79 y el artículo 81, apartado 2, o las medidas de emergencia contempladas en los artículos 246 y 247, así como en las normas adoptadas conforme al artículo 248, salvo que se hayan concedido excepciones a las restricciones a los desplazamientos de conformidad con dichas normas,
 - iii) que no esté situado en una zona restringida de conformidad con las normas establecidas en el artículo 55, apartado 1, letra f), inciso ii), los artículos 64 y 65, el artículo 74, apartado 1, y el artículo 78, las normas adoptadas con arreglo al artículo 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79 y el artículo 81, apartado 2, o las medidas de emergencia contempladas en los artículos 246 y 247, así como en las normas adoptadas conforme al artículo 248, salvo que se hayan concedido excepciones de conformidad con dichas normas;
 - b) los animales no deben haber estado en contacto con animales terrestres en cautividad sujetos a las restricciones a los desplazamientos a las que se hace referencia en los incisos ii) y iii) de la letra a), o con animales terrestres en cautividad de especies de la lista de un estatus sanitario inferior, durante un plazo de tiempo adecuado, antes de la fecha en que esté previsto su desplazamiento a otro Estado miembro, de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de propagar enfermedades, teniendo en cuenta las cuestiones siguientes:
 - i) el plazo de incubación y las rutas de transmisión de las enfermedades de la lista y las enfermedades emergentes,
 - ii) el tipo de establecimiento,
 - iii) las categorías y las especies de animales terrestres en cautividad que se desplazan,
 - iv) otros factores epidemiológicos;
 - c) los animales deben cumplir los requisitos correspondientes que se establecen en las secciones 3 a 8.
2. Los operadores adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los animales terrestres en cautividad desplazados a otro Estado miembro sean trasladados directamente a su lugar de destino en el otro país salvo que deban tener lugar paradas de reposo por motivos de bienestar animal.

Artículo 124

Obligaciones de los operadores en el lugar de destino

1. Los operadores de establecimientos y mataderos que reciban animales terrestres en cautividad procedentes de otro Estado miembro deberán:
 - a) verificar que los animales van acompañados de:
 - i) los medios de identificación que se establecen en la letra a) de los artículos 106 y 107, el artículo 109, apartado 1, y la letra a) de los artículos 110 y 113, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117,
 - ii) los documentos de identificación debidamente completados que se establecen en la letra b) de los artículos 106 y 107, el artículo 109, apartado 1, letra c), el artículo 113, letra b), así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117;

- b) comprobar que los animales van acompañados de los certificados zoosanitarios contemplados en el artículo 140 y en las normas adoptadas con arreglo a las letras b) y c) del artículo 141 o de las declaraciones a las que se hace referencia en el artículo 148 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 148, apartado 2;
 - c) informar a la autoridad competente de cualquier irregularidad relativa a:
 - i) los animales terrestres en cautividad recibidos,
 - ii) la presentación de los medios de identificación de los animales a los que se hace referencia en la letra a), inciso i),
 - iii) los documentos a los que se hace referencia en la letra a), inciso ii), y en la letra b).
2. En caso de detectarse cualquier irregularidad conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letra c), el operador aislará a los animales afectados por tal irregularidad hasta que la autoridad competente adopte una decisión al respecto.

Artículo 125

Prohibición de desplazamientos de animales terrestres en cautividad entre Estados miembros

En caso de que los animales terrestres en cautividad estén destinados al sacrificio en otro Estado miembro por motivos de erradicación de enfermedades en el marco de un programa de erradicación conforme al artículo 30, apartados 1, 2 y 3, los operadores no desplazarán a los animales al Estado miembro de destino sin su autorización expresa, que deberá recibirse antes del traslado de los animales.

Artículo 126

Requisitos generales para los operadores en caso de desplazamientos de animales terrestres en cautividad a través de Estados miembros con objeto de ser exportados de la Unión a terceros países o territorios

Los operadores velarán por que los animales terrestres en cautividad destinados a ser exportados a un tercer país o territorio que deban atravesar el territorio de otro Estado miembro cumplan los requisitos establecidos en los artículos 121, 122, 123 y 125.

SECCIÓN 3

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS DESPLAZAMIENTOS DE UNGULADOS Y AVES DE CORRAL A OTROS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 127

Desplazamientos de ungulados y aves de corral en cautividad a otros Estados miembros

Los operadores desplazarán ungulados o aves de corral en cautividad de un establecimiento en un Estado miembro a otro Estado miembro únicamente si se cumplen las condiciones siguientes en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d):

- a) los animales no deben tener síntomas ni presentar ningún signo clínico de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en el momento del desplazamiento;
- b) los animales deben haber sido sometidos a un periodo de residencia adecuado para dichas enfermedades de la lista en función de las especies y categorías de ungulados y aves de corral en cautividad que esté previsto trasladar;
- c) no debe haberse introducido en el establecimiento de origen ningún ungulado o ave de corral en cautividad durante un plazo adecuado para dichas enfermedades de la lista en función de las especies y categorías de ungulados o aves de corral que esté previsto trasladar;
- d) los animales no deben representar ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista en el lugar de destino.

Artículo 128

Delegación de poderes respecto a los desplazamientos de ungulados y aves de corral en cautividad a otros Estados miembros

- 1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:

- a) los periodos de residencia contemplados en el artículo 127, letra b);
 - b) el plazo necesario para limitar la introducción de ungulados o aves de corral en cautividad en los establecimientos antes de un desplazamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 127, letra c);
 - c) los requisitos complementarios para garantizar que los ungulados y las aves de corral en cautividad no representan ningún riesgo importante para la propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), conforme a lo dispuesto en el artículo 127, letra d);
 - d) otras medidas de reducción del riesgo que modifiquen o complementen los requisitos establecidos en el artículo 127.
2. La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas que deben establecerse en los actos delegados contemplados en el apartado 1:
- a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), que puedan afectar a la especie de la lista o la categoría de ungulados o aves de corral en cautividad que deben desplazarse;
 - b) el estatus sanitario en lo tocante a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en los establecimientos, compartimentos, zonas y Estados miembros de origen y de destino;
 - c) el tipo de establecimiento y el tipo de producción en los lugares de origen y de destino;
 - d) el tipo de desplazamiento;
 - e) las categorías y las especies de ungulados o aves de corral en cautividad que deben desplazarse;
 - f) la edad de los ungulados o aves de corral en cautividad que deben desplazarse;
 - g) otros factores epidemiológicos.

Artículo 129

Ungulados o aves de corral en cautividad desplazados a otro Estado miembro para ser sacrificados

1. Los operadores de mataderos que reciban ungulados o aves de corral en cautividad de otro Estado miembro sacrificarán a los animales a la mayor brevedad tras su llegada y, a más tardar, en un plazo que deberá establecerse en actos delegados que se adopten con arreglo al apartado 2.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con el plazo de sacrificio contemplado en el apartado 1 del presente artículo.

SECCIÓN 4

OPERACIONES DE AGRUPAMIENTO DE UNGULADOS O AVES DE CORRAL EN CAUTIVIDAD

Artículo 130

Excepción relativa a las operaciones de agrupamiento

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 123, apartado 2, los operadores podrán someter a los ungulados o las aves de corral en cautividad a un máximo de:
 - a) una operación de agrupamiento en el Estado miembro de origen;
 - b) una operación de agrupamiento en el Estado miembro de tránsito;
 - c) una operación de agrupamiento en el Estado miembro de destino.
2. Las operaciones de agrupamiento contempladas en el apartado 1 del presente artículo solo podrán tener lugar en un establecimiento autorizado a tal efecto de conformidad con el artículo 92, apartado 1, y el artículo 94, apartados 3 y 4.

No obstante, el Estado miembro de origen podrá permitir que tengan lugar operaciones de agrupamiento en su territorio en medios de transporte que recojan a ungulados o aves de corral en cautividad directamente en sus establecimientos de origen, siempre que los animales no deban descargarse de nuevo, con posterioridad a estas operaciones, antes de:

 - a) llegar a su establecimiento o lugar de destino final; o
 - b) que se lleve a cabo una operación de agrupamiento según lo dispuesto en el apartado 1, letras b) y c).

*Artículo 131**Requisitos de prevención de enfermedades para las operaciones de agrupamiento*

Los operadores que lleven a cabo operaciones de agrupamiento de animales se asegurarán de que:

- a) los ungulados o las aves de corral en cautividad concentrados posean el mismo estatus sanitario o bien, en caso de coincidir estatus diferentes, de que se aplique el estatus inferior a todos los animales concentrados;
- b) los ungulados o las aves de corral en cautividad sean concentrados y trasladados a su lugar de destino final en otro Estado miembro tan pronto como sea posible después de abandonar su establecimiento de origen y, a más tardar, en un plazo que deberá fijarse en actos delegados que se adopten con arreglo al artículo 132, letra c);
- c) se tomen las medidas de bioseguridad necesarias para garantizar que los ungulados o las aves de corral en cautividad:
 - i) no entren en contacto con ungulados o aves de corral en cautividad de un estatus sanitario inferior,
 - ii) no representen ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), para los ungulados o las aves de corral en cautividad en el lugar de la operación de agrupamiento;
- d) los ungulados o las aves de corral en cautividad estén identificados y, cuando sea necesario, vayan acompañados de la documentación siguiente:
 - i) los documentos de identificación y registro cuando así se establezca en la letra b) de los artículos 106 y 107, el artículo 109, letra c), y la letra b) de los artículos 110 y 113, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117, salvo que se prevean excepciones conforme al artículo 115,
 - ii) los certificados zoonosarios contemplados en el artículo 140 y el artículo 141, letra c), salvo que se prevean excepciones en las normas adoptadas con arreglo al artículo 141, letra a),
 - iii) las declaraciones del artículo 148 en los casos previstos en dicho artículo.

*Artículo 132**Delegación de poderes respecto a las operaciones de agrupamiento*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:

- a) las normas específicas para las operaciones de agrupamiento en las que deban aplicarse otras medidas de reducción del riesgo además de las previstas en el artículo 131, letras b) y c);
- b) los criterios que deben seguir los Estados miembros de origen a la hora de permitir que las operaciones de agrupamiento se lleven a cabo en un medio de transporte, conforme a lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 130, apartado 2;
- c) los plazos entre el momento de partida de los ungulados o las aves de corral en cautividad desde su establecimiento de origen y desde el lugar en que hayan sido sometidos a una operación de agrupamiento hasta el momento de su llegada a su lugar de destino en otro Estado miembro, conforme a lo dispuesto en el artículo 131, letra b);
- d) las medidas de bioseguridad contempladas en el artículo 131, letra c).

SECCIÓN 5**DESPLAZAMIENTOS A OTROS ESTADOS MIEMBROS DE ANIMALES TERRESTRES EN CAUTIVIDAD DISTINTOS DE LOS UNGULADOS O LAS AVES DE CORRAL EN CAUTIVIDAD***Artículo 133**Desplazamientos a otros Estados miembros de animales terrestres en cautividad distintos de los ungulados o las aves de corral en cautividad y actos delegados*

1. Los operadores desplazarán animales terrestres en cautividad distintos de los ungulados o las aves de corral en cautividad de un establecimiento en un Estado miembro a otro Estado miembro únicamente si no representan en el lugar de destino ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d).

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con las normas detalladas cuyo objeto sea garantizar que los animales terrestres en cautividad distintos de los ungulados o las aves de corral en cautividad no representen ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.
3. La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas detalladas que deben establecerse en los actos delegados contemplados en el apartado 2:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), que puedan afectar a la especie de la lista o la categoría de animales terrestres en cautividad que se prevé desplazar;
 - b) el estatus sanitario en lo tocante a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en los establecimientos, compartimentos, zonas y Estados miembros de origen y de destino;
 - c) los tipos de establecimientos y los tipos de producción en los lugares de origen y de destino;
 - d) los tipos de desplazamientos en relación con el uso final de los animales en su lugar de destino;
 - e) las categorías y las especies de animales terrestres en cautividad que se prevé desplazar;
 - f) la edad de los animales terrestres en cautividad que se prevé desplazar;
 - g) otros factores epidemiológicos.

SECCIÓN 6

MEDIDAS COMPLEMENTARIAS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO Y EXCEPCIONES A LAS MISMAS

Artículo 134

Animales destinados a establecimientos de confinamiento y actos delegados

1. Los operadores desplazarán animales terrestres en cautividad a establecimientos de confinamiento únicamente cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) los animales deben proceder de otro establecimiento de confinamiento;
 - b) los animales no deben representar ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), que puedan afectar a las especies de la lista o la categoría de animales que se encuentren en el establecimiento de confinamiento, excepto en caso de que se autorice dicho desplazamiento con fines científicos.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) normas detalladas en relación con los desplazamientos de animales terrestres en cautividad a establecimientos de confinamiento que se añadan a las previstas en el apartado 1 del presente artículo;
 - b) normas específicas en relación con los desplazamientos de animales terrestres en cautividad a establecimientos de confinamiento en los casos en que las medidas vigentes de reducción del riesgo garanticen que tales desplazamientos no representen un riesgo importante para la salud de dichos animales dentro del propio establecimiento y en los establecimientos situados a su alrededor.

Artículo 135

Excepciones a los desplazamientos de animales terrestres en cautividad con fines científicos y actos delegados

1. La autoridad competente del Estado miembro de destino podrá, con la conformidad de la autoridad competente del lugar de origen, autorizar los desplazamientos en su territorio de animales terrestres en cautividad con fines científicos que no se ajusten a los requisitos de las secciones 1 a 5, a excepción de los artículos 121 y 122, el artículo 123, apartado 1, letra a), inciso ii), y el artículo 124.
2. Las autoridades competentes solo concederán las excepciones contempladas en el apartado 1 en las condiciones siguientes:
 - a) las autoridades competentes de los lugares de destino y origen deberán:
 - i) haber manifestado su conformidad con las condiciones de tales desplazamientos,

- ii) haber adoptado las medidas de reducción del riesgo necesarias para asegurar que dichos desplazamientos no pongan en peligro el estatus sanitario de los lugares que se atraviesen en tránsito ni del lugar de destino en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d),
 - iii) haber notificado, si procede, a la autoridad competente de los Estados miembros de tránsito la excepción que han concedido y las condiciones de tal concesión;
 - b) los desplazamientos de dichos animales deberán tener lugar bajo la supervisión de las autoridades competentes de los lugares de origen y destino y, en su caso, de la autoridad competente del Estado miembro de tránsito.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar las normas contempladas en los apartados 1 y 2 del presente artículo, que rigen la concesión de excepciones por parte de las autoridades competentes.

Artículo 136

Excepciones relativas a la participación de los animales en actos deportivos o culturales y su uso con fines recreativos, o bien para el trabajo o las actividades de pasto cerca de las fronteras

1. La autoridad competente del lugar de destino podrá eximir del cumplimiento de los requisitos establecidos en las secciones 2 a 5, a excepción del artículo 123, letras a) y b), y los artículos 124 y 125, en el caso de los desplazamientos dentro de la Unión de animales terrestres en cautividad entre Estados miembros cuando el objeto de tales desplazamientos sea el siguiente:
 - a) un uso recreativo cerca de las fronteras;
 - b) exhibiciones o actos deportivos, culturales y similares que se organicen cerca de las fronteras;
 - c) actividades de pasto de animales terrestres en cautividad en zonas de pasto compartidas entre Estados miembros;
 - d) una utilización de los animales terrestres en cautividad para el trabajo cerca de las fronteras de Estados miembros.
2. Los Estados miembros de origen y de destino deberán acordar las excepciones que conceda la autoridad competente del lugar de destino en relación con los desplazamientos de animales terrestres en cautividad para los fines contemplados en el apartado 1, y deberán adoptarse las medidas oportunas de reducción del riesgo con objeto de garantizar que dichos desplazamientos no representan un riesgo importante.
3. Los Estados miembros a los que se hace referencia en el apartado 2 informarán a la Comisión de la concesión de excepciones contemplada en el apartado 1.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar las normas contempladas en el apartado 1 del presente artículo, que rigen la concesión de excepciones por parte de la autoridad competente del lugar de destino.

Artículo 137

Delegación de poderes en relación con las excepciones aplicables a circos, exhibiciones, actos deportivos y uso recreativo, zoológicos, comercios mayoristas y comercios de animales de compañía

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:

- a) los requisitos específicos que complementen las normas establecidas en las secciones 2 a 5 respecto a los desplazamientos de animales terrestres en cautividad:
 - i) presentes en circos, zoológicos, comercios de animales de compañía, refugios de animales o comercios mayoristas,
 - ii) destinados a exhibiciones o a ser utilizados en actos deportivos, culturales o similares.
- b) las excepciones a lo dispuesto en las secciones 2 a 5 respecto a los desplazamientos de animales terrestres en cautividad contemplados en la letra a), salvo en lo concerniente a las disposiciones del artículo 123, letras a) y b), y de los artículos 124 y 125.

*Artículo 138**Competencias de ejecución relativas a las excepciones temporales aplicables a los desplazamientos de especies o categorías específicas de animales terrestres en cautividad*

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a las excepciones temporales de las normas establecidas en el presente capítulo aplicables a los desplazamientos de especies o categorías específicas de animales terrestres en cautividad en caso de que:

- a) los requisitos de desplazamiento contemplados en el artículo 127, el artículo 129, apartado 1, los artículos 130 y 131, el apartado 1 de los artículos 133 y 134, el artículo 135, apartados 1 y 2, y el artículo 136, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 128, apartado 1, el artículo 129, apartado 2, el artículo 132, el apartado 2 de los artículos 133 y 134, el artículo 135, apartado 3, el artículo 136, apartado 4, y el artículo 137 no disminuyan con efectividad los riesgos derivados de los desplazamientos de dichos animales; o
- b) se ponga de manifiesto la propagación de alguna de las enfermedades de la lista a la que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), a pesar de los requisitos de desplazamiento establecidos de conformidad con las secciones 1 a 6.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con que una enfermedad represente un riesgo de gran alcance y teniendo en cuenta los asuntos contemplados en el artículo 139, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 255, apartado 3.

*Artículo 139**Asuntos que deben considerarse para la adopción de los actos delegados y de ejecución contemplados en la presente sección*

La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas que deben establecerse en los actos delegados y de ejecución contemplados en el artículo 134, apartado 2, el artículo 135, apartado 3, el artículo 136, apartado 4, y los artículos 137 y 138:

- a) los riesgos derivados de los desplazamientos a los que se hace referencia en dichas disposiciones;
- b) el estatus sanitario en lo tocante a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en los lugares de origen y de destino;
- c) las especies de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d);
- d) las medidas de bioseguridad vigentes en los lugares de origen, de destino y que se atraviesen en tránsito;
- e) cualquier condición específica en los establecimientos en los que se albergue a los animales terrestres en cautividad;
- f) los patrones típicos de desplazamientos en función del tipo de establecimiento y de la categoría y la especie de animales terrestres en cautividad de que se trate;
- g) otros factores epidemiológicos.

SECCIÓN 7**CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA***Artículo 140**Obligación de los operadores de garantizar que los animales vayan acompañados de un certificado zoosanitario*

1. Los operadores desplazarán a otros Estados miembros animales terrestres en cautividad de las especies y categorías que se citan a continuación únicamente si van acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con el artículo 146, apartado 1:
 - a) ungulados;
 - b) aves de corral;
 - c) animales terrestres en cautividad distintos de los ungulados y las aves de corral, destinados a un establecimiento de confinamiento;

- d) animales terrestres en cautividad distintos de los mencionados en las letras a), b) y c) del presente apartado, cuando así se requiera de conformidad con los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 141, apartado 1, letra c).
- 2. Los operadores no desplazarán animales terrestres en cautividad dentro de un Estado miembro ni entre Estados miembros salvo si van acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con el artículo 146, apartado 1, y se cumplen las condiciones a las que se hace referencia en las letras a) y b) siguientes:
 - a) los animales terrestres en cautividad están autorizados a abandonar una zona restringida según lo dispuesto en el artículo 55, apartado 1, letra f), inciso ii), el artículo 56 y el artículo 64, apartado 1, y están sujetos a las medidas de control de enfermedades contempladas en el apartado 1 de los artículos 55, 65 y 74, el artículo 78, apartados 1 y 2, o bien a las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, el artículo 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79, el artículo 81, apartado 3, o el artículo 248;
 - b) los animales terrestres en cautividad son de especies sujetas a tales medidas de control de enfermedades.
- 3. Los operadores adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los animales terrestres en cautividad vayan acompañados del certificado zoosanitario al que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo desde su lugar de origen hasta su lugar de destino final, salvo que se prevean medidas específicas en las normas adoptadas conforme al artículo 144.

Artículo 141

Delegación de poderes respecto a la obligación de que los operadores garanticen que los animales vayan acompañados de un certificado zoosanitario

- 1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) las excepciones a los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en el artículo 140, apartado 1, respecto a los desplazamientos de animales terrestres en cautividad que no representen un riesgo importante para la propagación de alguna enfermedad debido a:
 - i) las categorías o las especies de animales terrestres en cautividad que está previsto desplazar y las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en relación con las cuales figuran como especies de la lista,
 - ii) los métodos aplicados para albergar a los animales y el tipo de producción de tales especies y categorías de animales terrestres en cautividad,
 - iii) el uso previsto de los animales terrestres en cautividad,
 - iv) el lugar de destino de los animales terrestres en cautividad; o
 - b) las normas especiales para los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en el artículo 140, apartado 1, en los casos en que la autoridad competente deba adoptar medidas específicas de reducción del riesgo respecto a la vigilancia y la bioseguridad teniendo en cuenta los asuntos contemplados en el apartado 2 del presente artículo de manera que se asegure:
 - i) la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad que está previsto desplazar,
 - ii) que los animales terrestres en cautividad desplazados se ajusten a los requisitos zoosanitarios exigidos para los desplazamientos conforme a lo dispuesto en las secciones 1 a 6;
 - c) los requisitos de certificación zoosanitaria en relación con los desplazamientos de especies y categorías de animales terrestres en cautividad distintos de los contemplados en el artículo 140, apartado 1, letras a), b) y c), en los casos en los que la certificación zoosanitaria sea imperativa para garantizar que el desplazamiento en cuestión cumple los requisitos zoosanitarios de desplazamiento establecidos en las secciones 1 a 6.
- 2. Al fijar las normas especiales contempladas en el apartado 1, letra b), la Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes:
 - a) la confianza que la autoridad competente tenga en la bioseguridad aplicada por los operadores conforme a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra b), y a las normas adoptadas con arreglo al artículo 9, apartado 2;

- b) la capacidad de la autoridad competente para tomar las medidas y emprender las actividades oportunas y necesarias que se establecen en el presente Reglamento conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1;
 - c) el grado de conocimientos básicos sobre sanidad animal adquiridos conforme a lo dispuesto en el artículo 10 y el apoyo al que se hace referencia en el artículo 12, apartado 2;
 - d) los resultados de las visitas zoonosanitarias contempladas en el artículo 23 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 24, en los casos en que no se apliquen otras medidas de vigilancia, de aseguramiento de la calidad u otros controles oficiales conforme a lo dispuesto en el artículo 23, apartado 1, letra c);
 - e) los resultados de la notificación y el envío de informes a la Unión conforme a lo dispuesto en los artículos 17 a 20 y en las normas adoptadas con arreglo al apartado 3 de los artículos 17 y 18 y al artículo 21 que aplique la autoridad competente;
 - f) la aplicación de la vigilancia conforme a lo dispuesto en el artículo 25 y de los programas de vigilancia contemplados en el artículo 27, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 28 y 29.
3. La Comisión tomará en consideración los asuntos contemplados en el apartado 1, letra a), incisos i) a iv), al establecer los requisitos de la certificación zoonosanitaria establecidos en el apartado 1, letra c), del presente artículo.

Artículo 142

Contenido de los certificados zoonosanitarios

1. Los certificados zoonosanitarios recogerán la siguiente información:
- a) el establecimiento o lugar de origen, el establecimiento o lugar de destino y, si procede, los establecimientos destinados a las operaciones de agrupamiento o al descanso de los animales terrestres en cautividad;
 - b) una descripción de los animales terrestres en cautividad;
 - c) el número de animales terrestres en cautividad;
 - d) la identificación y el registro de los animales terrestres en cautividad cuando así se requiera conforme a los artículos 106, 107, 109, 110 y 113, así como a las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117, salvo que se prevean excepciones de acuerdo con el artículo 115; y
 - e) la información necesaria para demostrar que los animales terrestres en cautividad se ajustan a los requisitos zoonosanitarios de desplazamiento pertinentes que se establecen en las secciones 1 a 6.
2. Los certificados zoonosanitarios podrán incluir otra información que debe facilitarse conforme a otros actos legislativos de la Unión.

Artículo 143

Delegación de poderes y actos de ejecución relativos al contenido de los certificados zoonosanitarios

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
- a) las normas detalladas sobre el contenido de los certificados zoonosanitarios contemplados en el artículo 142, apartado 1, en relación con diversas especies y categorías de animales terrestres en cautividad y con los desplazamientos específicos que se prevén en las normas adoptadas con arreglo al artículo 144;
 - b) la información adicional que deba recogerse en el certificado zoonosanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 142, apartado 1.
2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a los modelos de formularios de certificados zoonosanitarios. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

*Artículo 144**Delegación de poderes en lo tocante a tipos específicos de desplazamientos de animales terrestres en cautividad*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a la adopción de medidas específicas que complementen la obligación de los operadores de asegurarse de que los animales vayan acompañados del certificado zoosanitario contemplado en el artículo 140 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 141 respecto a los tipos siguientes de desplazamientos de animales terrestres en cautividad:

- a) los desplazamientos de ungulados y aves de corral en cautividad que, en tránsito hacia su lugar de destino final, sean objeto de alguna operación de agrupamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 130;
- b) los desplazamientos de animales terrestres en cautividad cuyo traslado quede interrumpido estando en tránsito hacia su destino final, de modo que deban retornar a su lugar de origen o ser desplazados a un destino distinto, por una o varias de las razones siguientes:
 - i) por haberse interrumpido de forma inesperada su ruta prevista por motivos de sanidad animal,
 - ii) por haberse producido accidentes o acontecimientos imprevistos estando en tránsito,
 - iii) por haberse rechazado a los animales terrestres en cautividad en su lugar de destino en un Estado miembro o en una frontera exterior de la Unión,
 - iv) por haberse rechazado a los animales terrestres en cautividad en algún lugar de agrupamiento o descanso,
 - v) por haberse rechazado a los animales terrestres en cautividad en algún tercer país;
- c) los desplazamientos de animales terrestres en cautividad destinados a exhibiciones o a ser utilizados en actos deportivos, culturales o similares, y su posterior retorno al lugar de origen.

*Artículo 145**Obligaciones de los operadores de cooperar con la autoridad competente en lo relativo a la certificación zoosanitaria*

Los operadores deberán:

- a) facilitar a la autoridad competente toda la información necesaria para cumplimentar el certificado zoosanitario contemplado en el artículo 140, apartados 1 y 2, y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 143, apartado 1, o al artículo 144;
- b) someter, cuando sea preciso, a los animales terrestres en cautividad a los controles físicos, documentales y de identidad a los que se hace referencia en el artículo 146, apartado 3.

*Artículo 146**Responsabilidad de la autoridad competente en lo que respecta a la certificación zoosanitaria*

1. La autoridad competente expedirá, a petición de los operadores, el certificado zoosanitario para el desplazamiento de animales terrestres en cautividad a otro Estado miembro cuando así se requiera conforme al artículo 140 o cualquier acto delegado que se adopte de acuerdo con el artículo 141, apartado 1, y el artículo 143, apartado 2, siempre que se hayan cumplido los siguientes requisitos de desplazamiento:
 - a) los requisitos previstos en el artículo 121, el artículo 122, apartado 1, los artículos 123, 125, 126, 127, 129, 130 y 131, el apartado 1 de los artículos 133 y 134, el artículo 135 y el artículo 136;
 - b) los requisitos previstos en los actos delegados que se adopten de conformidad con el artículo 122, apartado 2, el artículo 128, apartado 1, el artículo 132, el apartado 2 de los artículos 133 y 134, el apartado 4 de los artículos 135 y 136 y el artículo 137;
 - c) los requisitos previstos en los actos de ejecución que se adopten con arreglo al artículo 138.
2. Los certificados zoosanitarios deberán:
 - a) haber sido verificados y firmados por el veterinario oficial;
 - b) mantener su vigencia durante el plazo contemplado en las normas que se adopten conforme al apartado 4, letra c), periodo durante el cual los animales terrestres en cautividad cubiertos por el certificado deben seguir cumpliendo las garantías de salud animal que se indican en el mismo.
3. El veterinario oficial deberá, antes de firmar el certificado zoosanitario, verificar que los animales terrestres en cautividad cubiertos por el certificado cumplen los requisitos del presente capítulo realizando los

controles físicos, documentales y de identidad establecidos mediante los actos delegados que se adopten con arreglo al apartado 4.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 mediante los cuales establecerá normas referentes a:
 - a) los tipos de controles físicos, documentales y de identidad relativos a las diversas especies y categorías de animales terrestres en cautividad que debe llevar a cabo el veterinario oficial de conformidad con el apartado 3 del presente artículo para comprobar que se cumplen los requisitos del presente capítulo;
 - b) los plazos para que el veterinario oficial efectúe dichos controles físicos, documentales y de identidad y expida los certificados zoosanitarios correspondientes antes del desplazamiento de las partidas de animales terrestres en cautividad;
 - c) la vigencia de los certificados zoosanitarios.

Artículo 147

Certificados zoosanitarios electrónicos

Los certificados zoosanitarios contemplados en el artículo 146, apartado 1, podrán ser sustituidos por certificados zoosanitarios electrónicos elaborados, tramitados y transmitidos vía el sistema IMSOC siempre que:

- a) tales certificados zoosanitarios electrónicos contengan toda la información que debe recoger el modelo de formulario de certificado zoosanitario conforme al artículo 142 y a las normas adoptadas con arreglo al artículo 143;
- b) se garantice la trazabilidad de los animales terrestres en cautividad y se asegure la vinculación entre dichos animales y el certificado zoosanitario electrónico.

Artículo 148

Declaraciones de los operadores relativas a desplazamientos a otros Estados miembros

1. Los operadores del lugar de origen emitirán una declaración relativa a los desplazamientos de animales terrestres en cautividad desde su lugar de origen en un Estado miembro hasta su lugar de destino en otro Estado miembro y garantizarán que los animales lleven dicha declaración en los casos en que estos no deban ir acompañados de los certificados zoosanitarios contemplados en el artículo 140, apartados 1 y 2.
2. La declaración a la que se hace referencia en el apartado 1 deberá comprender la información siguiente respecto a los animales terrestres en cautividad:
 - a) el lugar de origen, el lugar de destino y, en su caso, cualquier lugar de agrupamiento o descanso;
 - b) una descripción de los animales terrestres en cautividad, sus especies, categorías y el número de ejemplares;
 - c) la identificación y el registro cuando deban indicarse de conformidad con los artículos 106, 107, 109, 110 y el artículo 113, letra a), así como con las normas adoptadas con arreglo a los artículos 114 y 117;
 - d) la información necesaria para demostrar que los animales terrestres en cautividad se ajustan a los requisitos zoosanitarios de desplazamiento que se establecen en las secciones 1 a 6.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) las normas detalladas sobre el contenido de la declaración contemplada en el apartado 2 del presente artículo respecto a distintas categorías y especies de animales;
 - b) la información que debe recoger dicha declaración además de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá determinar normas respecto a los modelos de formularios de declaraciones contemplados en el apartado 2 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

SECCIÓN 8**NOTIFICACIÓN DE DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES TERRESTRES EN CAUTIVIDAD A OTROS ESTADOS MIEMBROS***Artículo 149**Obligación de los operadores relativa a la notificación de los desplazamientos de animales terrestres en cautividad a otros Estados miembros*

Los operadores notificarán con antelación a la autoridad competente de su Estado miembro de origen cualquier desplazamiento que prevean efectuar de animales terrestres en cautividad desde su Estado miembro hasta otro Estado miembro siempre que:

- a) los animales deban ir acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con los artículos 146 y 147, y con las normas adoptadas con arreglo al artículo 146, apartado 4;
- b) los animales deban ir acompañados de un certificado zoosanitario para animales terrestres en cautividad en caso de que el desplazamiento conlleve la salida de una zona restringida y deban estar sujetos a las medidas de control de enfermedades contempladas en el artículo 140, apartado 2;
- c) tal notificación se requiera de conformidad con los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 151, apartado 1.

A efectos del párrafo primero del presente artículo, los operadores facilitarán a la autoridad competente del Estado miembro de origen toda la información necesaria para que pueda notificar los desplazamientos de los animales terrestres en cautividad a la autoridad competente del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 150, apartado 1.

*Artículo 150**Responsabilidad de la autoridad competente en lo que respecta a la notificación de desplazamientos a otros Estados miembros*

1. La autoridad competente del Estado miembro de origen notificará a la autoridad competente del Estado miembro de destino cualquier desplazamiento de animales terrestres en cautividad de conformidad con el artículo 149.
2. La notificación a la que se hace referencia en el apartado 1 se llevará a cabo, en la medida de lo posible, a través del sistema IMSOC.
3. Los Estados miembros designarán regiones para la gestión de las notificaciones de desplazamientos contempladas en el apartado 1.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro de origen podrá autorizar a los operadores a que notifiquen los desplazamientos parciales o completos de animales terrestres en cautividad a la autoridad competente del Estado miembro de destino a través del sistema IMSOC.

*Artículo 151**Delegación de poderes y actos de ejecución para la notificación de desplazamientos por parte de los operadores y de la autoridad competente*

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) el requisito de que los operadores notifiquen con la debida antelación los desplazamientos de animales terrestres en cautividad entre Estados miembros de conformidad con el artículo 149 de categorías o especies de animales distintos de los contemplados en las letras a) y b) de dicho artículo cuando la trazabilidad de los desplazamientos de dichas especies o categorías de animales sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios de desplazamiento establecidos en las secciones 1 a 6;
 - b) la información necesaria para notificar los desplazamientos de animales terrestres en cautividad conforme a lo dispuesto en los artículos 149 y 150;
 - c) los procedimientos de emergencia para la notificación de los desplazamientos de animales terrestres en cautividad en caso de corte del suministro eléctrico o cualquier otro problema que afecte al sistema IMSOC;
 - d) los requisitos para que los Estados miembros designen regiones a efectos de la gestión de la notificación de los desplazamientos que se contempla en el artículo 150, apartado 3.

2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a:
- a) el formato de las notificaciones de desplazamientos de animales terrestres en cautividad por parte de:
 - i) los operadores a la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con el artículo 149,
 - ii) la autoridad competente del Estado miembro de origen al Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 150;
 - b) los plazos para que:
 - i) los operadores faciliten la información necesaria a la que se refiere el artículo 149 a la autoridad competente del Estado miembro de origen,
 - ii) la autoridad competente del Estado miembro de origen notifique los desplazamientos de animales terrestres en cautividad conforme a lo dispuesto en el artículo 150, apartado 1.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 4

Desplazamientos de animales de compañía terrestres dentro de la Unión

Artículo 152

Desplazamientos de animales de compañía terrestres sin ánimo comercial y actos delegados y de ejecución

1. Los poseedores de animales de compañía desplazarán de un Estado miembro a otro, sin fines comerciales, a animales de compañía terrestres de las especies enumeradas en el anexo I únicamente en caso de que:
- a) los citados animales de compañía terrestres estén identificados y vayan acompañados de un documento de identificación cuando así se requiera conforme al artículo 112 o a las normas adoptadas con arreglo al artículo 114, letra e), y al artículo 117;
 - b) se adopten las medidas adecuadas de prevención y control de enfermedades durante dicho desplazamiento para velar por que los animales de compañía terrestres no constituyan en el lugar de destino ni durante el transporte ningún riesgo importante de propagación a otros animales terrestres en cautividad de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), ni de enfermedades emergentes.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con las medidas de prevención y control de enfermedades a las que se hace referencia en el apartado 1, letra b), del presente artículo a fin de velar por que los animales de compañía terrestres no constituyan ningún riesgo importante de propagación a otros animales de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), ni de enfermedades emergentes, en el lugar de destino ni durante el transporte teniendo en cuenta, en su caso, el estatus sanitario del lugar de destino.
3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el apartado 1 del presente artículo y en las normas adoptadas con arreglo al apartado 2 del mismo.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 254, apartado 2.

Capítulo 5

Desplazamientos de animales terrestres en libertad

Artículo 153

Animales terrestres en libertad

1. Los operadores desplazarán animales en libertad desde un hábitat en un Estado miembro hasta otro hábitat o un establecimiento en otro Estado miembro únicamente en caso de que:
- a) los desplazamientos de los animales en libertad fuera de su hábitat se lleven a cabo de manera que no representen en el lugar de destino ni en los lugares que se atraviesen en tránsito ningún riesgo

- importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), ni de enfermedades emergentes;
- b) los animales en libertad no procedan de un hábitat incluido en una zona restringida sujeta a restricciones a los desplazamientos debido a la aparición de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), o de alguna enfermedad emergente en relación con las especies de la lista, de conformidad con el artículo 70, apartado 2, letra c), el artículo 80, apartados 1 y 2, y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 70, apartado 3, letra b), el artículo 71, apartado 3, el artículo 80, apartado 4, y el artículo 81, apartado 3, o bien las medidas de emergencia contempladas en los artículos 245 y 246 y en las normas adoptadas de acuerdo con el artículo 248, salvo que se hayan concedido excepciones de conformidad con dichas normas;
 - c) los animales en libertad vayan acompañados de un certificado zoosanitario o de otros documentos cuando se exija una certificación zoosanitaria para velar por el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios de desplazamiento establecidos en las letras a) y b) del presente apartado y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 154, apartado 1, letras c) y d);
 - d) la autoridad competente del Estado miembro de origen notifique el desplazamiento a la autoridad competente del Estado miembro de destino siempre que se requiera un certificado zoosanitario conforme a las normas adoptadas con arreglo al artículo 154, apartado 1, letra c).
2. Cuando las normas adoptadas con arreglo al artículo 154, apartado 1, letra c), exijan una certificación zoosanitaria, se aplicarán a los desplazamientos de animales terrestres en libertad los requisitos establecidos en los artículos 142 y 145, el artículo 146, apartados 1, 2 y 3, el artículo 147 y en las normas adoptadas conforme a los artículos 143 y 144 y al artículo 146, apartado 4.
3. Cuando se exija una notificación de desplazamientos de conformidad con el apartado 1, letra d), del presente artículo, se aplicarán a los desplazamientos de animales terrestres en libertad los requisitos establecidos en los artículos 149 y 150 y en las normas adoptadas conforme a los actos delegados contemplados en el artículo 151.

Artículo 154

Competencias en relación con los desplazamientos de animales terrestres en libertad

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
- a) los requisitos zoosanitarios de desplazamiento referentes a los animales terrestres en libertad establecidos en el artículo 153, apartado 1, letras a) y b);
 - b) los requisitos zoosanitarios de desplazamiento para la introducción de animales terrestres en libertad cuando se trasladan de su hábitat silvestre a:
 - i) establecimientos,
 - ii) lugares en los que vivir como animales de compañía;
 - c) los tipos de desplazamientos de animales terrestres en libertad en los que los animales deban ir acompañados de un certificado zoosanitario u otro documento, o bien las situaciones en las que los animales deban ir acompañados de tales documentos, y los requisitos relativos al contenido de tales certificados o documentos;
 - d) la notificación del desplazamiento entre Estados miembros de animales terrestres en libertad por parte de la autoridad competente del Estado miembro de origen a la autoridad competente del Estado miembro de destino, y la información que debe recoger tal notificación.
2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá determinar normas que especifiquen los requisitos contemplados en el artículo 153 y en los actos delegados adoptados con arreglo al apartado 1 en lo referente a:
- a) los modelos de formularios de certificados zoosanitarios y cualquier otro documento que deba acompañar a los animales terrestres en libertad en sus desplazamientos, cuando así se prevea en los actos delegados adoptados con arreglo al apartado 1, letra c);
 - b) el formato de la notificación que efectúe la autoridad competente del Estado miembro de origen y los plazos de tales notificaciones, cuando está prevista en las normas adoptadas con arreglo al apartado 1, letra d).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 6

Desplazamientos de productos reproductivos dentro de la Unión

SECCIÓN 1

REQUISITOS GENERALES

Artículo 155

Requisitos generales para el desplazamiento de productos reproductivos

1. Los operadores deberán adoptar las medidas preventivas adecuadas para garantizar que los desplazamientos de productos reproductivos no ponen en peligro el estatus sanitario de los animales terrestres en cautividad del lugar de destino por lo que se refiere a:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d);
 - b) las enfermedades emergentes.
2. Los operadores permitirán la entrada o salida de productos reproductivos de sus establecimientos únicamente cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) los productos deben proceder de establecimientos que:
 - i) hayan sido inscritos por la autoridad competente en el registro de establecimientos conforme al artículo 88, letra a), y a los que el Estado miembro de origen no haya concedido ninguna excepción con arreglo al artículo 83,
 - ii) hayan sido autorizados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 92, apartado 1, cuando así se requiera conforme al artículo 89, apartado 1, o al artículo 90;
 - b) los productos deben cumplir los requisitos de trazabilidad que establecen el artículo 118, apartado 1, y las normas adoptadas con arreglo al artículo 119, apartado 1.
3. Los operadores cumplirán los requisitos del artículo 122 para el transporte de productos reproductivos de animales terrestres en cautividad.
4. En caso de que los productos reproductivos deban destruirse por motivos de erradicación de enfermedades en el marco de un programa de erradicación conforme al artículo 30, apartado 1 o 2, los operadores no desplazarán dichos productos desde un establecimiento en un Estado miembro hasta otro establecimiento en otro Estado miembro sin la autorización expresa para tal desplazamiento de la autoridad competente del Estado miembro de destino.

Artículo 156

Obligaciones de los operadores en el lugar de destino

1. Los operadores de establecimientos en el lugar de destino que reciban productos reproductivos de un establecimiento en otro Estado miembro deberán:
 - a) verificar que los productos:
 - i) llevan las marcas de identificación establecidas en el artículo 118 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 119,
 - ii) van acompañados de certificados zoosanitarios conforme a lo dispuesto en el artículo 159;
 - b) informar a la autoridad competente de cualquier irregularidad relativa a:
 - i) los productos reproductivos recibidos,
 - ii) la presentación de los medios de identificación a los que se hace referencia en la letra a), inciso i),
 - iii) la presentación de los certificados zoosanitarios a los que se hace referencia en la letra a), inciso ii).
2. En caso de detectarse cualquier irregularidad conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letra b), el operador guardará bajo su supervisión los productos reproductivos afectados por tal irregularidad hasta que la autoridad competente adopte una decisión al respecto.

SECCIÓN 2**DESPLAZAMIENTOS A OTROS ESTADOS MIEMBROS DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE ANIMALES EN CAUTIVIDAD DE LA ESPECIE BOVINA, OVINA, CAPRINA, PORCINA O EQUINA Y DE AVES DE CORRAL***Artículo 157*

Obligaciones de los operadores relativas a los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral

1. Los operadores desplazarán productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral a otros Estados miembros únicamente cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) los productos deben haber sido recogidos, elaborados, transformados y almacenados en establecimientos de productos reproductivos autorizados a tal efecto de conformidad con el artículo 92, apartado 1, y el artículo 94;
 - b) los productos deben cumplir los requisitos de trazabilidad en función del tipo de producto reproductivo conforme al artículo 118 y a las normas adoptadas con arreglo al artículo 119;
 - c) los productos deben haber sido recogidos de animales donantes que cumplen los requisitos zoonutarios necesarios para garantizar que no propaguen las enfermedades de la lista;
 - d) los productos deben haber sido recogidos, elaborados, transformados, almacenados y transportados de manera que se garantice que no propagan las enfermedades de la lista.
2. Los operadores no desplazarán productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral desde un establecimiento de productos reproductivos que esté sujeto a restricciones a los desplazamientos que afecten a las especies de la lista de conformidad con:
 - a) el artículo 55, apartado 1, letras a), c) y e), y letra f), inciso ii), el artículo 56, el artículo 61, apartado 1, letra a), el artículo 62, apartado 1, el artículo 65, apartado 1, letra c), el artículo 74, apartado 1, y el artículo 78, apartados 1 y 2;
 - b) las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79 y el artículo 81, apartado 2, así como
 - c) las medidas de emergencia contempladas en los artículos 246 y 247 y las normas adoptadas con arreglo al artículo 248 salvo que se prevean excepciones en las normas adoptadas con arreglo al artículo 247.

Artículo 158

Delegación de poderes en relación con los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo referente a los requisitos zoonutarios para el desplazamiento a otros Estados miembros de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral contemplados en el artículo 157, en los que especifiquen:

- a) las normas para la recogida, elaboración, transformación y el almacenamiento de productos reproductivos de dichos animales en cautividad en establecimientos autorizados conforme a lo dispuesto en el artículo 157, apartado 1, letra a);
- b) los requisitos zoonutarios contemplados en el artículo 157, apartado 1, letra c):
 - i) para los animales en cautividad de los que se hayan recogido los productos reproductivos,
 - ii) el aislamiento o la cuarentena previstos para los animales en cautividad donantes a los que se hace referencia en el inciso i);
- c) las pruebas de laboratorio y de otro tipo que se realicen a los animales en cautividad donantes y a los productos reproductivos;
- d) los requisitos zoonutarios para la recogida, elaboración, transformación y el almacenamiento, así como otros procedimientos y el transporte contemplados en el artículo 157, apartado 1, letra d);
- e) las excepciones a las normas establecidas en el artículo 157 aplicables a los operadores, teniendo en cuenta los riesgos de tales productos reproductivos y cualquier medida vigente de reducción del riesgo.

SECCIÓN 3

CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA Y NOTIFICACIÓN DE DESPLAZAMIENTOS

Artículo 159

Obligaciones de los operadores en materia de certificación zoosanitaria relativa a los desplazamientos de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral y actos delegados

1. Los operadores desplazarán productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral únicamente si van acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con el apartado 3, en los desplazamientos:
 - a) a otro Estado miembro;
 - b) dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro siempre y cuando:
 - i) los productos reproductivos de animales en cautividad estén autorizados a abandonar una zona restringida, sujeta a las medidas de control de enfermedades contempladas en el artículo 55, apartado 1, letra f), inciso ii), los artículos 56, 64 y 65, el artículo 74, apartado 1, y el artículo 78, y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, el artículo 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79 y el artículo 81, apartado 2, o a las medidas de emergencia a las que se hace referencia en los artículos 246 y 247, y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 248, salvo que se hayan concedido excepciones al requisito de certificación zoosanitaria de conformidad con las normas mencionadas en el presente párrafo, y
 - ii) los productos reproductivos de animales en cautividad sean de especies sujetas a las medidas de control de enfermedades o a las medidas de emergencia contempladas en el inciso i).
2. Los operadores adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que el certificado zoosanitario al que se hace referencia en el apartado 1 acompañe a los productos reproductivos desde su lugar de origen hasta su lugar de destino.
3. La autoridad competente expedirá, a petición de los operadores, el certificado zoosanitario para el desplazamiento de productos reproductivos al que se hace referencia en el apartado 1.
4. Los artículos 142, 145, 146 y 147 y las normas adoptadas con arreglo a los artículos 143 y 144 y al artículo 146, apartado 4, se aplicarán a la certificación zoosanitaria de los productos reproductivos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, y el artículo 148, apartado 1, y las normas adoptadas con arreglo al artículo 148, apartado 2, se aplicarán a la declaración de desplazamiento de productos reproductivos.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo referente a las excepciones a los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en el apartado 1 del presente artículo en relación con los desplazamientos de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral que no representen ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista debido a lo siguiente:
 - a) el tipo de productos reproductivos o la especie de animales de los que provienen dichos productos;
 - b) los métodos de elaboración y transformación del establecimiento de productos reproductivos;
 - c) el uso previsto de los productos reproductivos;
 - d) las medidas alternativas de reducción del riesgo en vigor para el tipo y la categoría de productos reproductivos y de establecimientos de productos reproductivos.

Artículo 160

Contenido de los certificados zoosanitarios

1. Los certificados zoosanitarios para productos reproductivos establecidos en el artículo 159 recogerán, al menos, la información siguiente:
 - a) los establecimientos de productos reproductivos de los lugares de origen y destino;
 - b) el tipo de productos reproductivos y la especie de animales en cautividad donantes de los que provienen dichos productos;
 - c) el volumen de productos reproductivos;

- d) el marcado de los productos reproductivos, cuando así se requiera conforme al artículo 118, apartado 1, y a las normas adoptadas con arreglo al artículo 119, apartado 1;
 - e) la información necesaria para demostrar que los productos reproductivos de la partida se ajustan a los requisitos de desplazamiento de las especies en cuestión que se establecen en los artículos 155 y 157 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 158.
2. El certificado zoosanitario para los productos reproductivos contemplado en el artículo 159 podrá incluir otra información que se requiera con arreglo a otros actos legislativos de la Unión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
- a) la información que deba recogerse en el certificado zoosanitario con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo;
 - b) la certificación zoosanitaria en relación con los diversos productos reproductivos y especies de animales.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a los modelos de formularios de certificados zoosanitarios para productos reproductivos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 161

Notificación de los desplazamientos a otros Estados miembros de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral

1. Los operadores deberán:
- a) informar con antelación a la autoridad competente de su Estado miembro de origen de cualquier desplazamiento que prevean efectuar de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral desde su Estado miembro hasta otro Estado miembro siempre que:
 - i) los productos reproductivos deban ir acompañados de un certificado zoosanitario de conformidad con el artículo 159, apartado 1,
 - ii) se requiera notificación del desplazamiento de conformidad con los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 151, apartado 1, en relación con los productos reproductivos, tomando en consideración el apartado 3 del presente artículo;
 - b) facilitar toda la información necesaria para que la autoridad competente del Estado miembro de origen pueda notificar a la autoridad competente del Estado miembro de destino el desplazamiento de productos reproductivos de conformidad con el apartado 2.
2. La autoridad competente del Estado miembro de origen notificará a la autoridad competente del Estado miembro de destino el desplazamiento de productos reproductivos de animales en cautividad de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral de conformidad con las normas adoptadas con arreglo al artículo 151.
3. Los artículos 149 y 150 y las normas adoptadas con arreglo al artículo 151 se aplicarán a la notificación de los productos reproductivos.

SECCIÓN 4**DESPLAZAMIENTOS A OTROS ESTADOS MIEMBROS DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS DE ANIMALES TERRESTRES EN CAUTIVIDAD DISTINTOS DE LOS DE LAS ESPECIES BOVINA, OVINA, CAPRINA, PORCINA O EQUINA Y DE AVES DE CORRAL***Artículo 162*

Productos reproductivos de animales terrestres en cautividad distintos de los de las especies bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral

1. Los operadores desplazarán productos reproductivos de animales terrestres en cautividad distintos de los de las especies bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral a otros Estados miembros únicamente cuando dichos productos reproductivos no representen ningún riesgo importante de propagación en el lugar de destino de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), teniendo en cuenta el estatus sanitario del lugar de destino.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo referente a los requisitos zoonutarios, de certificación zoonutaria y de notificación relativos a los desplazamientos de productos reproductivos de animales terrestres en cautividad distintos de los de la especie bovina, ovina, caprina, porcina o equina y de aves de corral, teniendo en cuenta los asuntos siguientes:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en relación con las especies de la lista;
 - b) las especies de animales de las que se haya recogido el producto reproductivo y el tipo de producto reproductivo;
 - c) el estatus sanitario de los lugares de origen y de destino;
 - d) el tipo de recogida, elaboración, transformación o almacenamiento;
 - e) otros factores epidemiológicos.
3. Cuando se requiera la certificación zoonutaria y la notificación de desplazamientos de productos reproductivos de conformidad con el apartado 2 del presente artículo:
 - a) se aplicarán a dicha certificación las normas establecidas en los artículos 159, 160 y 161 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 159, apartado 5, y al artículo 160, apartado 3, y
 - b) se aplicarán a la notificación de desplazamientos las normas establecidas en el artículo 161, apartados 1 y 2.

**SECCIÓN 5
EXCEPCIONES***Artículo 163*

Productos reproductivos con fines científicos y actos delegados

1. No obstante lo dispuesto en las secciones 1 a 4, la autoridad competente del lugar de destino podrá autorizar los desplazamientos de productos reproductivos con fines científicos que no se ajusten a los requisitos de dichas secciones, a excepción de lo dispuesto en el artículo 155, apartado 1, apartado 2, letra c), y apartado 3, y el artículo 156, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) antes de conceder tal autorización, la autoridad competente del lugar de destino debe haber adoptado las medidas de reducción del riesgo necesarias para asegurar que los desplazamientos de estos productos reproductivos no pongan en peligro el estatus sanitario de los lugares que se atraviesen en tránsito ni del lugar de destino en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d);
 - b) los desplazamientos de dichos productos reproductivos deben tener lugar bajo la supervisión de la autoridad competente del lugar de destino.
2. Cuando la autoridad competente del lugar de destino conceda una excepción de conformidad con el apartado 1, la notificará al Estado miembro de origen y a los Estados miembros de tránsito y especificará las condiciones en las que la ha concedido.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a las condiciones para la concesión de excepciones por parte de la autoridad competente del lugar de destino, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

Capítulo 7

Elaboración, transformación y distribución de productos de origen animal dentro de la Unión

Artículo 164

Obligaciones zoosanitarias generales para los operadores y actos delegados

1. Los operadores adoptarán las medidas preventivas oportunas para garantizar que, en todas las fases de elaboración, transformación y distribución de productos de origen animal en la Unión, tales productos no causen la propagación de:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), teniendo en cuenta el estatus sanitario del lugar de elaboración, transformación o destino;
 - b) las enfermedades emergentes.
2. Los operadores se asegurarán de que los productos de origen animal no proceden de establecimientos o de empresas alimentarias ni se han obtenido de animales procedentes de establecimientos sujetos a:
 - a) las medidas de emergencia contempladas en los artículos 246 y 247 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 248 salvo que dichas normas prevean excepciones al requisito establecido en el apartado 1;
 - b) restricciones a los desplazamientos aplicables a los animales terrestres en cautividad y a los productos de origen animal, conforme a lo dispuesto en el artículo 31, apartado 1, el artículo 55, apartado 1, letra e), el artículo 56, el artículo 61, apartado 1, letra a), el artículo 62, apartado 1, el artículo 65, apartado 1, letra c), el artículo 70, apartado 1, letra b), el artículo 74, apartado 1, letra a), el artículo 78, apartados 1 y 2, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 66, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79 y el artículo 81, apartado 2, salvo que dichas normas prevean excepciones a tales restricciones a los desplazamientos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a los requisitos detallados que complementen y modifiquen los requisitos del apartado 2 del presente artículo en lo que respecta al desplazamiento de productos de origen animal teniendo en cuenta:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y las especies a las que afectan, y
 - b) los riesgos que conlleven.

Artículo 165

Obligaciones para los operadores respecto a los certificados zoosanitarios y actos delegados

1. Los operadores desplazarán dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro, y siempre que vayan acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con el apartado 3, únicamente los productos de origen animal siguientes:
 - a) productos de origen animal que:
 - i) estén autorizados a ser trasladados desde una zona restringida sujeta a las medidas de emergencia previstas en las normas que se hayan adoptado con arreglo al artículo 248,
 - ii) procedan de animales de especies sujetas a dichas medidas de emergencia;
 - b) productos de origen animal que:
 - i) estén autorizados a ser trasladados desde una zona restringida sujeta a medidas de control de enfermedades de conformidad con el artículo 31, apartado 1, el artículo 55, apartado 1, letra f), inciso ii), el artículo 56, el artículo 61, apartado 1, letra a), el artículo 62, apartado 1, el artículo 64, el artículo 65, apartado 1, letra c), el artículo 70, apartado 1, letra b), el artículo 74, apartado 1, letra a), y el artículo 78, apartados 1 y 2, y con las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79 y el artículo 81, apartado 2,
 - ii) procedan de animales de especies sujetas a dichas medidas de control de enfermedades.
2. Los operadores adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que el certificado zoosanitario al que se hace referencia en el apartado 1 acompañe a los productos de origen animal desde su lugar de origen hasta su lugar de destino.

3. La autoridad competente expedirá, a petición de los operadores, el certificado zoosanitario para el desplazamiento de productos de origen animal al que se hace referencia en el apartado 1.
4. Los artículos 145, 146 y 147 y las normas adoptadas con arreglo a los artículos 143 y 144 y al artículo 146, apartado 4, se aplicarán a la certificación zoosanitaria de los desplazamientos de productos de origen animal a la que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo referente a las excepciones a los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en el apartado 1 del presente artículo y a las condiciones de tales excepciones en relación con los desplazamientos de productos de origen animal que no representen ningún riesgo importante de propagación de enfermedades debido a:
 - a) los tipos de productos de origen animal;
 - b) las medidas de reducción del riesgo aplicadas a los productos de origen animal, de modo que disminuyan los riesgos de propagación de enfermedades;
 - c) el uso previsto de los productos de origen animal;
 - d) el lugar de destino de los productos de origen animal.

Artículo 166

Contenido de los certificados zoosanitarios y actos delegados y de ejecución

1. Los certificados zoosanitarios para productos de origen animal establecidos en el artículo 165, apartado 1, recogerán, al menos, la información siguiente:
 - a) los establecimientos de los lugares de origen y destino;
 - b) una descripción de los productos de origen animal;
 - c) la cantidad de productos de origen animal;
 - d) la identificación de los productos de origen animal, cuando así se requiera conforme al artículo 65, apartado 1, letra h), o a las normas adoptadas con arreglo al artículo 67, letra a);
 - e) la información necesaria para demostrar que los productos de origen animal cumplen los requisitos de restricción de desplazamientos contemplados en el artículo 164, apartado 2, y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 164, apartado 3.
2. El certificado zoosanitario para los productos de origen animal contemplado en el apartado 1 podrá incluir otra información que se requiera con arreglo a otros actos legislativos de la Unión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con la información que debe recoger el certificado zoosanitario contemplado en el apartado 1 del presente artículo.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a los modelos de certificados zoosanitarios para los productos de origen animal a los que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 167

Notificación de desplazamientos de productos de origen animal a otros Estados miembros

1. Los operadores deberán:
 - a) informar con antelación a la autoridad competente de su Estado miembro de origen de cualquier desplazamiento que prevean efectuar de productos de origen animal cuando las partidas deban ir acompañadas de un certificado zoosanitario de conformidad con el artículo 165, apartado 1;
 - b) facilitar toda la información necesaria para que la autoridad competente del Estado miembro de origen pueda notificar a la autoridad competente del Estado miembro de destino el desplazamiento de productos de origen animal de conformidad con el apartado 2.
2. La autoridad competente del Estado miembro de origen notificará a la autoridad competente del Estado miembro de destino cualquier desplazamiento de productos de origen animal de conformidad con el artículo 150 y con las normas adoptadas con arreglo al artículo 151.
3. Los artículos 149 y 150 y las normas adoptadas con arreglo al artículo 151 se aplicarán a la notificación de los productos de origen animal.

Capítulo 8

Ámbito de las medidas nacionales

Artículo 168

Medidas nacionales relativas a los desplazamientos de animales y de productos reproductivos

1. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales en relación con los desplazamientos de animales terrestres en cautividad y de los productos reproductivos de dichos animales en el ámbito de su territorio.
2. Estas medidas nacionales deberán:
 - a) tener en cuenta las normas sobre desplazamientos de animales y de productos reproductivos establecidas en los capítulos 3, 4, 5 y 6 y no estar en contradicción con tales normas;
 - b) no poner ninguna traba a los desplazamientos de animales o productos entre Estados miembros;
 - c) no exceder los límites de lo oportuno y necesario para prevenir la introducción y propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d).

Artículo 169

Medidas nacionales destinadas a limitar la repercusión de enfermedades distintas de las enfermedades de la lista

Cuando una enfermedad que no figure entre las enfermedades de la lista constituya un riesgo importante para la situación zoonosaria de los animales terrestres en cautividad de un Estado miembro, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas nacionales a fin de controlar tal enfermedad siempre y cuando las medidas no:

- a) pongan trabas a los desplazamientos de animales o productos entre Estados miembros;
- b) excedan los límites de lo oportuno y necesario para controlar tal enfermedad.

TÍTULO II

Animales acuáticos y productos de origen animal procedentes de estos animales

Capítulo 1

Inscripción registral, autorización, registros y conservación de documentos

SECCIÓN 1

INSCRIPCIÓN REGISTRAL DE ESTABLECIMIENTOS ACUÍCOLAS

Artículo 170

Obligación de los operadores de registrar los establecimientos acuícolas

1. A fin de registrarse conforme a lo dispuesto en el artículo 171, los operadores de establecimientos acuícolas deberán, antes de emprender sus actividades:
 - a) informar a la autoridad competente de cualquier establecimiento acuícola bajo su responsabilidad;
 - b) facilitar a la autoridad competente información sobre:
 - i) el nombre y la dirección del operador,
 - ii) la ubicación y la descripción de las instalaciones,
 - iii) las categorías, las especies y el número de animales de la acuicultura del establecimiento acuícola y la capacidad del mismo,
 - iv) el tipo de establecimiento acuícola,
 - v) otros aspectos del establecimiento que deban tenerse en cuenta para la determinación del riesgo.
2. Los operadores de los establecimientos acuícolas contemplados en el apartado 1 informarán a la autoridad competente de lo siguiente:
 - a) cualquier cambio importante en los establecimientos relativo a los asuntos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra b);

- b) el cese de actividad del establecimiento.
- 3. Los establecimientos acuícolas cuya autorización está sujeta al artículo 174, apartado 1, no estarán obligados a facilitar la información contemplada en el apartado 1 del presente artículo.
- 4. Cualquier operador podrá solicitar el registro contemplado en el apartado 1 de un grupo de establecimientos acuícolas siempre que cumpla las condiciones establecidas en la letra a) o b):
 - a) estar situado en una zona vinculada epidemiológicamente y que todos los operadores de la zona realicen sus actividades bajo un sistema común de bioseguridad;
 - b) estar bajo la responsabilidad del mismo operador, y
 - i) bajo un sistema común de bioseguridad, y
 - ii) estar ubicado en lugares geográficamente cercanos.

Cuando una solicitud de registro se refiera a un grupo de establecimientos, las normas dispuestas en los apartados 1 a 3 del presente artículo y en el artículo 171, apartado 2, y las normas adoptadas con arreglo al artículo 173, que se aplican a establecimientos acuícolas individuales, se aplicarán a todo el grupo de establecimientos acuícolas.

Artículo 171

Obligaciones de la autoridad competente en relación con el registro de los establecimientos acuícolas

La autoridad competente inscribirá:

- a) los establecimientos acuícolas en el registro de establecimientos acuícolas que se establece en el artículo 183, apartado 1, siempre que el operador facilite la información contemplada en el artículo 170, apartado 1,
- b) los grupos de establecimientos acuícolas en dicho registro de establecimientos acuícolas siempre que se cumplan los criterios fijados en el artículo 170, apartado 4.

Artículo 172

Excepciones a la obligación de registro de establecimientos acuícolas por parte de los operadores

No obstante lo dispuesto en el artículo 170, apartado 1, los Estados miembros podrán eximir del requisito de registro a determinadas categorías de establecimientos acuícolas teniendo en cuenta los criterios siguientes:

- a) las categorías, las especies y el número o el volumen de animales de la acuicultura del establecimiento acuícola y la capacidad del mismo;
- b) el tipo de establecimiento acuícola;
- c) los desplazamientos de salida y entrada de los animales de la acuicultura en el establecimiento acuícola.

Artículo 173

Competencias de ejecución relativas a las excepciones a la obligación de registro de los establecimientos acuícolas

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a:

- a) la información que deben facilitar los operadores a efectos del registro de los establecimientos acuícolas conforme a lo dispuesto en el artículo 170, apartado 1;
- b) los tipos de establecimientos acuícolas que los Estados miembros pueden eximir del requisito de registro de conformidad con el artículo 172 siempre que dichos establecimientos constituyan un riesgo insignificante y teniendo en cuenta los criterios que determina dicho artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

SECCIÓN 2

AUTORIZACIÓN DE DETERMINADOS TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS ACUÍCOLAS

Artículo 174

Autorización de determinados establecimientos acuícolas y actos delegados

1. Los operadores de los siguientes tipos de establecimientos acuícolas deberán solicitar la autorización a la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 178, apartado 1, y no empezarán sus actividades hasta que el establecimiento haya sido autorizado con arreglo al artículo 179, apartado 1:
 - a) los establecimientos acuícolas en los que se albergan animales de la acuicultura para ser desplazados de dicho establecimiento, ya sean animales vivos o productos de la acuicultura de origen animal; sin embargo, no se requerirá presentar ninguna solicitud cuando el traslado de los animales esté destinado exclusivamente a:
 - i) el suministro directo de pequeñas cantidades para consumo humano al consumidor final, o
 - ii) el suministro a establecimientos minoristas que venden al consumidor final.
 - b) otros establecimientos acuícolas que representan un alto riesgo debido a:
 - i) las categorías, las especies y el número de animales de la acuicultura del establecimiento,
 - ii) el tipo de establecimiento acuícola,
 - iii) los desplazamientos de salida y entrada en el establecimiento acuícola de los animales de la acuicultura.
2. Los operadores cesarán su actividad en cualquiera de los establecimientos acuícolas contemplados en el apartado 1:
 - a) al que la autoridad competente haya retirado o suspendido la autorización que le hubiera concedido, de conformidad con el artículo 182, apartado 2, o
 - b) cuando, habiéndosele concedido una autorización condicionada con arreglo al artículo 181, apartado 3, incumpla los requisitos específicos contemplados en dicho apartado y no obtenga una autorización definitiva de conformidad con el artículo 182, apartado 4.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar las normas de autorización de establecimientos acuícolas contempladas en el apartado 1 del presente artículo en relación con lo siguiente:
 - a) las excepciones del requisito de solicitar la autorización de la autoridad competente que deben cumplir los operadores de establecimientos acuícolas de los tipos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra a);
 - b) los tipos de establecimientos acuícolas que deben autorizarse con arreglo al apartado 1, letra b).
4. La Comisión, cuando adopte los actos delegados contemplados en el apartado 3, deberá tener en cuenta los criterios siguientes:
 - a) las especies y las categorías de animales de la acuicultura albergados en el establecimiento acuícola;
 - b) el tipo de establecimiento acuícola y el tipo de producción;
 - c) los patrones típicos de desplazamientos en función del tipo de establecimiento y de la categoría y la especie de animales de la acuicultura de que se trate.
5. Cualquier operador podrá solicitar la autorización de un grupo de establecimientos acuícolas siempre que se cumplan los requisitos contemplados en el artículo 175, letras a) y b).

Artículo 175

Autorización de un grupo de establecimientos acuícolas por parte de la autoridad competente

La autoridad competente podrá conceder la autorización a un grupo de establecimientos acuícolas conforme a lo dispuesto en el artículo 179, apartado 1, siempre que los establecimientos cumplan las condiciones dispuestas en la letra a) o b):

- a) estar situados en una zona vinculada epidemiológicamente y que todos los operadores de la zona realicen sus actividades bajo un sistema común de bioseguridad; no obstante, los centros de expedición, las

depuradoras o las empresas similares situadas en una misma zona vinculada epidemiológicamente deberán contar con su propia autorización;

- b) estar bajo la responsabilidad del mismo operador, y
 - i) bajo un sistema común de bioseguridad, y
 - ii) estar ubicados en lugares geográficamente cercanos.

Cuando se conceda una autorización única a un grupo de establecimientos acuícolas, las normas dispuestas en el artículo 176 y en los artículos 178 a 182, así como en las normas adoptadas con arreglo al apartado 2 de los artículos 178 y 179, que se aplican a los establecimientos acuícolas individuales, se aplicarán a todo el grupo.

Artículo 176

Autorización del estatus de establecimiento acuícola de confinamiento

Los operadores de establecimientos acuícolas que quieran obtener el estatus de establecimiento de confinamiento deberán:

- a) solicitar la autorización a la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 178, apartado 1;
- b) evitar los desplazamientos de animales de la acuicultura a los establecimientos acuícolas de confinamiento conforme a lo dispuesto en el artículo 203, apartado 1, y en cualquier acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 2 de dicho artículo hasta que la autoridad competente conceda tal estatus a su establecimiento con arreglo al artículo 179 o 181.

Artículo 177

Autorización de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades

Los operadores de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades deberán obtener la autorización de la autoridad competente para sus establecimientos, destinados al sacrificio de animales acuáticos a efectos del control de enfermedades, de conformidad con el artículo 61, apartado 1, letra b), el artículo 62, el artículo 68, apartado 1, el artículo 78, apartados 1 y 2, y con las normas adoptadas con arreglo al artículo 63 y al apartado 3 de los artículos 70, 71 y 78.

Artículo 178

Obligación de información de los operadores para obtener una autorización y actos de ejecución

1. A efectos de solicitar la autorización de un establecimiento conforme al artículo 174, apartado 1, el artículo 175, el artículo 176, letra a), y el artículo 177, los operadores deberán facilitar a la autoridad competente la información siguiente:
 - a) el nombre y la dirección del operador;
 - b) la ubicación del establecimiento y la descripción de las instalaciones;
 - c) las categorías, las especies y el número de animales de la acuicultura del establecimiento;
 - d) el tipo de establecimiento;
 - e) si procede, los datos sobre la autorización de un grupo de establecimientos acuícolas de conformidad con el artículo 175;
 - f) otros aspectos del establecimiento acuícola que deban tenerse en cuenta para la determinación del riesgo.
2. Los operadores de los establecimientos contemplados en el apartado 1 informarán a la autoridad competente de lo siguiente:
 - a) cualquier cambio importante en los establecimientos relativo a los asuntos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra c);
 - b) el cese de actividad del establecimiento.
3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá determinar normas respecto a la información que deben facilitar los operadores en su solicitud de autorización de los establecimientos con arreglo al apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

*Artículo 179**Concesión de la autorización y condiciones de la concesión y actos delegados*

1. La autoridad competente autorizará los establecimientos acuícolas contemplados en el artículo 174, apartado 1, y el artículo 176, letra a), los grupos de establecimientos acuícolas contemplados en el artículo 175 y los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades contemplados en el artículo 177, únicamente cuando dichos establecimientos:
 - a) cumplan, en su caso, con las exigencias que se enuncian a continuación:
 - i) las condiciones de cuarentena, aislamiento y otras medidas de bioseguridad teniendo en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 9, apartado 1, letra b), y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 9, apartado 2,
 - ii) los requisitos de vigilancia contemplados en el artículo 22 y, donde proceda en función del tipo de establecimiento y el riesgo que este conlleve, en el artículo 23, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 24,
 - iii) la conservación de documentos contemplada en los artículos 185 a 187 y en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 188 y 189;
 - b) dispongan de instalaciones y equipos:
 - i) que sean adecuados para reducir el riesgo de introducción y propagación de enfermedades a un nivel aceptable en función del tipo de establecimiento,
 - ii) que tengan una capacidad adecuada para la cantidad de animales acuáticos;
 - c) que no conlleven un riesgo inaceptable en relación con la propagación de enfermedades teniendo en cuenta las medidas en uso de reducción del riesgo;
 - d) que tengan en uso un sistema que permita al operador demostrar a la autoridad competente su cumplimiento de los requisitos establecidos en las letras a), b) y c).
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 253, sobre los requisitos contemplados en el apartado 1 del presente artículo en relación con lo siguiente:
 - a) las condiciones de cuarentena, aislamiento y otras medidas de bioseguridad a las que se hace referencia en el apartado 1, letra a), inciso i);
 - b) los requisitos de vigilancia a los que se hace referencia en el apartado 1, letra a), inciso ii);
 - c) las instalaciones y los equipos a los que se hace referencia en el apartado 1, letra b).
3. La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas que deben establecerse en los actos delegados que se adopten de conformidad con el apartado 2:
 - a) los riesgos que representa cada tipo de establecimiento;
 - b) las categorías y las especies de animales acuáticos o de la acuicultura;
 - c) el tipo de producción;
 - d) los patrones de desplazamiento típicos del tipo de establecimiento acuícola y de las categorías y las especies de animales albergados en estos establecimientos.

*Artículo 180**Ámbito de la autorización de establecimientos*

La autoridad competente especificará expresamente en las autorizaciones de los establecimientos acuícolas o de los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades contemplados en el artículo 179, apartado 1, lo siguiente:

- a) a qué tipos de los establecimientos acuícolas contemplados en el artículo 174, apartado 1, y el artículo 176, letra a), los grupos de establecimientos acuícolas contemplados en el artículo 175 y los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades contemplados en el artículo 177, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 174, apartado 3, letra b), se aplica la autorización;
- b) a qué categorías y especies de animales de la acuicultura se aplica la autorización.

*Artículo 181**Procedimientos de concesión de autorizaciones establecidos por la autoridad competente*

1. La autoridad competente establecerá los procedimientos que deben seguir los operadores a la hora de solicitar la autorización de sus establecimientos de conformidad con el artículo 174, apartado 1, y los artículos 176 y 177.
2. Previa recepción de la solicitud de autorización de un operador de conformidad con el artículo 174, apartado 1, y los artículos 176 y 177, la autoridad competente realizará una visita *in situ* del establecimiento.
3. La autoridad competente podrá conceder una autorización condicionada a un establecimiento cuando, con arreglo a la solicitud del operador y a la visita *in situ* posterior que realice al establecimiento según lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, se ponga de manifiesto que este se ajusta a los principales requisitos que proporcionan garantías suficientes de que dicho establecimiento no representa ningún riesgo importante, a efectos de velar por el cumplimiento de los requisitos específicos de autorización que se establecen en el artículo 179, apartado 1, y en las normas adoptadas conforme al apartado 2 de dicho artículo.
4. En los casos en que la autoridad competente haya concedido una autorización condicionada conforme al apartado 3 del presente artículo, otorgará su autorización plena al establecimiento únicamente cuando se ponga de manifiesto, tras otra visita *in situ* llevada a cabo en el plazo de los tres meses siguientes a la fecha de concesión de la autorización condicionada, que el establecimiento cumple todos los requisitos de autorización que se establecen en el artículo 179, apartado 1, y en las normas adoptadas conforme al apartado 2 de dicho artículo.

Cuando una visita *in situ* ponga de relieve que se han registrado progresos, pero que el establecimiento no se ajusta aún a todos los citados requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, ninguna autorización condicional podrá exceder de un plazo total de seis meses.

*Artículo 182**Seguimiento, suspensión y retirada de autorizaciones por parte de la autoridad competente*

1. La autoridad competente hará un seguimiento periódico de las autorizaciones de establecimientos concedidas de conformidad con el artículo 179, apartado 1.
2. Si la autoridad competente detectara deficiencias graves en un establecimiento por lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos dispuestos en el artículo 179, apartado 1, y en las normas adoptadas conforme al apartado 2 de dicho artículo, y el operador no presentase garantías adecuadas de que tales deficiencias serán subsanadas, la autoridad competente deberá iniciar los procedimientos de retirada de la autorización del establecimiento.

No obstante, en caso de que el operador pueda garantizar la subsanación de las deficiencias en un plazo razonable, la autoridad competente podrá dejar la autorización en suspenso.
3. Tras una retirada o suspensión de una autorización con arreglo al apartado 2, solo se restablecerá la misma si la autoridad competente considera que el establecimiento cumple plenamente los requisitos del presente Reglamento que corresponden a ese tipo de establecimiento.

SECCIÓN 3**REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ACUÍCOLAS Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ACUÁTICOS PARA EL CONTROL DE ENFERMEDADES POR PARTE DE LA AUTORIDAD COMPETENTE***Artículo 183**Registro de los establecimientos acuícolas y de los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades*

1. La autoridad competente creará y mantendrá actualizado un registro de:
 - a) todos los establecimientos acuícolas registrados conforme al artículo 171;
 - b) todos los establecimientos acuícolas autorizados conforme al artículo 179, apartado 1;
 - c) todos los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades autorizados conforme al artículo 179, apartado 1.

2. El registro de establecimientos acuícolas contemplado en el apartado 1 contendrá información sobre las cuestiones siguientes:
 - a) el nombre y la dirección del operador, así como su número de registro;
 - b) la posición geográfica del establecimiento acuícola o bien, si procede, del grupo de establecimientos acuícolas;
 - c) el tipo de producción del establecimiento;
 - d) el suministro y la evacuación del agua del establecimiento, en su caso;
 - e) las especies de animales de la acuicultura albergados en el establecimiento;
 - f) una información actualizada sobre el estatus sanitario del establecimiento acuícola registrado o bien, si procede, del grupo de establecimientos, en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d).
3. La autoridad competente deberá poner a disposición del público, por vía electrónica, al menos la información contemplada en el apartado 2, letras a), c), e) y f), del presente artículo, en el caso de los establecimientos autorizados conforme al artículo 179, apartado 1.
4. Cuando lo considere procedente y pertinente, la autoridad competente podrá combinar el registro contemplado en el apartado 1 con registros a otros efectos.

Artículo 184

Delegación de poderes y actos de ejecución relativos al registro de los establecimientos acuícolas

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 254 con respecto a:
 - a) la información que debe recogerse en el registro de establecimientos acuícolas mencionado en el artículo 183, apartado 1;
 - b) la disponibilidad pública de dicho registro de establecimientos.
2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente al formato y los procedimientos aplicables al registro de establecimientos contemplado en el artículo 183, apartados 1 y 3.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

SECCIÓN 4

CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS Y TRAZABILIDAD

Artículo 185

Obligaciones de conservación de documentos que atañen a los operadores de establecimientos acuícolas

1. Los operadores de establecimientos acuícolas sujetos a registro de conformidad con el artículo 171, o a la obtención de una autorización con arreglo al artículo 179, apartado 1, conservarán documentación que recojan, como mínimo, la información siguiente:
 - a) todos los desplazamientos de entrada y salida del establecimiento de los animales de la acuicultura y los productos de origen animal obtenidos de los mismos, indicando, según proceda:
 - i) su lugar de origen o de destino,
 - ii) la fecha de tales desplazamientos;
 - b) los certificados zoosanitarios en papel o formato electrónico que deben acompañar a los animales de la acuicultura que lleguen al establecimiento acuícola o salgan de este, de conformidad con el artículo 208, así como con las normas adoptadas con arreglo al artículo 211, letras b) y c), y al artículo 213, apartado 2;
 - c) la mortalidad en cada unidad epidemiológica y otros problemas de enfermedades en el establecimiento acuícola en la medida en que sea pertinente para el tipo de producción,
 - d) las medidas de bioseguridad, la vigilancia, los tratamientos, los resultados de las pruebas y cualquier otra información importante en relación con:
 - i) las categorías y las especies de los animales de la acuicultura del establecimiento,

- ii) el tipo de producción del establecimiento acuícola,
 - iii) el tipo de establecimiento acuícola;
 - e) los resultados de cualquier visita zoonosanitaria que se exija de conformidad con el artículo 23, apartado 1, y con las normas adoptadas con arreglo al artículo 24.
2. Los operadores de los establecimientos acuícolas deberán:
- a) conservar la información contemplada en el apartado 1, letra a), de manera que se garantice la trazabilidad de los lugares de origen y de destino de los animales acuáticos;
 - b) guardar la información contemplada en el apartado 1 sobre el establecimiento acuícola y presentarla a la autoridad competente a petición de esta;
 - c) conservar la información contemplada en el apartado 1 durante un plazo mínimo que deberá determinar la autoridad competente, pero que tendrá una duración de al menos tres años.

Artículo 186

Obligaciones de conservación de documentos que atañen a los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades

1. Los operadores de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades sujetos a autorización conforme a lo dispuesto en el artículo 177 conservarán documentos actualizados de todos los desplazamientos de entrada y salida del establecimiento de los animales de la acuicultura y los productos de origen animal obtenidos de los mismos.
2. Los operadores de los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades deberán:
- a) conservar la documentación contemplada en el apartado 1 en relación con el establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades y la presentarán a la autoridad competente a petición de esta;
 - b) guardar la documentación contemplada en el apartado 1 durante un plazo mínimo que deberá determinar la autoridad competente, pero que tendrá una duración de al menos tres años.

Artículo 187

Obligación de conservar documentos que atañe a los transportistas

1. Los transportistas de animales de la acuicultura y de animales acuáticos en libertad conservarán documentación actualizada sobre:
- a) las tasas de mortalidad de los animales de la acuicultura y los animales acuáticos en libertad durante el transporte, en la medida de lo posible, en función del tipo de transporte y de las especies de animales transportados;
 - b) los establecimientos acuícolas y los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades en los que haya estado el medio de transporte;
 - c) todos los cambios de agua que hayan tenido lugar durante el transporte indicando, en particular, el origen del agua fresca y los lugares de evacuación del agua.
2. Los transportistas deberán:
- a) conservar la documentación contemplada en el apartado 1 y presentarla a la autoridad competente a petición de esta;
 - b) guardar la documentación contemplada en el apartado 1 durante un plazo mínimo que deberá determinar la autoridad competente, pero que tendrá una duración de al menos tres años.

Artículo 188

Delegación de poderes respecto a la conservación de documentos

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar las normas sobre requisitos de conservación de documentos contempladas en los artículos 185, 186 y 187 en relación con lo siguiente:
- a) las excepciones a los requisitos de conservación de documentos aplicables a:

- i) los operadores de determinados tipos de establecimientos acuícolas y los transportistas,
 - ii) los establecimientos acuícolas que albergan o los transportistas que trasladan a un número reducido de animales,
 - iii) ciertas categorías y especies de animales;
 - b) la información que debe conservarse además de la contemplada en el apartado 1 de los artículos 185, 186 y 187;
 - c) el plazo mínimo durante el cual deben conservarse los documentos contemplados en los artículos 185, 186 y 187.
2. La Comisión, cuando adopte los actos delegados contemplados en el apartado 1, deberá tener en cuenta los asuntos siguientes:
- a) los riesgos que representa cada tipo de establecimiento acuícola;
 - b) las categorías o especies de animales de la acuicultura del establecimiento acuícola;
 - c) el tipo de producción del establecimiento;
 - d) los patrones típicos de desplazamientos en función del tipo de establecimiento acuícola o de establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades de que se trate;
 - e) el número o el volumen de animales de la acuicultura del establecimiento o que sean transportados.

Artículo 189

Competencias de ejecución relativas a la conservación de documentos

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a:

- a) el formato de los documentos que deben guardarse de conformidad con lo dispuesto en los artículos 185, 186 y 187;
- b) la conservación de documentación electrónica;
- c) las especificaciones operativas en relación con la conservación de documentos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 2

Desplazamientos dentro de la Unión de animales acuáticos que no sean animales de compañía

SECCIÓN 1

REQUISITOS GENERALES

Artículo 190

Requisitos generales para el desplazamiento de animales acuáticos

- 1. Los operadores deberán adoptar las medidas adecuadas para garantizar que los desplazamientos de animales acuáticos no ponen en peligro el estatus sanitario del lugar de destino por lo que se refiere a:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d);
 - b) las enfermedades emergentes.
- 2. Los operadores no introducirán animales acuáticos en ningún establecimiento acuícola, no los desplazarán para consumo humano ni los liberarán en el medio natural, cuando dichos animales acuáticos estén sujetos a:
 - a) restricciones a los desplazamientos que afecten a las categorías y especies que está previsto trasladar de conformidad con las normas establecidas en el artículo 55, apartado 1, el artículo 56, el artículo 61, apartado 1, los artículos 62, 64 y 65, el artículo 70, apartados 1 y 2, el artículo 74, apartado 1, y los apartados 1 y 2 de los artículos 78 y 80, así como con las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 67, el apartado 3 de los artículos 70, 71 y 74, el artículo 79, el artículo 80, apartado 4, y el artículo 81, apartado 2; o
 - b) las medidas de emergencia contempladas en los artículos 244 y 247, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 248.

Sin embargo, los operadores podrán desplazar tales animales acuáticos cuando en la parte III, título II, se prevean excepciones a dichos desplazamientos o liberaciones en el medio natural o bien excepciones a las medidas de emergencia adoptadas con arreglo al artículo 248.

3. Los operadores deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los animales acuáticos, una vez que hayan abandonado su lugar de origen, sean enviados sin dilación a su lugar de destino final.

Artículo 191

Medidas de prevención de enfermedades durante el transporte y actos delegados

1. Los operadores deberán adoptar las medidas para la prevención de enfermedades apropiadas y necesarias para garantizar que:
 - a) no se ponga en peligro el estatus sanitario de los animales acuáticos durante el transporte;
 - b) las operaciones de transporte de animales acuáticos no provoquen una propagación potencial de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), que puedan transmitirse a personas o animales en los lugares que se atraviesen en tránsito o en los lugares de destino;
 - c) se tomen medidas de limpieza, desinfección y desinsectación de los equipos y de los medios de transporte, así como otras medidas adecuadas de bioseguridad en función de los riesgos que conlleve el transporte;
 - d) cualquier intercambio de agua durante el transporte de animales acuáticos destinados a la acuicultura se haya llevado a cabo en lugares y en condiciones que no pongan en peligro el estatus sanitario en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), de:
 - i) los animales de la acuicultura que se transporten,
 - ii) todos los animales acuáticos, estando en tránsito hacia el lugar de destino,
 - iii) los animales acuáticos en el lugar de destino.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) las medidas de limpieza, desinfección y desinsectación de los equipos y de los medios de transporte de conformidad con el apartado 1, letra c), así como el uso de biocidas a estos efectos;
 - b) cualquier otra medida de bioseguridad adecuada durante el transporte, conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letra c);
 - c) los intercambios de agua durante el transporte, conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letra d).

Artículo 192

Cambio del uso previsto

1. Los animales acuáticos que se desplacen para ser eliminados o sacrificados de acuerdo con las medidas a las que se hace referencia en la letra a) o b) no se utilizarán para ningún otro fin que no sea:
 - a) las medidas de control de enfermedades contempladas en el apartado 1 de los artículos 31 y 51, los artículos 56, 61, 62, 64, 65, 67 y 70, el artículo 74, apartado 1, y los artículos 78 y 80, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 66, el apartado 3 de los artículos 70, 71 y 74, el artículo 79, el artículo 80, apartado 3, y el artículo 81, apartado 2;
 - b) las medidas de emergencia contempladas en los artículos 246 y 247, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 248.
2. Los animales acuáticos que se desplacen para el consumo humano, la acuicultura, para ser liberados en el medio natural o con cualquier otra finalidad concreta no podrán utilizarse a otro efecto que el previsto.

Artículo 193

Obligaciones de los operadores en el lugar de destino

1. Los operadores de establecimientos y de empresas alimentarias que reciban animales de la acuicultura deberán:
 - a) verificar que vayan acompañados de alguno de los documentos siguientes:

- i) los certificados zoosanitarios contemplados en el artículo 208, apartado 1, el artículo 209 y el artículo 224, apartado 1, así como en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 188, 211 y 213,
 - ii) las declaraciones contempladas en el artículo 218, apartado 1, así como en las normas adoptadas con arreglo a los apartados 3 y 4 de dicho artículo;
 - b) informar a la autoridad competente de cualquier irregularidad relativa a:
 - i) los animales de la acuicultura recibidos,
 - ii) la presentación de los documentos a los que se hace referencia en la letra a), incisos i) y ii).
2. En caso de detectarse cualquier irregularidad conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letra b), el operador aislará a los animales de la acuicultura afectados por tal irregularidad hasta que la autoridad competente adopte una decisión al respecto.

Artículo 194

Requisitos generales para los desplazamientos de animales de la acuicultura a través de Estados miembros con objeto de ser exportados de la Unión a terceros países o territorios

Los operadores velarán por que los animales de la acuicultura destinados a ser exportados a un tercer país o territorio que deban atravesar el territorio de otro Estado miembro cumplan los requisitos establecidos en los artículos 190, 191 y 192.

SECCIÓN 2

ANIMALES ACUÁTICOS DESTINADOS A ESTABLECIMIENTOS ACUÍCOLAS O A SER LIBERADOS EN EL MEDIO NATURAL

Artículo 195

Mortalidad anormal y otros síntomas de enfermedades graves

1. Los operadores no desplazarán animales acuáticos de un establecimiento acuícola o del medio natural a otro establecimiento acuícola ni los liberarán en el medio natural si proceden de un establecimiento acuícola o de un entorno en el que se hayan:
- a) registrado casos de mortalidad anormal, o
 - b) puesto de manifiesto otros síntomas de enfermedades graves sin una causa determinada.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente podrá autorizar dicho desplazamiento o liberación en el medio natural de animales acuáticos, basándose en una evaluación del riesgo, a condición de que dichos animales procedan de una parte de un establecimiento acuícola o del medio natural que sea independiente de la unidad epidemiológica en la que se hayan registrado la mortalidad anormal o los otros síntomas de enfermedades.

Artículo 196

Desplazamientos de animales de la acuicultura destinados a Estados miembros, zonas o compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades o que estén sujetos a un programa de erradicación y actos delegados

1. Los operadores desplazarán animales de la acuicultura de un establecimiento acuícola con los fines contemplados en la letra a) o b) del presente artículo, únicamente si dichos animales proceden de un Estado miembro, o bien de una zona o compartimento de un Estado miembro, que haya sido declarado libre de enfermedades de conformidad con el artículo 36, apartado 3, o el artículo 37, apartado 4, respecto a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), siempre que pertenezcan a especies de la lista relacionadas con dichas enfermedades y:
- a) esté previsto introducir los animales de la acuicultura en un Estado miembro, o bien en una zona o compartimento de un Estado miembro, que:
 - i) haya sido declarado libre de enfermedades de conformidad con el artículo 36, apartado 3, o el artículo 37, apartado 4, o
 - ii) esté sujeto a un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en el artículo 30, apartados 1 y 2, respecto a una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c);

- b) los animales de la acuicultura estén destinados a:
 - i) un establecimiento acuícola sujeto a:
 - registro de conformidad con el artículo 171, o
 - autorización de conformidad con los artículos 174, 175, 176 y 177, o bien
 - ii) esté previsto liberar a dicho animales en el medio natural.
- 2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con las excepciones a los requisitos de desplazamiento o liberación en el medio natural contemplados en el apartado 1 del presente artículo que no constituyan ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), debido a:
 - a) las especies, las categorías y la etapa de la vida de los animales de la acuicultura;
 - b) el tipo de establecimiento de origen y de destino;
 - c) el uso previsto de los animales de la acuicultura;
 - d) el lugar de destino de los animales de la acuicultura;
 - e) los tratamientos, métodos de transformación y cualquier otra medida especial de reducción del riesgo que se aplique en los lugares de origen o de destino.

Artículo 197

Excepciones que concedan los Estados miembros a los operadores en relación con sus obligaciones en los desplazamientos de animales de la acuicultura entre Estados miembros, zonas o compartimentos que estén sujetos a un programa de erradicación

No obstante lo dispuesto en el artículo 196, apartado 1, los Estados miembros podrán autorizar a los operadores a trasladar a animales de la acuicultura a una zona o compartimento en otro Estado miembro en la que se haya establecido un programa de erradicación de conformidad con el artículo 30, apartados 1 y 2, en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), procedentes de otra zona o compartimento en la que también se haya establecido un programa de erradicación para las mismas enfermedades de la lista, siempre que un desplazamiento tal no ponga en peligro el estatus sanitario del Estado miembro, la zona o el compartimento de destino.

Artículo 198

Medidas de los Estados miembros respecto a la liberación de animales de la acuicultura en el medio natural

Los Estados miembros podrán exigir que solo se liberen en el medio natural animales de la acuicultura que procedan de un Estado miembro o bien de una zona o compartimento de un Estado miembro que haya sido declarado libre de enfermedades de conformidad con el artículo 36, apartado 1, o el artículo 37, apartado 1, respecto a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), para los que las especies de animales de la acuicultura que se pretende trasladar sean especies de la lista, independientemente del estatus sanitario de la zona en que se prevea liberar a dichos animales.

Artículo 199

Desplazamientos de animales acuáticos en libertad destinados a Estados miembros, zonas o compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades o que estén sujetos a un programa de erradicación y actos delegados

- 1. Los artículos 196 y 197 se aplicarán también a los desplazamientos de animales acuáticos en libertad destinados a un establecimiento acuícola o a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades sujeto a:
 - a) registro de conformidad con el artículo 171, o
 - b) autorización con arreglo a los artículos 174 a 177.
- 2. Los operadores adoptarán medidas preventivas cuando desplacen a animales acuáticos en libertad entre hábitats de modo que tales desplazamientos no representen ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), para los animales acuáticos del lugar de destino.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con las medidas de prevención de enfermedades que deben adoptar los operadores conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo.

SECCIÓN 3 ANIMALES ACUÁTICOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

Artículo 200

Desplazamientos de animales de la acuicultura destinados a Estados miembros, zonas o compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades o que estén sujetos a un programa de erradicación y actos delegados

1. Los operadores desplazarán animales de la acuicultura de un establecimiento acuícola con los fines contemplados en la letra a) o b) del presente apartado únicamente si dichos animales proceden de un Estado miembro, o bien de una zona o compartimento de un Estado miembro, que haya sido declarado libre de enfermedades de conformidad con el artículo 36, apartado 3, o el artículo 37, apartado 4, respecto a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra b) o c), siempre que se trate de especies de la lista relacionadas con dichas enfermedades y:
 - a) esté previsto introducir los animales de la acuicultura en un Estado miembro, o bien en una zona o compartimento de un Estado miembro, que haya sido declarado libre de enfermedades de conformidad con el artículo 36, apartado 3, o el artículo 37, apartado 4, o que esté sujeto a un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en el artículo 30, apartados 1 y 2, respecto a una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c);
 - b) los animales de la acuicultura estén destinados al consumo humano.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros podrán autorizar a los operadores a trasladar a animales de la acuicultura a una zona o compartimento en otro Estado miembro en el que se haya establecido un programa de erradicación de conformidad con el artículo 30, apartados 1 y 2, en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), procedentes de otra zona o compartimento en la que también se haya establecido un programa de erradicación para las mismas enfermedades de la lista, siempre que un desplazamiento tal no ponga en peligro el estatus sanitario del Estado miembro, la zona o el compartimento de destino.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo referente a las excepciones a los requisitos de desplazamiento establecidos en el apartado 2 del presente artículo en relación con los desplazamientos de animales de la acuicultura que no constituyan ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista debido a lo siguiente:
 - a) las especies, las categorías y la etapa de la vida de los animales de la acuicultura;
 - b) los métodos aplicados para albergar a los animales de la acuicultura y el tipo de producción en los establecimientos acuícolas de origen y de destino;
 - c) el uso previsto de los animales de la acuicultura;
 - d) el lugar de destino de los animales de la acuicultura;
 - e) los tratamientos, métodos de transformación y cualquier otra medida especial de reducción del riesgo que se aplique en los lugares de origen o de destino.

Artículo 201

Desplazamientos de animales acuáticos en libertad destinados a Estados miembros, zonas o compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades o que estén sujetos a un programa de erradicación y actos delegados

1. El artículo 200, apartados 1 y 2, y las normas adoptadas con arreglo al apartado 3 de dicho artículo, se aplicarán también a los desplazamientos de los animales acuáticos en libertad para consumo humano destinados a Estados miembros, o bien a zonas o compartimentos de Estados miembros, que hayan sido declarados libres de enfermedades de conformidad con el artículo 36, apartado 3, o el artículo 37, apartado 4, o que estén sujetos a un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 1 o 2, siempre que tales medidas sean necesarias para garantizar que dichos animales no representan ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), para los animales acuáticos del lugar de destino.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 253 por lo que respecta a los requisitos de desplazamiento de animales acuáticos en libertad destinados al consumo humano que complementen las normas establecidas en el apartado 1 del presente artículo.

SECCIÓN 4

ANIMALES ACUÁTICOS NO DESTINADOS A ESTABLECIMIENTOS ACUÍCOLAS, A SER LIBERADOS EN EL MEDIO NATURAL NI AL CONSUMO HUMANO

Artículo 202

Desplazamientos de animales acuáticos no destinados a establecimientos acuícolas, a ser liberados en el medio natural ni al consumo humano

1. Los operadores adoptarán las medidas preventivas necesarias para garantizar que los desplazamientos de animales acuáticos no destinados a establecimientos acuícolas, a ser liberados en el medio natural ni al consumo humano no representen ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), para los animales acuáticos del lugar de destino.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con las medidas preventivas contempladas en el apartado 1 del presente artículo para velar por que los animales acuáticos no propaguen las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), tomando en consideración, al mismo tiempo, las cuestiones que se contemplan en el apartado 3 del presente artículo.
3. La Comisión, cuando adopte los actos delegados contemplados en el apartado 2, deberá tener en cuenta los asuntos siguientes:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), que puedan afectar a la especie de la lista o la categoría de animales acuáticos;
 - b) el estatus sanitario en lo tocante a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en los compartimentos, zonas y Estados miembros de origen y de destino;
 - c) los lugares de origen y de destino;
 - d) el tipo de desplazamientos de los animales acuáticos;
 - e) las categorías y las especies de animales acuáticos;
 - f) la edad de los animales acuáticos;
 - g) otros factores epidemiológicos.

SECCIÓN 5

EXCEPCIONES A LAS SECCIONES 1 A 4 Y MEDIDAS ADICIONALES DE REDUCCIÓN DEL RIESGO

Artículo 203

Animales acuáticos destinados a establecimientos acuícolas de confinamiento y actos delegados

1. Los operadores desplazarán animales acuáticos a establecimientos acuícolas de confinamiento únicamente cuando se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) los animales deben proceder de otro establecimiento acuícola de confinamiento;
 - b) los animales no deben representar ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), que puedan afectar a las especies de la lista de animales que se encuentren en el establecimiento acuícola de confinamiento de destino, excepto en caso de que se autorice dicho desplazamiento con fines científicos.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) los requisitos detallados en relación con los desplazamientos de animales de la acuicultura a establecimientos acuícolas de confinamiento que se añadan a los previstos en el apartado 1 del presente artículo;

- b) las normas específicas en relación con los desplazamientos de animales de la acuicultura a establecimientos acuícolas de confinamiento en los casos en que las medidas vigentes de reducción del riesgo garanticen que tales desplazamientos no constituyan un riesgo importante para la salud de dichos animales dentro del propio establecimiento y en los establecimientos situados a su alrededor.

Artículo 204

Excepciones a los desplazamientos de animales acuáticos con fines científicos y actos delegados

1. La autoridad competente del lugar de destino podrá, con la conformidad de la autoridad competente del lugar de origen, autorizar los desplazamientos de entrada en su territorio de animales acuáticos con fines científicos que no se ajusten a los requisitos de las secciones 1 a 4, a excepción del artículo 190, apartados 1 y 3, y los artículos 191, 192 y 193.
2. Las autoridades competentes solo concederán excepciones a los desplazamientos de animales acuáticos con fines científicos, según lo dispuesto en el apartado 1, en las condiciones siguientes:
 - a) cuando las autoridades competentes de los lugares de destino y origen:
 - i) hayan manifestado su conformidad con las condiciones de tales desplazamientos,
 - ii) hayan adoptado las medidas de reducción del riesgo necesarias para asegurar que los desplazamientos de estos animales no pongan en peligro el estatus sanitario de los lugares que se atraviesen en tránsito ni del lugar de destino en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d),
 - iii) hayan notificado, si procede, a la autoridad competente de los Estados miembros de tránsito la excepción que les ha sido concedida y las condiciones de dicha excepción;
 - b) los desplazamientos de dichos animales acuáticos deberán tener lugar bajo la supervisión de las autoridades competentes de los lugares de origen y destino y, en su caso, de la autoridad competente del Estado miembro de tránsito.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar las normas contempladas en los apartados 1 y 2 del presente artículo, que rigen la concesión de excepciones por parte de las autoridades competentes.

Artículo 205

Delegación de poderes en relación con los requisitos específicos y las excepciones aplicables a exhibiciones, zoológicos, comercios de animales de compañía, estanques de jardín, acuarios comerciales y comercios mayoristas

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:

- a) los requisitos específicos que complementen las normas establecidas en las secciones 1 a 4 respecto a los desplazamientos de animales acuáticos destinados a:
 - i) zoológicos, comercios de animales de compañía o comercios mayoristas,
 - ii) exhibiciones o a ser utilizados en actos deportivos, culturales o similares, o
 - iii) acuarios comerciales.
- b) las excepciones a lo dispuesto en las secciones 1 a 4 respecto a los desplazamientos de animales acuáticos contemplados en la letra a) salvo en lo concerniente a las disposiciones del artículo 190, apartados 1 y 3, y los artículos 191, 192 y 193.

Artículo 206

Competencias de ejecución relativas a las excepciones temporales aplicables a los desplazamientos de especies o categorías específicas de animales acuáticos

La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a las excepciones temporales a las normas establecidas en el presente capítulo aplicables a los desplazamientos de especies o categorías específicas de animales acuáticos en caso de que:

- a) los requisitos de desplazamiento contemplados en el artículo 195, el artículo 196, apartado 1, los artículos 197 y 198, el artículo 199, apartados 1 y 2, el artículo 200, el apartado 1 de los artículos 201, 202 y 203, y el artículo 204, apartados 1 y 2, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 196, apartado 2, el artículo 199, apartado 3, el apartado 2 de los artículos 201, 202 y 203, el artículo 204, apartado 3, y el

artículo 205 no disminuyan con efectividad los riesgos derivados de los desplazamientos de dichos animales acuáticos, o

- b) se ponga de manifiesto la propagación de alguna enfermedad de la lista a la que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), a pesar de los requisitos de desplazamiento establecidos de conformidad con las secciones 1 a 5.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con que una enfermedad de la lista represente un riesgo de gran alcance y teniendo en cuenta los asuntos contemplados en el artículo 205, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 255, apartado 3.

Artículo 207

Asuntos que deben considerarse para la adopción de los actos delegados y de ejecución contemplados en la presente sección

La Comisión tomará en consideración los asuntos siguientes al determinar las normas que deben establecerse en los actos delegados y de ejecución contemplados en el artículo 203, apartado 2, el artículo 204, apartado 3, y los artículos 205 y 206:

- a) el riesgo que conllevan los desplazamientos;
- b) el estatus sanitario en lo tocante a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), en los lugares de origen y de destino;
- c) las especies de animales acuáticos de la lista relacionadas con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d);
- d) las medidas vigentes de bioseguridad;
- e) cualquier condición específica con la que estén albergados los animales de la acuicultura;
- f) los patrones típicos de desplazamientos en función del tipo de establecimiento acuícola y de la categoría y la especie de animales de la acuicultura de que se trate;
- g) otros factores epidemiológicos.

SECCIÓN 6

CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA

Artículo 208

Obligación de los operadores de garantizar que los animales de la acuicultura vayan acompañados de un certificado zoosanitario

1. Los operadores desplazarán a animales de la acuicultura únicamente si van acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del lugar de origen de conformidad con el artículo 216, apartado 1, si pertenecen a las especies de la lista relacionadas con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en la letra a) y si el desplazamiento tiene el objeto siguiente:
 - a) introducir los animales en un Estado miembro, o bien en una zona o compartimento de un Estado miembro, que haya sido declarado libre de enfermedades de conformidad con el artículo 36, apartado 3, o el artículo 37, apartado 4, o que esté sujeto a un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en el artículo 30, apartado 1 o 2, respecto a una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), y
 - b) destinar a los animales a:
 - i) un establecimiento acuícola,
 - ii) ser liberados en el medio natural,
 - iii) el consumo humano.
2. Los operadores desplazarán a animales de la acuicultura únicamente si van acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del lugar de origen de conformidad con el artículo 216, apartado 1, si pertenecen a las especies de la lista relacionadas con las enfermedades pertinentes a las que se hace referencia en la letra a) y si el desplazamiento se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) los animales de la acuicultura están autorizados a abandonar una zona restringida sujeta a las medidas de control de enfermedades contempladas en el artículo 55, apartado 1, letra f), inciso ii), los artículos 56 y 64, el apartado 1 de los artículos 65 y 74, y el artículo 78, apartados 1 y 2, o bien a las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 67 y 68, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79, el artículo 81, apartado 2, o el artículo 248, en relación con una o varias enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras a) y b);
 - b) los animales de la acuicultura están destinados a:
 - i) un establecimiento acuícola,
 - ii) ser liberados en el medio natural,
 - iii) el consumo humano.
3. Los operadores adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los animales de la acuicultura vayan acompañados del certificado zoosanitario correspondiente desde su lugar de origen hasta su lugar de destino, salvo que se prevean medidas específicas en las normas adoptadas conforme al artículo 214.

Artículo 209

Obligación de que los operadores garanticen que los demás animales acuáticos vayan acompañados de un certificado zoosanitario y competencias de ejecución

1. Los operadores desplazarán animales acuáticos distintos de los animales de la acuicultura contemplados en el artículo 208, apartados 1 y 2, únicamente si van acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del lugar de origen de conformidad con el artículo 216, apartado 1, siempre que, debido al riesgo que conlleva el traslado de dichos animales acuáticos, se precise la certificación zoosanitaria para velar por el cumplimiento de los siguientes requisitos de desplazamiento para las especies de animales de la lista:
- a) los requisitos establecidos en las secciones 1 a 5 y en las normas adoptadas con arreglo a dichas secciones;
 - b) las medidas de control de enfermedades contempladas en el artículo 55, apartado 1, el artículo 56, el artículo 61, apartado 1, los artículos 62 y 64, el apartado 1 de los artículos 65 y 74, y el artículo 78, apartados 1 y 2, o en las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63, 67 y 68, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79 y el artículo 81, apartado 2;
 - c) las medidas de emergencia contempladas en las normas que se adopten con arreglo al artículo 248.
2. El artículo 208 también se aplicará a los animales acuáticos en libertad destinados a un establecimiento acuícola, salvo en caso de que la autoridad competente del lugar de origen llegue a la conclusión de que la certificación no es viable debido a la naturaleza del lugar de origen de dichos animales.
3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá determinar normas respecto a la obligación de los operadores que se contempla en el apartado 2 del presente artículo de garantizar que los animales acuáticos en libertad destinados a un establecimiento acuícola vayan acompañados de un certificado zoosanitario.
- Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 210

Excepciones de los Estados miembros a la certificación zoosanitaria nacional

No obstante lo dispuesto en los requisitos de certificación zoosanitaria de los artículos 208 y 209, los Estados miembros podrán conceder excepciones a los desplazamientos en sus territorios de determinadas partidas de animales acuáticos que no vayan acompañadas de un certificado zoosanitario siempre que tengan en uso un sistema alternativo para garantizar la trazabilidad de las partidas y su cumplimiento de los requisitos zoosanitarios de los desplazamientos de este tipo establecidos en las secciones 1 a 5.

Artículo 211

Delegación de poderes en materia de certificación zoosanitaria de los animales acuáticos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:

- a) las excepciones a los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en los artículos 208 y 209, y a las condiciones de tales excepciones, respecto a los desplazamientos de animales acuáticos que no constituyan un riesgo importante para la propagación de enfermedades debido a:
 - i) las especies, las categorías y la etapa de la vida de los animales acuáticos,
 - ii) los métodos aplicados para albergar a los animales y el tipo de producción de tales especies y categorías de animales de la acuicultura,
 - iii) el uso previsto de los animales acuáticos,
 - iv) el lugar de destino de los animales acuáticos;
- b) las normas especiales de certificación zoosanitaria contempladas en los artículos 208 y 209 cuando las medidas alternativas de reducción del riesgo que haya adoptado la autoridad competente garanticen:
 - i) la trazabilidad de los animales acuáticos,
 - ii) que los animales acuáticos desplazados se ajusten a las condiciones zoosanitarias establecidas en las secciones 1 a 5;
- c) las normas detalladas sobre los certificados zoosanitarios que deben acompañar los desplazamientos de animales acuáticos con fines científicos a los que se hace referencia en el artículo 204, apartado 1.

Artículo 212

Contenido de los certificados zoosanitarios

- 1. Los certificados zoosanitarios recogerán, como mínimo, la siguiente información:
 - a) el establecimiento o lugar de origen, el establecimiento o lugar de destino y, si procede en lo que respecta a la propagación de enfermedades, cualquier establecimiento o lugar en el que los animales hayan estado en tránsito;
 - b) una descripción de los animales acuáticos;
 - c) el número, el volumen o el peso de los animales acuáticos;
 - d) la información necesaria para demostrar que los animales se ajustan a los requisitos de desplazamiento que se establecen en las secciones 1 a 5.
- 2. Los certificados zoosanitarios podrán incluir otra información que se requiera conforme a otros actos legislativos de la Unión.

Artículo 213

Delegación de poderes y actos de ejecución relativos al contenido de los certificados zoosanitarios

- 1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 acerca del contenido de los certificados zoosanitarios contemplados en el artículo 212, apartado 1, en relación con:
 - a) las normas detalladas sobre el contenido de los certificados zoosanitarios contemplados en el artículo 212, apartado 1, respecto a distintas categorías y especies de animales acuáticos;
 - b) la información adicional que deba recogerse en el certificado zoosanitario contemplado en el artículo 212, apartado 1.
- 2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a los modelos de formularios de certificados zoosanitarios.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 214

Obligación de los operadores de garantizar que los animales acuáticos vayan acompañados de certificados zoosanitarios hasta su lugar de destino y actos delegados

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a las medidas específicas que complementen los requisitos de certificación zoosanitaria que se establecen en el artículo 208 en lo referente a los siguientes tipos de desplazamiento de animales acuáticos:

- a) los desplazamientos de animales acuáticos cuyo traslado quede interrumpido estando en tránsito hacia su destino final, de modo que deban retornar a su lugar de origen o ser desplazados a un destino distinto por una o varias de las razones siguientes:
 - i) por haberse interrumpido de forma inesperada su ruta prevista por motivos de sanidad animal,
 - ii) por haberse producido accidentes o acontecimientos imprevistos estando en tránsito,
 - iii) por haberse rechazado a los animales acuáticos en su lugar de destino en otro Estado miembro o en la frontera exterior de la Unión,
 - iv) por haberse rechazado a los animales acuáticos en algún tercer país;
- b) los desplazamientos de animales acuáticos destinados a exhibiciones o a ser utilizados en actos deportivos, culturales o similares, y su retorno consiguiente al lugar de origen.

Artículo 215

Obligación de los operadores de cooperar con las autoridades competentes en lo relativo a la certificación zoosanitaria

Los operadores deberán:

- a) facilitar a la autoridad competente toda la información necesaria para cumplimentar el certificado zoosanitario contemplado en los artículos 208 y 209, y en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 211, 213 y 214;
- b) someter a los animales acuáticos, cuando sea preciso, a los controles físicos, documentales y de identidad a los que se hace referencia en el artículo 216, apartado 3, así como en las normas adoptadas con arreglo al apartado 4 de dicho artículo.

Artículo 216

Responsabilidad de la autoridad competente en lo que respecta a la certificación zoosanitaria y actos delegados

1. La autoridad competente expedirá, a petición de los operadores, un certificado zoosanitario para el desplazamiento de animales acuáticos cuando así se requiera conforme a los artículos 208 y 209 o a las normas adoptadas con arreglo a los artículos 211 y 214, siempre que se hayan cumplido, en su caso, los siguientes requisitos zoosanitarios:
 - a) los requisitos contemplados en el artículo 190, el artículo 191, apartado 1, los artículos 192, 194 y 195, el artículo 196, apartado 1, los artículos 197 y 198, el artículo 199, apartados 1 y 2, el artículo 200, el apartado 1 de los artículos 202 y 203 y el artículo 204, apartados 1 y 2;
 - b) los requisitos previstos en los actos delegados que se adopten de conformidad con el apartado 2 de los artículos 191 y 196, el apartado 3 de los artículos 199 y 200, el apartado 2 de los artículos 201, 202 y 203, el artículo 204, apartado 3, y el artículo 205;
 - c) los requisitos previstos en los actos de ejecución que se adopten con arreglo al artículo 206.
2. Los certificados zoosanitarios deberán:
 - a) haber sido verificados y firmados por el veterinario oficial;
 - b) mantener su vigencia durante el plazo contemplado en las normas que se adopten conforme al apartado 4, letra b), plazo durante el cual los animales de la acuicultura cubiertos por el certificado deben seguir cumpliendo las garantías de salud animal que se indican en el mismo.
3. El veterinario oficial deberá, antes de firmar el certificado zoosanitario, verificar que los animales acuáticos cubiertos por el certificado cumplen los requisitos del presente capítulo realizando los controles físicos, documentales y de identidad establecidos mediante los actos delegados que se adopten con arreglo al apartado 4, teniendo en cuenta, si procede, las especies y las categorías de los animales acuáticos en cuestión y los requisitos zoosanitarios.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 mediante los cuales establecerá normas referentes a:
 - a) los tipos de controles físicos, documentales y de identidad y los exámenes relativos a las diversas especies y categorías de animales acuáticos que debe llevar a cabo el veterinario oficial de conformidad con el apartado 3 del presente artículo para comprobar que se cumplen los requisitos del presente capítulo;

- b) los plazos para que el veterinario oficial efectúe dichos controles físicos, documentales y de identidad y los citados exámenes, y expida los certificados zoosanitarios correspondientes antes del desplazamiento de las partidas de animales acuáticos.

Artículo 217

Certificados zoosanitarios electrónicos

Los certificados zoosanitarios que deben acompañar a los animales contemplados en el artículo 208 podrán ser sustituidos por certificados zoosanitarios electrónicos elaborados, tramitados y transmitidos vía el sistema IMSOC siempre que tales certificados electrónicos:

- a) contengan toda la información que deba recoger el modelo de certificado zoosanitario de conformidad con lo dispuesto en el artículo 212, apartado 1, y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 213;
- b) se garantice la trazabilidad de los animales acuáticos y la relación entre dichos animales y el certificado zoosanitario electrónico.

Artículo 218

Declaraciones de los operadores relativas a desplazamientos de animales de la acuicultura a otros Estados miembros y actos delegados

1. Los operadores del lugar de origen emitirán una declaración relativa a los desplazamientos de animales de la acuicultura desde su lugar de origen en un Estado miembro hasta su lugar de destino en otro Estado miembro y garantizarán que los animales lleven dicha declaración en los casos en que estos no deban ir acompañados de los certificados zoosanitarios contemplados en los artículos 208 y 209 o en las normas adoptadas con arreglo a los artículos 211 y 214.
2. La declaración a la que se hace referencia en el apartado 1 deberá comprender, como mínimo, la información siguiente respecto a los animales de la acuicultura:
 - a) el lugar de origen, el lugar de destino y, en su caso, cualquier lugar de tránsito;
 - b) una descripción de los animales de la acuicultura, sus especies, cantidad, peso o volumen, según proceda para los animales en cuestión;
 - c) la información necesaria para demostrar que los animales de la acuicultura se ajustan a los requisitos de desplazamiento que se establecen en las secciones 1 a 5.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) las normas detalladas sobre el contenido de la declaración contemplada en el apartado 2 del presente artículo respecto a distintas categorías y especies de animales de la acuicultura;
 - b) la información adicional que debe recoger la declaración además de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá determinar normas respecto a los modelos de formularios de las declaraciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

SECCIÓN 7

NOTIFICACIÓN DE DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES ACUÁTICOS A OTROS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 219

Obligación de los operadores de notificar los desplazamientos de animales acuáticos entre Estados miembros

Los operadores notificarán con antelación a la autoridad competente de su Estado miembro de origen cualquier desplazamiento que prevean efectuar de animales acuáticos desde un Estado miembro hasta otro Estado miembro teniendo en cuenta que:

- a) los animales acuáticos deben ir acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen de conformidad con los artículos 208 y 209 o con las normas adoptadas con arreglo al artículo 211 y al artículo 214, apartado 2;

- b) los animales acuáticos deben ir acompañados de un certificado zoosanitario para animales acuáticos cuando abandonen en el desplazamiento una zona restringida, conforme a lo dispuesto en el artículo 208, apartado 2, letra a);
- c) los animales de la acuicultura y los animales acuáticos en libertad que se desplacen deben estar destinados a:
 - i) un establecimiento sujeto a registro de acuerdo con el artículo 171, o bien a autorización conforme a los artículos 174 a 177,
 - ii) ser liberados en el medio natural;
- d) tal notificación se requiere de conformidad con los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 221.

A efectos de la notificación contemplada en el párrafo primero del presente artículo, los operadores facilitarán a la autoridad competente del Estado miembro de origen toda la información necesaria para que pueda notificar los desplazamientos de los animales a la autoridad competente del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 220, apartado 1.

Artículo 220

Responsabilidad de la autoridad competente de notificar los desplazamientos de animales acuáticos a otros Estados miembros

1. La autoridad competente del Estado miembro de origen notificará a la autoridad competente del Estado miembro de destino cualquier desplazamiento de animales acuáticos de conformidad con el artículo 219, apartado 1, salvo que se haya concedido una excepción para tal notificación de acuerdo con el artículo 221, apartado 1, letra c).
2. La notificación a la que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo se llevará a cabo, en la medida de lo posible, a través del sistema IMSOC.
3. Los Estados miembros designarán regiones para la gestión de las notificaciones de desplazamientos efectuadas por la autoridad competente que se contemplan en el apartado 1 del presente artículo.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro de origen podrá autorizar a los operadores a que notifiquen los desplazamientos parciales o completos de animales acuáticos a la autoridad competente del Estado miembro de destino a través del sistema IMSOC.

Artículo 221

Delegación de poderes y actos de ejecución para la notificación de desplazamientos de animales acuáticos por parte de la autoridad competente

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) el requisito de que los operadores notifiquen, de conformidad con el artículo 219, apartado 1, los desplazamientos de animales acuáticos entre Estados miembros de categorías o especies de animales distintos de los contemplados en las letras a), b) y c) de dicho apartado cuando la trazabilidad de tales desplazamientos sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos de sanidad animal establecidos en el presente capítulo;
 - b) la información necesaria para que los operadores y la autoridad competente notifiquen los desplazamientos de animales acuáticos conforme a lo dispuesto en el apartado 1 de los artículos 219 y 220;
 - c) las excepciones a los requisitos de notificación establecidos en el artículo 219, apartado 1, letra c), respecto a las categorías o las especies de animales acuáticos, o bien a los tipos de desplazamientos, que representen un riesgo importante;
 - d) los procedimientos de emergencia para la notificación de los desplazamientos de animales acuáticos en caso de cortes del suministro eléctrico o cualquier otro problema que presente el sistema IMSOC;
 - e) los requisitos para que los Estados miembros designen regiones conforme a lo dispuesto en el artículo 220, apartado 3.
2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a:
 - a) el formato de las notificaciones que deben realizar:
 - i) los operadores a la autoridad competente del Estado miembro de origen acerca de los desplazamientos de animales acuáticos de conformidad con el artículo 219, apartado 1,

- ii) la autoridad competente del Estado miembro de origen a la autoridad competente del Estado miembro de destino acerca de los desplazamientos de animales acuáticos de conformidad con el artículo 220, apartado 1;
- b) los plazos para que:
 - i) los operadores faciliten la información necesaria a la que se refiere el artículo 219, apartado 1, a la autoridad competente del Estado miembro de origen,
 - ii) la autoridad competente del Estado miembro de origen notifique los desplazamientos conforme a lo dispuesto en el artículo 220, apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 3

Desplazamientos de animales de compañía acuáticos dentro de la Unión

Artículo 222

Desplazamientos de animales de compañía acuáticos sin ánimo comercial y actos delegados y de ejecución

1. Los poseedores de animales de compañía desplazarán animales de compañía acuáticos sin ánimo comercial de las especies enumeradas en el anexo I únicamente si se han adoptado las medidas adecuadas de prevención y control de enfermedades a fin de velar por que estos animales no representen ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), ni de enfermedades emergentes, a otros animales en el lugar de destino ni durante el transporte.
2. A efectos de la identificación, el registro y la trazabilidad de los animales de compañía acuáticos, se aplicarán el artículo 112 y las normas establecidas en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 114, letra f), y en los actos de ejecución adoptados con arreglo al artículo 117.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con las medidas de prevención y control de enfermedades a las que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo a fin de velar por que los animales de compañía acuáticos no representen ningún riesgo importante de propagación de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), ni de enfermedades emergentes, a otros animales en el lugar de destino ni durante el transporte teniendo en cuenta, en su caso, el estatus sanitario del lugar de destino.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a las medidas de prevención y control de enfermedades contempladas en el apartado 1 del presente artículo y en las normas adoptadas con arreglo al apartado 2 del mismo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 4

Elaboración, transformación y distribución dentro de la Unión de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos

Artículo 223

Obligaciones zoosanitarias generales de los operadores y actos delegados

1. Los operadores adoptarán las medidas preventivas oportunas para garantizar que, en todas las fases de elaboración, transformación y distribución en la Unión de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos, tales productos no causen la propagación de:
 - a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), teniendo en cuenta el estatus sanitario del lugar de elaboración, transformación o destino;
 - b) las enfermedades emergentes.
2. Los operadores se asegurarán de que los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos no provienen de establecimientos o de empresas alimentarias ni se han obtenido de animales que provengan de establecimientos o de empresas alimentarias sujetos a:

- a) las medidas de emergencia contempladas en los artículos 246 y 247 y en las normas adoptadas con arreglo al artículo 248 salvo que se prevean excepciones a dichas normas en la parte VI;
 - b) las restricciones a los desplazamientos aplicables a los animales acuáticos y a los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 de los artículos 31 y 55, el artículo 56, el artículo 61, apartado 1, letra a), el artículo 62, apartado 1, el artículo 65, apartado 1, letra c), el artículo 70, apartado 1, letra b), el artículo 74, apartado 1, letra a), y los apartados 1 y 2 de los artículos 78 y 80, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79, el artículo 80, apartado 3, y el artículo 81, apartado 2, salvo que dichas normas prevean excepciones a las restricciones a los desplazamientos.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a los requisitos detallados que complementen y modifiquen los requisitos del apartado 2 del presente artículo en lo que respecta al desplazamiento de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos teniendo en cuenta:
- a) las enfermedades y las especies de animales acuáticos afectados por la enfermedad en cuestión a los que se apliquen las medidas de emergencia o las restricciones a los desplazamientos contempladas en el apartado 2;
 - b) los tipos de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos;
 - c) las medidas de reducción del riesgo aplicadas a los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos en los lugares de origen y de destino;
 - d) el uso previsto de los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos;
 - e) el lugar de destino de los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos.

Artículo 224

Certificados zoosanitarios y actos delegados

1. Los operadores desplazarán, siempre que vayan acompañados de un certificado zoosanitario expedido por la autoridad competente del lugar de origen de conformidad con el apartado 3, únicamente los siguientes productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos:
- a) los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos autorizados a abandonar una zona restringida sometida a las medidas de emergencia previstas en las normas que se hayan adoptado con arreglo al artículo 248 y tales productos procedan de animales acuáticos de especies sujetas a dichas medidas de emergencia;
 - b) los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos autorizados a abandonar una zona restringida sometida a medidas de control de enfermedades de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31, apartado 1, el artículo 55, apartado 1, letra c), el artículo 56, el artículo 61, apartado 1, letra a), el apartado 1 de los artículos 61 y 63, el artículo 65, apartado 1, letra c), el artículo 70, apartado 1, letra b), el artículo 74, apartado 1, letra a), y los apartados 1 y 2 de los artículos 78 y 80, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 55, apartado 2, los artículos 63 y 67, el apartado 3 de los artículos 71 y 74, el artículo 79, el artículo 80, apartado 3, y el artículo 81, apartado 2, y tales productos procedan de animales acuáticos de especies sujetas a dichas medidas de control de enfermedades.
2. Los operadores adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que el certificado zoosanitario al que se hace referencia en el apartado 1 acompañe a los productos de origen animal desde su lugar de origen hasta su lugar de destino.
3. La autoridad competente expedirá, a petición de los operadores, el certificado zoosanitario para el desplazamiento de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos al que se hace referencia en el apartado 1.
4. El artículo 212 y los artículos 214 a 217, así como las normas adoptadas con arreglo al artículo 213 y al artículo 216, apartado 4, se aplicarán a la certificación de los desplazamientos de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos a la que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a los requisitos y las normas detalladas sobre el certificado zoosanitario que debe acompañar a los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos contemplados en el apartado 1 del presente artículo teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) los tipos de productos de origen animal;
- b) las medidas de reducción del riesgo aplicadas a los productos de origen animal que disminuyen los riesgos de propagación de enfermedades;
- c) el uso previsto de los productos de origen animal;
- d) el lugar de destino de los productos de origen animal.

Artículo 225

Contenido de los certificados zoosanitarios y actos delegados y de ejecución

1. Los certificados zoosanitarios para productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos contendrán, al menos, la información siguiente:
 - a) los establecimientos o los lugares de origen y destino;
 - b) una descripción de los productos de origen animal;
 - c) la cantidad o el volumen de los productos de origen animal;
 - d) la identificación de los productos de origen animal, cuando así se requiera conforme al artículo 65, apartado 1, letra h), o a las normas adoptadas con arreglo al artículo 66;
 - e) la información necesaria para demostrar que los productos de origen animal de la partida cumplen los requisitos de restricción de desplazamientos contemplados en el artículo 223, apartado 2, y en las normas adoptadas con arreglo al apartado 3 de dicho artículo.
2. El certificado zoosanitario para los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos puede incluir otra información que se requiera con arreglo a otros actos legislativos de la Unión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar la información que debe recoger el certificado zoosanitario contemplado en el apartado 1 del presente artículo.
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a los modelos de certificados zoosanitarios a los que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 226

Notificación de desplazamientos de productos de origen animal a otros Estados miembros

1. Los operadores deberán:
 - a) informar con antelación a la autoridad competente de su Estado miembro de origen de cualquier desplazamiento que prevean efectuar de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos cuando las partidas deban ir acompañadas de un certificado zoosanitario de conformidad con el artículo 224, apartado 1;
 - b) facilitar toda la información necesaria para que la autoridad competente del Estado miembro de origen pueda notificar al Estado miembro de destino el desplazamiento de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos de conformidad con el apartado 2.
2. La autoridad competente del Estado miembro de origen notificará a la autoridad competente del Estado miembro de destino cualquier desplazamiento de productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos, de conformidad con el artículo 220, apartado 1.
3. Los artículos 219 y 220 y las normas adoptadas con arreglo al artículo 221 se aplicarán a la notificación de los productos de origen animal procedentes de animales acuáticos que no estén vivos.

Capítulo 5

Medidas nacionales

Artículo 227

Medidas nacionales destinadas a limitar la repercusión de enfermedades distintas de las enfermedades de la lista

1. En caso de que una enfermedad que no sea una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), represente un riesgo importante para los animales acuáticos en un Estado miembro, el Estado miembro en cuestión podrá adoptar medidas nacionales para prevenir la introducción de dicha enfermedad o controlar su propagación.

Los Estados miembros velarán por que esas medidas nacionales no excedan los límites de lo adecuado y necesario para prevenir la introducción de la enfermedad o controlar su propagación en el Estado miembro en cuestión.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión con antelación cualquiera de las medidas nacionales propuestas a las que se hace referencia en el apartado 1 que puedan afectar a los desplazamientos entre Estados miembros.
3. La Comisión aprobará y, si fuera necesario, modificará las medidas nacionales contempladas en el apartado 2 del presente artículo mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.
4. La autorización a la que se refiere el apartado 3 se concederá únicamente cuando se precise la imposición de restricciones a los desplazamientos entre Estados miembros para prevenir la introducción de una enfermedad contemplada en el apartado 1 o controlar su propagación, y tendrá en cuenta la repercusión general de la enfermedad y las medidas adoptadas en la Unión.

TÍTULO III

Animales de especies distintas de las definidas como animales terrestres o acuáticos y de los productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de esos otros animales

Artículo 228

Requisitos zoosanitarios de los otros animales y de los productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de esos otros animales

Cuando los otros animales sean especies de la lista en relación con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y esos otros animales o bien sus productos reproductivos o los productos de origen animal procedentes de ellos representen un riesgo para la salud pública y animal, se aplicarán los requisitos zoosanitarios siguientes:

- a) los requisitos relativos a la inscripción registral, la autorización, los registros y la conservación de documentos en relación con los establecimientos y los transportistas establecidos en los títulos I y II, capítulo 1;
- b) los requisitos referentes a la trazabilidad contemplados en los artículos 102 a 105, 112 y 113, para los otros animales, y los recogidos en el artículo 119, para los productos reproductivos;
- c) los requisitos de desplazamiento:
 - i) para los otros animales que vivan principalmente en un entorno terrestre o que se vean afectados normalmente por enfermedades de los animales terrestres, teniendo en cuenta los criterios determinados en el artículo 229, apartado 3, letras d) y e), los requisitos previstos en la parte IV, título I, capítulo 3, secciones 1 y 6, y capítulos 4 y 5,
 - ii) para los otros animales que vivan principalmente en un entorno acuático o que se vean afectados normalmente por enfermedades de los animales acuáticos, teniendo en cuenta los criterios determinados en el artículo 229, apartado 3, letras d) y e), los requisitos previstos en la parte IV, título II, capítulo 2, secciones 1 a 5,
 - iii) para los otros animales de compañía, los requisitos previstos en los artículos 112 y 152,
 - iv) para los productos reproductivos, los requisitos generales referentes a los desplazamientos previstos en los artículos 155 y 156, y los requisitos especiales relativos a los desplazamientos a otros Estados miembros recogidos en los artículos 162 y 163,

- v) para los productos de origen animal, las obligaciones generales en materia de sanidad animal que atañen a los operadores respecto a la elaboración, transformación y distribución en la Unión de productos de origen animal establecidas en los artículos 164 y 223;
- d) la siguiente obligación de certificación zoosanitaria para los operadores y la autoridad competente, así como la obligación de declaración para los operadores:
 - i) para los otros animales, con arreglo a las normas establecidas en los artículos 140 a 148 o en los artículos 208 a 218,
 - ii) para los productos reproductivos, con arreglo a las normas establecidas en los artículos 159 y 160,
 - iii) para los productos de origen animal, con arreglo a las normas establecidas en los artículos 165 y 166 o en los artículos 224 y 225;
- e) la notificación de los desplazamientos por parte de los operadores y de la autoridad competente, tomando en consideración los requisitos establecidos en los artículos 149, 150, 151, 161, 167, 219 a 221 y 226.

Artículo 229

Delegación de poderes y actos de ejecución respecto a los requisitos zoosanitarios de los otros animales y de los productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de esos otros animales

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar los requisitos de los otros animales y de los productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de esos otros animales contemplados en el artículo 228 que sean necesarios para reducir el riesgo de las enfermedades a las que se hace referencia en dicho artículo en relación con lo siguiente:
 - a) los requisitos relativos a la inscripción registral, la autorización, los registros y la conservación de documentos respecto a los establecimientos que albergan o los transportistas que trasladan a los otros animales y los productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de esos otros animales, conforme a lo dispuesto en el artículo 228, letra a);
 - b) los requisitos de trazabilidad relativos a los otros animales y sus productos reproductivos contemplados en el artículo 228, letra b);
 - c) los requisitos de desplazamiento respecto a los otros animales y sus productos reproductivos contemplados en el artículo 228, letra c);
 - d) los requisitos en relación con las obligaciones de certificación zoosanitaria para los operadores y la autoridad competente, así como la obligación de declaración para los operadores respecto a los otros animales y los productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de esos otros animales, conforme a lo dispuesto en el artículo 228, letra d);
 - e) los requisitos en relación con la notificación de los desplazamientos por parte de los operadores y de la autoridad competente respecto a los otros animales y los productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de esos otros animales, conforme a lo dispuesto en el artículo 228, letra e).
2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución respecto a normas detalladas para la aplicación de las medidas de prevención y control de las enfermedades contempladas en el apartado 1 del presente artículo.
Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.
3. La Comisión, cuando adopte los actos delegados y los actos de ejecución contemplados en los apartados 1 y 2, deberá tener en cuenta uno o varios de los criterios siguientes:
 - a) el hecho de que las especies o las categorías de los otros animales figuren, de conformidad con el artículo 7, apartado 2, como especies de la lista respecto a una o varias enfermedades de la lista a las que se aplican determinadas medidas de prevención y control establecidas en el presente Reglamento;
 - b) el perfil de la enfermedad de la lista que afecte a especies y categorías de los otros animales contemplados en la letra a);
 - c) la viabilidad, disponibilidad y efectividad de las medidas de prevención y control de enfermedades en relación con las especies de la lista a las que afectan dichas medidas;
 - d) el entorno terrestre o acuático predominante de dichos otros animales;

- e) el tipo de enfermedad a la que sean susceptibles dichos otros animales, que pueden ser enfermedades que afecten normalmente a animales terrestres o acuáticos, con independencia del entorno de vida predominante al que se hace referencia en la letra b).

PARTE V

ENTRADA EN LA UNIÓN Y EXPORTACIÓN

Capítulo 1

Entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países y territorios

SECCIÓN 1

REQUISITOS DE ENTRADA EN LA UNIÓN

Artículo 230

Requisitos de entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal

1. Los Estados miembros permitirán la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal desde terceros países y territorios únicamente si cumplen los requisitos siguientes:
 - a) deben proceder de un tercer país o territorio, o bien de zonas o compartimentos concretos de un tercer país o territorio, que figuren en la lista contemplada en el artículo 231 en relación con determinadas especies y categorías de animales, productos reproductivos o productos de origen animal, salvo que puedan acogerse a una excepción o estén cubiertos por normas adicionales adoptadas con arreglo al artículo 241, apartado 1;
 - b) deben proceder de establecimientos que estén autorizados y figurar en las listas correspondientes cuando se requieran dicha autorización y listado conforme al artículo 234 y a las normas adoptadas con arreglo al artículo 235;
 - c) deben cumplir los requisitos zoonosanitarios de entrada en la Unión establecidos en los actos delegados que se adopten con arreglo al artículo 236, apartado 1, cuando se hayan dispuesto tales requisitos para los animales, productos reproductivos y productos de origen animal de la partida en cuestión;
 - d) deben ir acompañados de un certificado zoonosanitario, las declaraciones oportunas o cualquier otro documento que se requiera conforme al artículo 239, apartado 1, o las normas adoptadas con arreglo al apartado 4 de dicho artículo.
2. Los operadores presentarán las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios a efectos de los controles oficiales establecidos en el artículo 45 del Reglamento (UE) nºXXX/XXX [*Oficina de Publicaciones: insertar el número*], salvo que se hayan concedido excepciones de conformidad con dicho Reglamento en el punto de entrada en la Unión.

SECCIÓN 2

LISTADO DE TERCEROS PAÍSES Y TERRITORIOS

Artículo 231

Listas de terceros países y territorios desde los que se autoriza la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal y actos delegados y de ejecución

1. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer listas de terceros países y territorios desde los que se autorizará la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal, tomando en consideración los criterios siguientes:
 - a) la legislación en materia de sanidad animal del tercer país o territorio y las normas que rigen la entrada en dicho tercer país o territorio de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de otros terceros países y territorios;

- b) las garantías que ofrezca la autoridad competente del tercer país o territorio respecto a una aplicación eficaz de la legislación en materia de sanidad animal a la que se hace referencia en la letra a) y a los controles que lleva a cabo para verificar dicha aplicación;
- c) la organización, la estructura, los recursos y las competencias jurídicas de la autoridad competente del tercer país o territorio;
- d) los procedimientos de certificación zoosanitaria en el tercer país o territorio;
- e) el estatus zoosanitario del tercer país o territorio, o bien de zonas o compartimentos de dicho tercer país o territorio, en relación con:
 - i) las enfermedades de la lista y las enfermedades emergentes,
 - ii) cualquier aspecto de la salud pública y animal o de la situación medioambiental del tercer país o territorio, o bien de zonas o compartimentos de dicho tercer país o territorio, que pueda conllevar un riesgo para la salud pública y animal o la situación medioambiental de la Unión;
- f) las garantías que ofrezca la autoridad competente del tercer país o territorio respecto al cumplimiento de las condiciones pertinentes de sanidad animal aplicables en la Unión o la equivalencia de tales condiciones;
- g) la regularidad y la rapidez con las que el tercer país o territorio informe sobre la existencia de enfermedades infecciosas o contagiosas en su territorio a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), en particular la información acerca de las enfermedades enumeradas en los Códigos Sanitarios para los Animales Terrestres y Acuáticos de la OIE;
- h) los resultados de los controles que haya realizado la Comisión en el tercer país o territorio;
- i) cualquier experiencia que se haya tenido en el pasado con ocasión de entradas de animales, productos reproductivos o productos de origen animal desde el tercer país o territorio y los resultados de los controles oficiales que se hayan efectuado de dichos animales, productos reproductivos y productos de origen animal en el punto de entrada en la Unión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

2. Hasta que no se hayan adoptado las listas de terceros países o territorios contempladas en el apartado 1, y mientras que estas listas no se hayan elaborado con arreglo a los actos legislativos de la Unión a los que se hace referencia en el artículo 258, apartado 2, los Estados miembros establecerán los terceros países o territorios desde los que podrán entrar en la Unión determinadas especies o categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal.

A efectos del párrafo primero, los Estados miembros tendrán en cuenta los criterios de inclusión en las listas de terceros países o territorios establecidos en el apartado 1, letras a) a i), del presente artículo.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo referente a las excepciones al apartado 2 del presente artículo, en los que restrinja, en caso necesario, las posibilidades de los Estados miembros de decidir a partir de qué terceros países o territorios se permite entrar en la Unión a determinadas especies o categorías de animales, productos reproductivos o productos de origen animal en función del riesgo que representen tales especies o categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal.

Artículo 232

Información que debe incluirse en las listas de terceros países y territorios

La Comisión precisará, en relación con cada tercer país o territorio que figure en las listas contempladas en el artículo 231, apartado 1, la información siguiente:

- a) las categorías o especies de animales, productos reproductivos o productos de origen animal autorizadas a entrar en la Unión a partir de dicho tercer país o territorio;
- b) si los animales, productos reproductivos o productos de origen animal especificados conforme a la letra a) están autorizados a entrar en la Unión a partir del territorio completo de dicho tercer país o territorio o bien solo desde una o varias zonas o compartimentos del mismo.

*Artículo 233**Suspensión y retirada de la lista de terceros países y territorios y actos de ejecución*

1. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá suspender o retirar de la lista contemplada en el artículo 231, apartado 1, a terceros países, territorios, o bien zonas o compartimentos de los mismos por alguno de los motivos siguientes:
 - a) el tercer país o territorio, o bien zonas o compartimentos del mismo, ya no se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 231, apartado 1, cuando dichos criterios sean pertinentes para la entrada en la Unión de determinadas especies o categorías de animales, productos reproductivos o productos de origen animal;
 - b) la situación sanitaria del tercer país o territorio, o bien de zonas o compartimentos de dicho tercer país o territorio, es de índole tal que se precisa su suspensión o retirada de la citada lista para proteger el estatus zoosanitario de la Unión;
 - c) a pesar de los requerimientos de la Comisión a un tercer país o territorio de que actualice la información sobre su situación zoosanitaria y otros asuntos a los que se hace referencia en el artículo 231, apartado 1, dicho tercer país o territorio no ha facilitado tal información;
 - d) el tercer país o territorio no ha accedido a que la Comisión efectúe ciertos controles en su territorio en nombre de la Unión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con que exista un riesgo grave de introducción en la Unión de alguna de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 255, apartado 3.

2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá reintroducir en la lista contemplada en el artículo 231, apartado 1, a un tercer país o territorio, o bien zonas o compartimentos de un tercer país o territorio, que haya sido suspendido o retirado de dicha lista por alguno de los motivos siguientes:
 - a) por las razones enunciadas en el apartado 1, letra a) o c), del presente artículo, siempre que el tercer país o territorio demuestre que se ajusta a los criterios para figurar en la lista contemplados en el artículo 231, apartado 1;
 - b) por las razones enunciadas en el apartado 1, letra b), del presente artículo, siempre que el tercer país o territorio ofrezca garantías adecuadas de que la situación zoosanitaria que motivó tal suspensión o retirada de la citada lista se haya resuelto o haya dejado de representar una amenaza para la salud pública y animal de la Unión;
 - c) por las razones enunciadas en el apartado 1, letra d), del presente artículo, siempre que:
 - i) el tercer país o territorio haya accedido a que la Comisión efectúe ciertos controles en su territorio en nombre de la Unión, y
 - ii) los resultados de los controles pongan de manifiesto que el tercer país o territorio, o bien zonas o compartimentos del mismo, se ajusta a los criterios para figurar en la lista contemplados en el artículo 231, apartado 1.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a complementar y modificar los criterios de suspensión o retirada de cualquier tercer país o territorio, o bien de zonas o compartimentos de los mismos, de la lista contemplada en el artículo 231, apartado 1, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo.

SECCIÓN 3**AUTORIZACIÓN Y LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS EN TERCEROS PAÍSES Y TERRITORIOS***Artículo 234**Autorización y listado de establecimientos*

1. Los Estados miembros permitirán la entrada en la Unión de animales terrestres y de sus productos reproductivos procedentes de un tipo de establecimiento que debe ser autorizado en la Unión de

conformidad con el artículo 89, apartado 2, y con las normas adoptadas con arreglo al apartado 3 de dicho artículo y al artículo 90, únicamente si dicho establecimiento de un tercer país o territorio:

- a) cumple los requisitos zoonosanitarios de tal tercer país o territorio, que deben ser equivalentes a las normas aplicables a ese tipo de establecimientos en la Unión;
 - b) está autorizado por la autoridad competente del tercer país o territorio de envío y figura en las listas correspondientes de dicho tercer país o territorio.
2. La Comisión recopilará las listas de establecimientos autorizados a las que se hace referencia en el apartado 1, letra b, de las autoridades competentes de los terceros países o territorios.
 3. La Comisión facilitará a los Estados miembros cualquier lista nueva o actualizada de establecimientos autorizados que haya recibido de terceros países o territorios y la pondrá a disposición del público.

Artículo 235

Delegación de poderes para la autorización y el listado de establecimientos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a las normas por las que se conceden excepciones a los requisitos establecidos en el artículo 234, apartado 1, letra b), cuando las medidas alternativas de reducción del riesgo que se hayan adoptado en un tercer país o territorio ofrezcan garantías equivalentes a la sanidad animal en la Unión.

SECCIÓN 4

ENTRADA EN LA UNIÓN DE DIVERSAS ESPECIES Y CATEGORÍAS DE ANIMALES, DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS Y DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Artículo 236

Delegación de poderes respecto a los requisitos zoonosanitarios para la entrada en la Unión de diversas especies y categorías de animales, de productos reproductivos y de productos de origen animal

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 respecto a los requisitos zoonosanitarios aplicables a:
 - a) la entrada en la Unión de diversas especies y categorías de animales, de productos reproductivos y de productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios;
 - b) los desplazamientos en la Unión y la manipulación de dichos animales, productos reproductivos y productos de origen animal después de su entrada en la Unión.
2. Los requisitos zoonosanitarios contemplados en el apartado 1, letra a), deberán ser:
 - a) tan rigurosos como los requisitos zoonosanitarios establecidos en el presente Reglamento y las normas adoptadas con arreglo al Reglamento que se apliquen a los desplazamientos de diversas especies y categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal dentro de la Unión, o bien
 - b) equivalentes a los requisitos zoonosanitarios aplicables a las diversas especies y categorías de animales, productos reproductivos o productos de origen animal establecidos en la parte IV del presente Reglamento.
3. Hasta que no se hayan adoptado los actos delegados en los que se establezcan los requisitos zoonosanitarios aplicables a las diversas especies y categorías de animales, los productos reproductivos o los productos de origen animal contemplados en el apartado 1 del presente artículo, y siempre que tales requisitos no se hayan fijado ya con arreglo a los actos legislativos de la Unión a los que se hace referencia en el artículo 258, apartado 2, los Estados miembros podrán aplicar normas nacionales, siempre y cuando dichas normas:
 - a) cumplan los requisitos establecidos en el apartado 2 del presente artículo y tengan en cuenta los asuntos a los que se hace referencia en los artículos 237 y 238;
 - b) no sean menos rigurosas que las dispuestas en la parte IV, títulos I y II.

*Artículo 237**Asuntos que deben tomarse en consideración en los actos delegados contemplados en el artículo 236 respecto a la entrada en la Unión de animales*

La Comisión tomará en consideración los asuntos que figuran a continuación cuando establezca los requisitos zoonutarios en los actos delegados contemplados en el artículo 236, apartado 1, respecto a la entrada en la Unión de determinadas especies y categorías de animales:

- a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y las enfermedades emergentes;
- b) el estatus sanitario de la Unión en lo que respecta a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y a las enfermedades emergentes;
- c) las especies de la lista relacionadas con las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y las enfermedades emergentes;
- d) la edad y el sexo de los animales;
- e) el origen de los animales;
- f) el tipo de establecimiento y el tipo de producción en los lugares de origen y de destino;
- g) el lugar de destino previsto;
- h) el uso previsto de los animales;
- i) cualquier medida vigente de reducción del riesgo en los terceros países o territorios de origen o que se atraviesen en tránsito, o bien después de la llegada al territorio de la Unión;
- j) los requisitos zoonutarios aplicables a los desplazamientos de dichos animales dentro de la Unión;
- k) otros factores epidemiológicos;
- l) las normas zoonutarias internacionales de comercio que se apliquen a las especies y las categorías de dichos animales.

*Artículo 238**Asuntos que deben tomarse en consideración en los actos delegados contemplados en el artículo 236 respecto a la entrada en la Unión de productos reproductivos y de productos de origen animal*

La Comisión tomará en consideración los asuntos que figuran a continuación cuando establezca los requisitos zoonutarios en los actos delegados contemplados en el artículo 236, apartado 1, respecto a la entrada en la Unión de productos reproductivos y de productos de origen animal:

- a) las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y las enfermedades emergentes;
- b) el estatus sanitario de los animales de los que proceden los productos reproductivos y los productos de origen animal y de la Unión en lo que respecta a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y a las enfermedades emergentes;
- c) el tipo y la naturaleza de determinados productos reproductivos y productos de origen animal, los tratamientos, los métodos de transformación y cualquier otra medida de reducción del riesgo que se haya aplicado en el lugar de origen, envío de la partida o destino;
- d) el tipo de establecimiento y el tipo de producción en los lugares de origen y de destino;
- e) el lugar de destino previsto;
- f) el uso previsto de los productos reproductivos y los productos de origen animal;
- g) los requisitos zoonutarios aplicables a los desplazamientos de productos reproductivos y productos de origen animal dentro de la Unión;
- h) otros factores epidemiológicos;
- i) las normas zoonutarias internacionales de comercio que se apliquen a los productos reproductivos o productos de origen animal en cuestión.

SECCIÓN 5
CERTIFICADOS ZOOSANITARIOS, DECLARACIONES Y OTROS DOCUMENTOS

Artículo 239

Certificados zoosanitarios, declaraciones y otros documentos para la entrada en la Unión

1. Los Estados miembros permitirán la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos o productos de origen animal únicamente si van acompañados de:
 - a) un certificado zoosanitario emitido por la autoridad competente del tercer país o territorio de origen;
 - b) declaraciones u otros documentos, cuando así se requiera conforme a las normas adoptadas con arreglo al apartado 4, letra a).
2. Los Estados miembros no permitirán la entrada en la Unión de partidas de animales, productos reproductivos o productos de origen animal salvo que un veterinario oficial del tercer país o territorio haya verificado y firmado el certificado zoosanitario contemplado en el apartado 1, letra a), de conformidad con unos requisitos de certificación equivalentes a los dispuestos en el apartado 3 de los artículos 146 y 216, así como en las normas adoptadas con arreglo al apartado 4 de los artículos 146 y 216.
3. Los Estados miembros permitirán que se sustituyan los certificados zoosanitarios que deben acompañar a los animales, productos reproductivos o productos de origen animal contemplados en el apartado 1 por certificados zoosanitarios electrónicos elaborados, tramitados y transmitidos vía el sistema IMSOC siempre que tales certificados electrónicos:
 - a) contengan toda la información que debe recoger el certificado zoosanitario contemplado en el apartado 1, letra a), del presente artículo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 240, apartado 1, y en las normas adoptadas con arreglo al apartado 3 de dicho artículo;
 - b) aseguren la trazabilidad de las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal y la relación entre dichas partidas y el certificado zoosanitario electrónico.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) las excepciones a los requisitos de certificación zoosanitaria establecidos en el apartado 1, letra a), del presente artículo en relación con las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal y las normas específicas de certificación zoosanitaria que se apliquen a dichas partidas cuando representen un riesgo insignificante para la salud pública y animal dentro de la Unión debido a uno o varios de los factores siguientes:
 - i) las categorías o las especies de animales, productos reproductivos o productos de origen animal,
 - ii) los métodos aplicados para albergar a los animales y el tipo de producción de tales especies, productos reproductivos o productos de origen animal,
 - iii) su uso previsto,
 - iv) cualquier medida vigente de reducción del riesgo en los terceros países o territorios de origen o que se atraviesen en tránsito, o bien después de la llegada al territorio de la Unión, que ofrezca una protección equivalente de la salud pública y animal dentro de la Unión a la contemplada en el presente Reglamento,
 - v) las garantías que debe ofrecer el tercer país o territorio de que el cumplimiento de los requisitos de entrada en la Unión se demuestra por otro medio que no sea un certificado zoosanitario;
 - b) los requisitos aplicables a las partidas de animales, productos reproductivos y productos de origen animal que entren en la Unión de ir acompañadas de declaraciones u otros documentos necesarios para demostrar que los animales, los productos reproductivos o los productos de origen animal que entren en la Unión cumplen los requisitos zoosanitarios de entrada en la Unión que se establecen en las normas adoptadas con arreglo al artículo 236, apartado 1.

Artículo 240

Contenido de los certificados zoosanitarios

1. Los certificados zoosanitarios a los que se hace referencia en el artículo 239, apartado 1, letra a), recogerán, como mínimo, la siguiente información:
 - a) el nombre y la dirección de:

- i) el establecimiento o el lugar de origen,
 - ii) el establecimiento o el lugar de destino,
 - iii) los establecimientos destinados a las operaciones de agrupamiento o al descanso de los animales en cautividad, si procede;
 - b) una descripción de los animales, productos reproductivos o productos de origen animal;
 - c) el número o el volumen de animales, productos reproductivos o productos de origen animal;
 - d) la identificación y el registro de los animales o de los productos reproductivos, en su caso;
 - e) la información necesaria para demostrar que los animales, los productos reproductivos o los productos de origen animal de la partida se ajustan a los requisitos zoonosanitarios de entrada en la Unión que se establecen en el artículo 230 y el artículo 236, apartado 3, así como en las normas adoptadas con arreglo al artículo 236, apartado 1, y al artículo 241.
2. El certificado zoonosanitario al que se hace referencia en el artículo 239, apartado 1, letra a), podrá incluir otros datos que deban facilitarse conforme a otros actos legislativos de la Unión.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
- a) la información que deba recogerse en el certificado zoonosanitario al que se hace referencia en el artículo 239, apartado 1, letra a), además de la contemplada en el apartado 1 del presente artículo;
 - b) la información que deba recogerse en las declaraciones y otros documentos a los que se hace referencia en el artículo 239, apartado 1, letra b).
4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en lo referente a los modelos de certificados zoonosanitarios, las declaraciones y otros documentos a los que se hace referencia en el apartado 239, apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.
5. Hasta que no se hayan adoptado los actos delegados y de ejecución con arreglo a los apartados 3 y 4 del presente artículo en relación con determinadas especies y categorías de animales, de productos reproductivos y de productos de origen animal, y siempre que tales normas no se hayan fijado ya con arreglo a los actos legislativos de la Unión a los que se hace referencia en el artículo 258, apartado 2, los Estados miembros podrán aplicar normas nacionales, siempre y cuando dichas normas cumplan las condiciones que se han determinado en el apartado 1 del presente artículo.

SECCIÓN 6

EXCEPCIONES Y REQUISITOS ADICIONALES PARA DETERMINADAS CATEGORÍAS DE ANIMALES, PRODUCTOS REPRODUCTIVOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Artículo 241

Excepciones y requisitos adicionales para determinadas categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 respecto a las excepciones a los requisitos establecidos en el artículo 230, apartado 1, y los artículos 234 y 239, y a requisitos adicionales para la entrada en la Unión en relación con:
- a) los animales
 - i) destinados a circos, exhibiciones, actos, muestras o establecimientos de confinamiento,
 - ii) que sean animales de compañía,
 - iii) destinados a utilizarse con fines científicos,
 - iv) cuyo destino final no sea la Unión,
 - v) que procedan de la Unión y vayan a ser desplazados a un tercer país o territorio para regresar más adelante a la Unión desde dicho tercer país o territorio,
 - vi) que procedan de la Unión y vayan a ser transportados a través de un tercer país o territorio en tránsito hacia otra parte de la Unión,
 - vii) que estén destinados a actividades temporales de pasto cerca de las fronteras de la Unión,
 - viii) que constituyan un riesgo insignificante para el estatus zoonosanitario de la Unión;

- b) los productos de origen animal
 - i) destinados al uso personal,
 - ii) destinados al consumo en medios de transporte que lleguen de terceros países o territorios;
 - c) los productos reproductivos y los productos de origen animal
 - i) destinados a utilizarse como muestras comerciales,
 - ii) destinados a utilizarse como muestras para la investigación o el diagnóstico,
 - iii) cuyo destino final no sea la Unión,
 - iv) que procedan de la Unión y vayan a ser desplazados a un tercer país o territorio para regresar más adelante a la Unión desde dicho tercer país o territorio,
 - v) que procedan de la Unión y vayan a ser transportados a través de un tercer país o territorio en tránsito hacia otra parte de la Unión,
 - vi) que constituyan un riesgo insignificante para el estatus zoosanitario de la Unión.
- Estos actos delegados tomarán en consideración los asuntos a los que se hace referencia en los artículos 237 y 238.

2. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer:

- a) normas en lo referente a los modelos de formularios de certificados zoosanitarios, declaraciones y otros documentos para las categorías de animales, productos reproductivos y productos de origen animal contemplados en el apartado 1;
- b) normas en las que se indiquen los códigos de la Nomenclatura Combinada en relación con los productos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, cuando las normas adoptadas con arreglo al artículo 45, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n° XXX/XXX [*sobre controles oficiales; debe añadirse el número*] no faciliten dichos códigos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 2

Entrada en la Unión de determinadas mercancías que no sean animales, productos reproductivos ni productos de origen animal procedentes de terceros países y territorios

Artículo 242

Agentes patógenos y actos delegados

- 1. Cualquier persona física o jurídica que introduzca agentes patógenos en la Unión deberá:
 - a) velar por que su entrada no represente un riesgo para la salud pública y animal en la Unión en lo que respecta a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y a las enfermedades emergentes;
 - b) adoptar las medidas adecuadas de prevención y control de enfermedades para garantizar que la entrada en la Unión de estos agentes patógenos no represente un riesgo de bioterrorismo.
- 2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 253, por los que se establezcan requisitos para la entrada en la Unión de agentes patógenos en relación con lo siguiente:
 - a) el embalaje de los agentes patógenos;
 - b) otras medidas de reducción del riesgo que se precisen para prevenir la liberación y propagación de los agentes patógenos.

Artículo 243

Materiales vegetales y actos delegados y de ejecución

- 1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) los requisitos zoosanitarios específicos para la entrada en la Unión de materiales vegetales que sirvan de vía de transmisión de enfermedades emergentes o de la lista;

- b) los requisitos sobre:
 - i) la certificación zoosanitaria, teniendo en cuenta las normas contempladas en el artículo 239, apartado 1, letra a), y apartados 2 y 3, o
 - ii) las declaraciones u otros documentos, teniendo en cuenta las normas contempladas en el artículo 239, apartado 1, letra b).
- 2. La Comisión establecerá los requisitos zoosanitarios contemplados en el apartado 1 del presente artículo en caso de darse una situación sanitaria negativa en terceros países o territorios respecto a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), o a las enfermedades emergentes, teniendo en cuenta los criterios siguientes:
 - a) la posibilidad de que una enfermedad emergente o de la lista puede transmitirse a través de los materiales vegetales, de modo que represente un riesgo grave para la salud pública y animal en la Unión;
 - b) la probabilidad de que animales de las especies de la lista relacionados con una enfermedad emergente o de la lista vayan a estar en contacto directo o indirecto con los materiales vegetales a los que se hace referencia en el apartado 1;
 - c) la disponibilidad y eficacia de medidas alternativas de reducción del riesgo en relación con dichos materiales vegetales que puedan eliminar o minimizar el riesgo de transmisión al que se hace referencia en el apartado 2, letra a).
- 3. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en las que se indiquen los códigos de la Nomenclatura Combinada en relación con los materiales vegetales a los que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo, cuando las normas adoptadas con arreglo al artículo 45, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n° XXX/XXX [*sobre controles oficiales; debe añadirse el número*] no faciliten dichos códigos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Artículo 244

Medios de transporte, equipo, material de embalaje, agua, pienso y forraje para el transporte y actos delegados y de ejecución

- 1. Los operadores que introduzcan animales y productos en la Unión deberán adoptar las medidas apropiadas y necesarias para la prevención de enfermedades durante el transporte, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 de los artículos 122 y 191.
- 2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 con respecto a:
 - a) los requisitos específicos para la entrada en la Unión de:
 - a) medios de transporte de animales, productos reproductivos, productos de origen animal, subproductos animales o productos derivados,
 - b) equipo, material de embalaje o agua para el transporte de animales, productos reproductivos, productos de origen animal, subproductos animales o productos derivados, o bien pienso y forraje, que puedan transmitir enfermedades de los animales;
 - b) requisitos sobre:
 - i) la certificación zoosanitaria, teniendo en cuenta las normas contempladas en el artículo 239, apartado 1, letra a), y apartados 2 y 3, o
 - ii) las declaraciones u otros documentos, teniendo en cuenta las normas contempladas en el artículo 239, apartado 1, letra b).
- 3. La Comisión establecerá los requisitos zoosanitarios contemplados en el apartado 2 del presente artículo en caso de darse una situación sanitaria negativa respecto a una o varias de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), o a las enfermedades emergentes, que representen un riesgo grave para la salud pública y animal en la Unión en:
 - a) un tercer país colindante;
 - b) el tercer país de origen;
 - c) un tercer país de tránsito.

4. La Comisión, por medio de actos de ejecución, podrá establecer normas en las que se indiquen los códigos de la Nomenclatura Combinada en relación con las mercancías a las que se hace referencia en el apartado 2, letra a), del presente artículo, cuando las normas adoptadas con arreglo al artículo 45, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n° XXX/XXX [*sobre controles oficiales; Oficina de Publicaciones: insertar el n° de Reglamento*] no faciliten dichos códigos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

Capítulo 3 **Exportación**

Artículo 245 *Exportación desde la Unión*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para velar por que los animales y los productos se exporten y reexporten desde la Unión hasta cualquier tercer país o territorio de conformidad con las normas para los desplazamientos de animales y productos entre Estados miembros que se establecen en la parte IV, teniendo en cuenta el estatus zoosanitario del tercer país o territorio de destino, o bien la zona o el compartimento del mismo, en lo que respecta a las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra d), y las enfermedades emergentes.

Sin embargo, la exportación y reexportación desde la Unión podrá tener lugar conforme a las disposiciones correspondientes del tercer país o territorio importador si así lo requiriera su autoridad competente o si estuviera establecido mediante leyes, normativas, normas, códigos de prácticas u otros procedimientos administrativos y jurídicos en vigor en dicho tercer país o territorio.

2. En caso de que sean aplicables disposiciones de cualquier acuerdo bilateral entre la Unión y un tercer país o territorio, los animales y productos exportados desde la Unión a dicho tercer país o territorio deberán cumplir tales disposiciones.

PARTE VI **MEDIDAS DE EMERGENCIA**

SECCIÓN 1 **MEDIDAS DE EMERGENCIA RELATIVAS A LOS DESPLAZAMIENTOS DE ANIMALES Y PRODUCTOS DENTRO DE LA UNIÓN, LOS MEDIOS DE TRANSPORTE Y CUALQUIER OTRO MATERIAL QUE PUEDA HABER ESTADO EN CONTACTO CON DICHOS ANIMALES Y PRODUCTOS**

Artículo 246 *Medidas de emergencia que debe adoptar la autoridad competente del Estado miembro afectado en caso de producirse un brote de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente o bien de surgir un peligro en su territorio*

1. En caso de producirse un brote de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente o bien de surgir un peligro en el territorio de un Estado miembro, la autoridad competente de dicho Estado miembro deberá tomar inmediatamente una o varias de las medidas de emergencia que se citan a continuación a fin de prevenir la propagación de la enfermedad o la extensión del peligro, en función de la gravedad de la situación y de la enfermedad o del peligro en cuestión:
- a) en relación con las enfermedades de la lista:
 - i) a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letra a), las medidas de control de enfermedades establecidas en la parte III, título II, capítulo 1,
 - ii) a las que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), las medidas de control de enfermedades establecidas en la parte III, título II, capítulo 2;
 - b) en relación con las enfermedades emergentes o los peligros:

- i) las restricciones a los desplazamientos de los animales y los productos procedentes de establecimientos o, en su caso, de zonas o compartimentos restringidos, en los que haya tenido lugar el brote o haya surgido el peligro, y las restricciones a los medios de transporte o a cualquier otro material que pueda haber estado en contacto con dichos animales o productos,
 - ii) la puesta en cuarentena de los animales y el aislamiento de los productos,
 - iii) las medidas de vigilancia y trazabilidad,
 - iv) cualquier otra medida de control establecida en la parte III, título II, capítulo 1, según proceda;
 - c) cualquier otra medida de emergencia que se considere adecuada para prevenir y controlar de forma eficaz y eficiente la propagación de la enfermedad o la extensión del peligro.
2. La autoridad competente contemplada en el apartado 1 informará a la Comisión y a los demás Estados miembros:
- a) de cualquier brote de una enfermedad o surgimiento de un peligro a los que se refiere el apartado 1, de forma inmediata;
 - b) de las medidas de emergencia conforme al apartado 1 que haya adoptado, sin dilación.

Artículo 247

Medidas de emergencia que deben adoptar los Estados miembros distintos del Estado miembro en el que haya surgido el brote o el peligro

1. La autoridad competente de los Estados miembros que no sean el Estado miembro en el que se haya producido el brote o haya surgido el peligro a los que se hace referencia en el artículo 246, apartado 1, adoptará una o varias de las medidas de emergencia contempladas en el artículo 246, apartado 1, cuando detecte en su territorio animales o productos procedentes del Estado miembro al que se hace referencia en dicho apartado, o bien medios de transporte o cualquier otro material que pueda haber estado en contacto con tales animales y productos.
2. La autoridad competente a la que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo podrá, cuando exista un riesgo grave pendiente de que la Comisión adopte medidas de emergencia conformes con lo dispuesto en el artículo 248, tomar de forma provisional las medidas de emergencia contempladas en el artículo 246, apartado 1, en función de la gravedad de la situación respecto a los animales o los productos procedentes de los establecimientos o de otros lugares, o bien, si procede, de zonas restringidas del Estado miembro en las que se haya producido el brote o haya surgido la enfermedad que se contempla en dicho apartado, o respecto a los medios de transporte o cualquier otro material que pueda haber estado en contacto con tales animales.
3. La autoridad competente contemplada en el apartado 1 informará a la Comisión y a los demás Estados miembros:
 - a) de cualquier brote de una enfermedad o surgimiento de un peligro a los que se refiere el apartado 1, de forma inmediata;
 - b) de las medidas de emergencia conforme a los apartados 1 y 2 que haya adoptado, sin dilación.

Artículo 248

Medidas de emergencia de la Comisión

1. En caso de producirse un brote de una enfermedad o de surgir un peligro, según se establece en el artículo 246, apartado 1, y que las autoridades competentes de los Estados miembros adopten medidas de emergencia de conformidad con lo dispuesto en el artículo 246, apartado 1, y el artículo 247, apartados 1 y 2, la Comisión examinará la situación y las medidas de emergencia que se hayan tomado y adoptará, mediante un acto de ejecución, una o varias de las medidas de emergencia contempladas en el artículo 246, apartado 1, en relación con los animales o los productos afectados y los medios de transporte o cualquier otro material que haya estado en contacto con dichos animales o productos, en cualquiera de los casos siguientes:
 - a) no se ha informado a la Comisión de ninguna de las medidas adoptadas con arreglo al artículo 246, apartado 1, y al artículo 247, apartados 1 y 2;

- b) la Comisión considera inadecuadas las medidas adoptadas con arreglo al artículo 246, apartado 1, y al artículo 247, apartados 1 y 2;
- c) la Comisión estima necesario aprobar o cambiar las medidas adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al artículo 246, apartado 1, y al artículo 247, apartados 1 y 2, a fin de evitar perturbaciones injustificadas en los desplazamientos de animales y de productos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos graves de propagación de una enfermedad o de extensión de un peligro, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el artículo 255, apartado 3.

SECCIÓN 2

MEDIDAS DE EMERGENCIA RELATIVAS A LAS PARTIDAS DE ANIMALES Y PRODUCTOS ORIGINARIOS DE TERCEROS PAÍSES Y TERRITORIOS, LOS MEDIOS DE TRANSPORTE Y CUALQUIER OTRO MATERIAL QUE PUEDA HABER ESTADO EN CONTACTO CON DICHAS PARTIDAS

Artículo 249

Medidas de emergencia que debe adoptar la autoridad competente del Estado miembro

En caso de que la autoridad competente de un Estado miembro tenga conocimiento de que una partida de animales o productos procedentes de un tercer país o territorio, o bien los medios de transporte o cualquier otro material que haya estado en contacto con dicha partida, pueda constituir un riesgo grave para la Unión por una posible infección o contaminación debida a las enfermedades de la lista, a enfermedades emergentes o a otros peligros, deberá, con carácter inmediato:

- a) tomar una o varias de las siguientes medidas de emergencia que se precisen para paliar el riesgo en función de la gravedad de la situación:
 - i) la destrucción de la partida,
 - ii) la puesta en cuarentena de los animales y el aislamiento de los productos,
 - iii) las medidas de vigilancia y trazabilidad,
 - iv) cualquier medida de control establecida en la parte III, título II, capítulo 1, según proceda,
 - v) cualquier otra medida de emergencia que considere adecuada para prevenir la propagación de la enfermedad o la extensión del peligro en la Unión;
- b) informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de los riesgos que conlleva la partida en cuestión y del origen de la partida mediante el sistema IMSOC.

Artículo 250

Medidas de emergencia de la Comisión

1. En caso de que surja o se propague alguna enfermedad de la lista, una enfermedad emergente o un peligro que previsiblemente vayan a constituir un riesgo grave en un tercer país o territorio, o si cualquier otro motivo grave de salud pública y animal así lo justifica, la Comisión podrá, mediante un acto de ejecución y actuando de propia iniciativa o a petición de un Estado miembro, adoptar una o varias de las siguientes medidas de emergencia y, en función de la gravedad de la situación:

- a) suspender la entrada en la Unión de las partidas de animales o de productos, y de los medios de transporte o de cualquier otro material que haya estado en contacto con dichas partidas, que puedan propagar la enfermedad o extender el peligro en la Unión;
- b) establecer requisitos especiales para la entrada en la Unión de las partidas de animales o de productos, y de los medios de transporte o cualquier otro material que hayan estado en contacto con dichas partidas, que puedan propagar la enfermedad o extender el peligro en la Unión;
- c) tomar cualquier otra medida urgente de control de enfermedades que considere adecuada para prevenir la propagación de la enfermedad o la extensión del peligro en la Unión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.

2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos graves, la Comisión, previa consulta con el Estado miembro afectado, adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 255, apartado 3.

Artículo 251

Medidas de emergencia que pueden adoptar los Estados miembros en caso de que no actúe la Comisión

1. En caso de que un Estado miembro pida a la Comisión que adopte medidas de emergencia de conformidad con el artículo 250 y la Comisión no actúe, el Estado miembro:
 - a) podrá, a la espera de que la Comisión adopte medidas de emergencia conformes con lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, tomar de forma provisional una o varias de las medidas de emergencia contempladas en el artículo 249, letra a), respecto a las partidas de animales o de productos, o bien los medios de transporte o cualquier otro material que pueda haber estado en contacto con tales partidas, que procedan del tercer país o territorio al que se hace referencia en el artículo 250, apartado 1, en función de la gravedad de la situación en su territorio;
 - b) informará sin dilación a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas de emergencia que haya tomado indicando los motivos de su adopción.
2. La Comisión estudiará la situación y las medidas de emergencia que haya tomado el Estado miembro conforme al apartado 1 del presente artículo y, en caso necesario, adoptará una o varias de las medidas de emergencia contempladas en el artículo 250 mediante un acto de ejecución.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 255, apartado 2.
3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos graves, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 255, apartado 3.

PARTE VII DISPOSICIONES COMUNES

TÍTULO I Disposiciones de procedimiento

Artículo 252

Modificación de los anexos I y II

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en lo relativo a las modificaciones de los anexos I y II a fin de tener en cuenta el progreso técnico, los avances científicos y cualquier cambio de circunstancias en la salud pública y animal.

Artículo 253

Ejercicio de la delegación

1. Se confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones que establece el presente artículo.
2. Se conferirá a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados a la que se hace referencia en el apartado 2 de los artículos 4, 6 y 9, el artículo 11, apartado 3, el apartado 2 de los artículos 13 y 15, el apartado 3 de los artículos 16 y 18, los artículos 24 y 28, el artículo 30, apartado 4, el apartado 2 de los artículos 31 y 34, el artículo 37, apartado 5, el artículo 39, el artículo 41, apartado 3, el artículo 42, apartado 5, el artículo 44, apartado 1, el artículo 47, el artículo 48, apartado 3, el artículo 53, apartado 2, el artículo 54, apartado 3, el apartado 2 de los artículos 55 y 58, el artículo 63, el artículo 64, apartado 4, el artículo 67, el artículo 68, apartado 2, el artículo 70, apartado 3, el artículo 72, apartado 2, el apartado 3 de los artículos 73 y 74, el artículo 76, apartado 2, el artículo 79, el artículo 80, apartado 4, el apartado 3 de los

artículos 85 y 89, el artículo 92, apartado 2, el artículo 96, apartado 3, el artículo 100, apartado 1, el artículo 103, apartado 2, los artículos 114 y 115, el artículo 119, apartado 1, el artículo 122, apartado 2, el artículo 128, apartado 1, el artículo 129, apartado 2, el artículo 132, el apartado 2 de los artículos 133 y 134, el artículo 135, apartado 3, el artículo 136, apartado 4, el artículo 137, el apartado 1 de los artículos 141 y 143, el artículo 144, el artículo 146, apartado 4, el artículo 148, apartado 3, el artículo 151, apartado 1, el artículo 152, apartado 2, el artículo 154, apartado 1, el artículo 158, el artículo 159, apartado 5, el artículo 160, apartado 3, el artículo 162, apartado 2, el apartado 3 de los artículos 163 y 164, el artículo 165, apartado 5, el apartado 3 de los artículos 166 y 174, el artículo 179, apartado 2, el apartado 1 de los artículos 184 y 188, el apartado 2 de los artículos 191 y 196, el apartado 3 de los artículos 199 y 200, el apartado 2 de los artículos 201, 202 y 203, el artículo 204, apartado 3, los artículos 205 y 211, el artículo 213, apartado 1, el artículo 214, el artículo 216, apartado 4, el artículo 218, apartado 3, el artículo 221, apartado 1, el apartado 3 de los artículos 222 y 223, el artículo 224, apartado 5, el artículo 225, apartado 3, el artículo 229, apartado 1, el apartado 3 de los artículos 231 y 233, el artículo 235, el artículo 236, apartado 1, el artículo 239, apartado 4, el artículo 240, apartado 3, el artículo 241, apartado 1, el artículo 242, apartado 2, el artículo 243, apartado 1, el artículo 244, apartado 2, el artículo 252, y el apartado 2 de los artículos 259, 260 y 261, durante un plazo indeterminado a partir del (*).

3. Se conferirá a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 229, apartado 1, durante un plazo de cinco años a partir del(*).

(*) *Fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha que establezca el legislador.*

4. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán revocar en todo momento las delegaciones de competencias enumeradas en el apartado 1 del presente artículo a las que se hace referencia en el artículo 229, apartado 1. Cualquier decisión de revocación pondrá fin a la delegación de poderes que en ella se precise. 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 precise. Tal decisión no afectará a la validez de ningún acto delegado que ya esté en vigor.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Cualquier acto delegado que se adopte de conformidad con las disposiciones enumeradas en el apartado 2 del presente artículo y de conformidad con el artículo 229, apartado 1, entrará en vigor únicamente en caso de que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo presenten ninguna objeción en un plazo de dos meses a partir de la fecha en que les sea notificado, o bien si ambas instituciones comunican a la Comisión su intención de no presentar objeciones antes del vencimiento de dicho plazo. El plazo se ampliará en dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o el Consejo.

Artículo 254 Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados que se adopten con arreglo al presente artículo entrarán en vigor sin demora y se aplicarán mientras no se manifieste ninguna objeción conforme al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo o al Consejo se indicarán las razones que justifiquen el recurso al procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán presentar objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento al que se hace referencia en el artículo 253, apartado 6. En tal caso, la Comisión revocará el acto sin demora, una vez recibida la notificación de la decisión de presentar objeciones por parte del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 255 Procedimiento de comitología

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado de conformidad con el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002. Dicho Comité será un comité a tenor de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con el artículo 5 de dicho Reglamento.

TÍTULO II

Sanciones

Artículo 256 *Sanciones*

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución de estas. Las sanciones previstas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar [*debe insertarse la fecha: un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y le notificarán además sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

TÍTULO III

Medidas de los Estados miembros

Artículo 257 *Medidas de los Estados miembros*

1. Los Estados miembros podrán aplicar medidas adicionales o más rigurosas en sus territorios que las establecidas en el presente Reglamento en lo relativo a:
 - a) las responsabilidades en materia de sanidad animal contempladas en la parte I, capítulo 3;
 - b) las notificaciones entre Estados miembros contempladas en el artículo 16;
 - c) la vigilancia contemplada en la parte II, capítulo 2;
 - d) el registro, la autorización, la conservación de documentos y las inscripciones registrales establecidas en la parte IV, capítulo 1 de los títulos I y II;
 - e) los requisitos de trazabilidad para los animales terrestres en cautividad y los productos reproductivos contemplados en la parte IV, título I, capítulo 2.
2. Las medidas nacionales contempladas en el apartado 1 serán acordes con las normas establecidas en el presente Reglamento y no:
 - a) pondrán trabas a los desplazamientos de animales o productos entre Estados miembros;
 - b) estarán en contradicción con las normas a las que se hace referencia en el apartado 1.

PARTE VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 258 *Derogaciones*

1. Quedan derogadas la Decisión 78/642/CEE, la Directiva 79/110/CEE, la Directiva 81/6/CEE, la Decisión 89/455/CEE, la Directiva 90/423/CEE y la Decisión 90/678/CEE.
2. Los actos siguientes quedan derogados a partir del [*la fecha de aplicación del presente Reglamento*]:
 - la Directiva 64/432/CEE,
 - la Directiva 77/391/CEE,
 - la Directiva 78/52/CEE,
 - la Directiva 80/1095/CEE,
 - la Directiva 82/894/CEE,
 - la Directiva 88/407/CEE,

- la Directiva 89/556/CEE,
- la Directiva 90/429/CEE,
- la Directiva 91/68/CEE,
- la Decisión 91/666/CEE,
- la Directiva 92/35/CEE,
- la Directiva 92/65/CEE,
- la Directiva 92/66/CEE,
- la Directiva 92/118/CEE,
- la Directiva 92/119/CEE,
- la Decisión 95/410/CE,
- la Directiva 2000/75/CE,
- la Decisión 2000/258/CE,
- el Reglamento (CE) n° 1760/2000,
- la Directiva 2001/89/CE,
- la Directiva 2002/60/CE,
- la Directiva 2002/99/CE,
- la Directiva 2003/85/CE,
- el Reglamento (UE) n° [XXX/XXX] [*Oficina de Publicaciones: debe insertarse el número... relativo a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 998/2003*],
- el Reglamento (CE) n° 21/2004,
- la Directiva 2004/68/CE,
- la Directiva 2005/94/CE,
- la Directiva 2006/88/CE,
- la Directiva 2008/71/CE,
- la Directiva 2009/156/CE,
- la Directiva 2009/158/CE.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

3. Los actos adoptados por la Comisión de conformidad con los actos del Consejo y del Parlamento Europeo a los que se hace referencia en el apartado 2 permanecerán en vigor siempre que no entren en contradicción con las normas establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 259

Medidas transitorias relacionadas con la derogación de los Reglamentos (CE) n° 1760/2000 y (CE) n° 21/2004 y de la Directiva 2008/71/CE

1. Sin perjuicio del artículo 258, apartado 2, del presente Reglamento, los Reglamentos (CE) n° 1760/2000 y (CE) n° 21/2004 y la Directiva 2008/71/CE seguirán aplicándose hasta la fecha que se fijará en un acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 2 del presente artículo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 252 en relación con la fecha a partir de la cual dejarán de aplicarse los actos contemplados en el apartado 1 del presente artículo.

Dicha fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que deben adoptarse de conformidad con los actos delegados contemplados en el artículo 103, apartado 2, y los artículos 114 y 115 del presente Reglamento.

Artículo 260

Medidas transitorias relacionadas con la derogación de las Directivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2000/75/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE y 2005/94/CE

1. Sin perjuicio del artículo 258, apartado 2, del presente Reglamento, las Directivas 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2000/75/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE y 2005/94/CE seguirán aplicándose hasta la fecha que se fijará en un acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 2 del presente artículo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con la fecha a partir de la cual dejarán de aplicarse las Directivas contempladas en el apartado 1 del presente artículo.

Dicha fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que deben adoptarse de conformidad con los actos delegados contemplados en el apartado 1 de los artículos 44 y 47, el artículo 48, apartado 3, el artículo 53, apartado 1, el artículo 54, apartado 3, el artículo 58, apartado 2, el artículo 63, el artículo 64, apartado 4, el artículo 67, el artículo 68, apartado 2, y el artículo 70, apartado 3, del presente Reglamento.

Artículo 261

Medidas transitorias relacionadas con la derogación del Reglamento (UE) n° [XXX/XXXX relativo a los desplazamientos de animales de compañía sin ánimo comercial]

1. Sin perjuicio del artículo 258, apartado 2, del presente Reglamento, el Reglamento (UE) n° [XXX/XXXX] seguirá aplicándose hasta la fecha que se fijará en un acto delegado que se adopte de conformidad con el apartado 2 del presente artículo.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 253 en relación con la fecha a partir de la cual dejará de aplicarse el Reglamento (UE) n° [XXX/XXXX].

Dicha fecha será la fecha de aplicación de las normas correspondientes que deben adoptarse de conformidad con los actos delegados contemplados en el artículo 114, letra f), el artículo 152, apartado 2, y el artículo 222, apartado 3, del presente Reglamento.

*Artículo 262**Entrada en vigor y aplicación*

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

Será aplicable a partir de treinta y seis meses después de la fecha de su entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

N. de la R.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Termini de formulació d'observacions

Termini: 4 dies hàbils (del 14.05.2013 al 17.05.2013).
Finiment del termini: 21.05.2013; 09:30 h.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.

Tramesa a la Comissió

Comissió competent: Comissió de Salut.
Acord: Presidència del Parlament, 08.05.2013.