



Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2022/641 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de abril de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta ⁽¹⁾** 1

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva (UE) 2022/642 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de abril de 2022, por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y en Chipre, Irlanda y Malta ⁽¹⁾.....** 4

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2022/643 de la Comisión, de 10 de febrero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de plaguicidas, productos químicos industriales, contaminantes orgánicos persistentes y mercurio y a la actualización de los códigos aduaneros ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2022/644 del Consejo, de 12 de abril de 2022, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité de Seguridad Marítima de la Organización Marítima Internacional, durante su 105.º período de sesiones y en el Comité de Facilitación de la Organización Marítima Internacional, durante su 46.º período de sesiones, con respecto a la adopción de enmiendas a las resoluciones sobre las normas de funcionamiento de los equipos utilizados en el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítimos, así como de enmiendas al anexo del Convenio para facilitar el tráfico marítimo internacional (FAL)** 55

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Consejo bilateral de supervisión para el Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea sobre cooperación en materia de reglamentación de la seguridad en la aviación civil — Acta de decisión — Decisión n.º 0010 [2022/645]** 58
- ★ **Consejo bilateral de supervisión para el Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea sobre cooperación en materia de reglamentación de la seguridad en la aviación civil — Acta de decisión — Decisión n.º 0011 [2022/646]** 68
- ★ **Decisión del Comité Mixto UE-OACI, de 10 de marzo de 2022, relativa a la adopción de un programa de trabajo entre la Unión Europea y la Organización de Aviación Civil Internacional relativo a la cooperación en el ámbito de la notificación de accidentes e incidentes en la aviación civil [2022/647]** 79

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/641 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de abril de 2022

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que concierne a una excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica ⁽³⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo ⁽⁴⁾ y entró en vigor el 1 de febrero de 2020. El período transitorio al que se refiere el artículo 126 del Acuerdo de Retirada, durante el cual el Derecho de la Unión siguió siendo de aplicación al y en el Reino Unido de conformidad con el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, finalizó el 31 de diciembre de 2020. El 25 de enero de 2021, la Comisión publicó una Comunicación ⁽⁵⁾ sobre la aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña, a saber, Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, tras el final de dicho período transitorio. Esa Comunicación contiene explicaciones de la forma en que la Comisión tenía que aplicar el acervo farmacéutico de la Unión en los mercados mencionados por lo que respecta a los medicamentos en investigación. Esa Comunicación dejó de aplicarse el 31 de diciembre de 2021.

⁽¹⁾ Dictamen de 24 de febrero de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 7 de abril de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de abril de 2022.

⁽³⁾ DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2020/135 del Consejo, de 30 de enero de 2020, relativa a la celebración del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO L 29 de 31.1.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Comunicación de la Comisión – Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña tras el final del período transitorio (2021/C 27/08) (DO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

- (2) De acuerdo con el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Protocolo»), que forma parte integrante del Acuerdo de Retirada, las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se aplican, en las condiciones establecidas en dicho anexo, al y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Esa enumeración incluye el capítulo IX del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ relativo a la fabricación e importación de medicamentos en investigación y medicamentos auxiliares. Por tanto, los medicamentos en investigación que se utilicen en ensayos clínicos en Irlanda del Norte deben cumplir con dichas disposiciones del Derecho de la Unión.
- (3) El Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece las normas para los medicamentos en investigación destinados a ensayos clínicos en la Unión. Dicho Reglamento es aplicable a partir del 31 de enero de 2022.
- (4) Con arreglo al artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014, leído en relación con el Protocolo, la importación de medicamentos en investigación desde terceros países a la Unión o a Irlanda del Norte está sometida a una autorización de fabricación y de importación. Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos, incluidos los medicamentos en investigación, desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, y las cadenas de suministro para dichos mercados aún no se han adaptado plenamente para cumplir con el Derecho de la Unión. Para garantizar que los participantes en ensayos clínicos en Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta, sigan teniendo acceso a tratamientos nuevos, innovadores o mejorados, es necesario modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 para establecer una excepción respecto al requisito de disponer de una autorización de fabricación y de importación para los medicamentos en investigación que se importan a dichos mercados desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Para garantizar la calidad de dichos medicamentos en investigación y evitar poner en peligro la integridad del mercado interior, deben establecerse determinadas condiciones.
- (5) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en consecuencia.
- (7) A fin de garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta solo deben ser de carácter temporal.
- (8) A fin de garantizar la continuidad jurídica para los operadores que desarrollan su actividad en el sector farmacéutico y garantizar el acceso continuo de los participantes en ensayos clínicos a los medicamentos en investigación en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde la fecha de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y debe aplicarse con carácter retroactivo desde el 31 de enero de 2022.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 61, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 536/2014 se añade el párrafo siguiente:

«Sin embargo, la importación de los medicamentos en investigación desde otros lugares del Reino Unido a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda y Malta, no estará sometida a dicha autorización siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los medicamentos en investigación hayan sido objeto de certificación de la liberación del lote, ya sea en la Unión o en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1;

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

- b) que los medicamentos en investigación únicamente se pongan a disposición de los sujetos de ensayo en el Estado miembro al que se importen dichos medicamentos en investigación o, cuando se importen a Irlanda del Norte, únicamente se pongan a disposición de los sujetos de ensayo en Irlanda del Norte.».

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 31 de enero de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de abril de 2022.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

R. METSOLA

Por el Consejo

El Presidente

C. BEAUNE

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2022/642 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de abril de 2022

por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y en Chipre, Irlanda y Malta

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica ⁽³⁾ (en lo sucesivo, «Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo ⁽⁴⁾ y entró en vigor el 1 de febrero de 2020. El período transitorio al que se refiere el artículo 126 del Acuerdo de Retirada, durante el cual el Derecho de la Unión siguió siendo de aplicación al y en el Reino Unido de conformidad con el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, finalizó el 31 de diciembre de 2020. El 25 de enero de 2021, la Comisión publicó una Comunicación ⁽⁵⁾ sobre la aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña, a saber, Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, tras el final de dicho período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2021.
- (2) De acuerdo con el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Protocolo»), que forma parte integrante del Acuerdo de Retirada, las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se aplican, en las condiciones establecidas en dicho anexo, al y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Esa enumeración incluye el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ relativa a la fabricación e importación de medicamentos de investigación, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. Por tanto, los medicamentos que se comercialicen en Irlanda del Norte deben cumplir con dichas disposiciones del Derecho de la Unión.

⁽¹⁾ Dictamen de 24 de febrero de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 7 de abril de 2022 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de abril de 2022.

⁽³⁾ DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2020/135 del Consejo, de 30 de enero de 2020, relativa a la celebración del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO L 29 de 31.1.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Comunicación de la Comisión – Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña tras el final del período transitorio (2021/C 27/08) (DO C 27 de 25.1.2021, p. 11).

⁽⁶⁾ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

⁽⁷⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (3) Las Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE establecen las normas aplicables a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos en investigación destinados a ser comercializados en los Estados miembros.
- (4) Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y las cadenas de suministro para dichos mercados aún no se han adaptado plenamente para cumplir con el Derecho de la Unión. Para evitar la escasez de medicamentos y, en última instancia, garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, las Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE deben modificarse para establecer excepciones con respecto a los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Con el fin de garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta solo deben ser de carácter temporal.
- (5) Con arreglo al artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, leído en relación con el Protocolo, la importación de medicamentos en investigación desde terceros países a la Unión o a Irlanda del Norte están supeditadas a la posesión de una autorización de fabricación e importación. Para garantizar la continuidad del acceso a tratamientos nuevos, innovadores o mejorados para los participantes en ensayos clínicos en Irlanda del Norte, así como en Chipre, Irlanda y Malta después del 31 de diciembre de 2021, dicha autorización de fabricación e importación no debe ser necesaria para medicamentos en investigación importados a dichos mercados desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Para garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta deben ser solo de carácter temporal.
- (6) El Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece los procedimientos de la Unión para la autorización de medicamentos. Una vez autorizados en la Unión, los medicamentos están disponibles para los pacientes en Irlanda del Norte. Es posible, sin embargo, que las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte expidan una autorización de comercialización para un medicamento antes de que se haya concedido una autorización de comercialización para el mismo medicamento en la Unión. En tales casos excepcionales, y con objeto de garantizar que los pacientes de Irlanda del Norte tengan acceso a dichos medicamentos al mismo tiempo que los pacientes de otros lugares del Reino Unido, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte deben poder suministrar temporalmente esos medicamentos en Irlanda del Norte hasta que se conceda o deniegue una autorización de comercialización en la Unión. Con el fin de garantizar la plena eficacia del procedimiento centralizado para la concesión de autorizaciones de comercialización establecido en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, dichas autorizaciones temporales deben tener una duración limitada y debe perder su validez cuando la Comisión decida conceder o denegar la autorización de comercialización de ese medicamento.
- (7) Con arreglo al artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo, la autorización de comercialización únicamente puede concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Unión o en Irlanda del Norte. Algunos operadores no pudieron cumplir este requisito antes del 31 de diciembre de 2021. Con el fin de garantizar el acceso a determinados medicamentos en Irlanda del Norte, es fundamental que los titulares de las autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte puedan estar establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Asimismo, con objeto de garantizar el acceso a determinados medicamentos en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, es necesario permitir que las autoridades competentes de dichos países concedan autorizaciones de comercialización en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.
- (8) De los artículos 17 y 18 de la Directiva 2001/83/CE, leídos en relación con el Protocolo, se desprende que los solicitantes de una autorización de comercialización que deseen obtener una autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, así como una autorización de comercialización para uno o varios Estados miembros, deben incluir al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte en el ámbito de aplicación de su solicitud de autorización de comercialización, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado. Cuando los medicamentos también estén autorizados en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, el requisito de cumplir con dicha obligación podría dificultar el acceso continuo a los medicamentos para los pacientes de Irlanda del Norte. Para evitarlo, es necesario permitir que los solicitantes que se encuentren en esta situación tengan la posibilidad de solicitar una autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, bien de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o al procedimiento descentralizado o bien de conformidad con el procedimiento de autorización de comercialización nacional aplicable al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte. En el caso de dicho procedimiento de autorización de comercialización nacional, la autorización de comercialización debe concederse de conformidad con el Derecho de la Unión, incluidos los requisitos relativos a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

- (9) Con arreglo al artículo 51, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, los medicamentos importados a la Unión deben someterse a pruebas de control de calidad en la Unión. El artículo 20, letra b), de dicha Directiva permite que, en casos justificados, los importadores que comercialicen medicamentos suministrados desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte en el mercado de Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte, o los distribuidores mayoristas que comercialicen tales medicamentos en dichos mercados, efectúen determinados controles en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Teniendo en cuenta la dependencia tradicional de Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y los riesgos conexos de escasez de medicamentos en esas jurisdicciones, debe considerarse que se trata de un «caso justificado» a efectos del artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE cuando cada lote del medicamento en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar de la Unión o por una persona cualificada en una ubicación situada en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad equivalentes a las establecidas en el Derecho de la Unión, de manera que se garantice un nivel equivalente de protección de la salud humana. Puesto que el artículo 20, letra b), de la Directiva 2001/83/CE únicamente contempla que las pruebas por lotes se realicen en un tercer país tras realizar un análisis caso por caso, es necesario establecer condiciones que armonicen la aplicación de esa disposición con respecto a los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.
- (10) Del artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo, se desprende que los importadores de medicamentos desde terceros países a un Estado miembro deben poseer una autorización de comercialización concedida por el Estado miembro en el que esté establecido el importador o, en el caso de los importadores establecidos en Irlanda del Norte, por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte. Con el fin de evitar toda situación en la que los operadores se retiren del mercado o reduzcan de forma significativa el suministro de medicamentos a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, es necesario eximirlos excepcionalmente de cumplir con dicho requisito en determinadas condiciones y permitir que distribuidores mayoristas que no posean la autorización de fabricación pertinente importen medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, a la vez que se garantiza un nivel equivalente de protección de la salud humana.
- (11) En la situación en la que los medicamentos se exportan desde un Estado miembro a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y, posteriormente, se importa a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte, debe ser posible no aplicar controles específicos, a saber, las pruebas de control de calidad, destinados a garantizar la calidad de dichos medicamentos importados desde terceros países siempre que la Unión haya establecido las medidas adecuadas para asegurarse de que el país exportador realiza los controles necesarios.
- (12) Del artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el artículo 49 de dicha Directiva y con el Protocolo, se desprende que el titular de la autorización de fabricación debe disponer de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión o en Irlanda del Norte. Con el fin de garantizar un acceso continuo a determinados medicamentos a los pacientes de Irlanda del Norte, conviene permitir que la persona cualificada resida y realice sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.
- (13) Del artículo 104, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo, se desprende que la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia debe residir y realizar sus actividades en la Unión o en Irlanda del Norte. Algunos operadores no pudieron cumplir dicho requisito antes del 31 de diciembre de 2021. Para garantizar que no se obstaculiza el acceso a determinados medicamentos de los pacientes en Irlanda del Norte, es conveniente permitir que la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia resida y realice sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.
- (14) Con el fin de evitar la escasez de medicamentos en Chipre y Malta, debe permitirse que, por razones de salud pública y durante un período determinado, las autoridades competentes de Chipre y Malta concedan, mantengan en vigor y prorroguen la vigencia de las autorizaciones de comercialización, sobre la base del artículo 126 bis de la Directiva 2001/83/CE, basadas en autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades competentes de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, aunque el titular de la autorización de comercialización ya no esté establecido en la Unión, siempre que se cumplan ciertas condiciones. Puesto que el Derecho de la Unión ya no se aplica en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, es necesario establecer que las autoridades competentes de Chipre y Malta se aseguren de que dichas autorizaciones cumplan con el Derecho de la Unión. Con el fin de garantizar que el funcionamiento del mercado de la Unión no se vea perjudicado, es necesario fijar las condiciones para una supervisión reforzada y el cumplimiento de las normas pertinentes para la aplicación

de las excepciones introducidas por la presente Directiva. La Comisión debe realizar un seguimiento de los progresos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte que puedan afectar al nivel de protección por lo que respecta a las funciones reguladoras a las que se aplica la presente Directiva. Si la Comisión determina que el nivel de protección de la salud pública garantizado por el Reino Unido mediante normas que rigen la producción, la distribución y el uso de medicamentos, así como mediante la aplicación eficaz de dichas normas, ya no equivale sustancialmente a lo que se garantiza en la Unión, o si la Comisión carece de información para evaluar si se garantiza un nivel de protección sustancialmente equivalente, la Comisión debe consultar al Reino Unido con vistas a solucionar de mutuo acuerdo esa situación. Si no se encuentra una solución en el período establecido, como último recurso, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados por medio de los cuales se suspenda la aplicación de una o varias de las disposiciones introducidas por la presente Directiva.

- (15) Con el fin de garantizar la transparencia, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte deben publicar una lista de medicamentos a los que han aplicado o tienen intención de aplicar las excepciones previstas en la presente Directiva. Con vistas a facilitar las búsquedas en dicha lista, esta debe contener la misma información que la incluida en el prospecto o en el resumen de características del medicamento en cuestión.
- (16) Dado que los objetivos de la presente Directiva no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (17) Procede, por tanto, modificar las Directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE en consecuencia.
- (18) A fin de asegurar la continuidad jurídica para los operadores que desarrollan su actividad en el sector farmacéutico y garantizar el acceso continuo a los medicamentos por parte de los pacientes que se encuentren en Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte, la presente Directiva debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y las medidas adoptadas por los Estados miembros para cumplir con ella deben aplicarse con carácter retroactivo desde el 1 de enero de 2022.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2001/20/CE, se añade el párrafo siguiente:

«Como excepción a lo dispuesto en el párrafo primero, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta permitirán la importación de medicamentos en investigación desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte sin que sea necesaria dicha autorización, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los medicamentos en investigación importados a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte hayan sido objeto de certificación de la liberación del lote, ya sea en la Unión, como dispone el apartado 3, letra a), o en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 3, letra b);
- b) que los medicamentos en investigación únicamente se pongan a disposición de las personas en el Estado miembro al que se importen dichos medicamentos en investigación o, cuando se importan a Irlanda del Norte, únicamente se pongan a disposición de los sujetos en Irlanda del Norte.»

Artículo 2

La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

- 1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 5 bis

Como excepción a lo dispuesto en el artículo 6, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte pueden autorizar temporalmente el suministro de un medicamento perteneciente a las categorías a las que se refiere el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 a pacientes en Irlanda del Norte, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que el medicamento en cuestión disponga de una autorización de comercialización concedida por la autoridad competente del Reino Unido para otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte;
- b) que el medicamento en cuestión únicamente se ponga a disposición de los pacientes o consumidores finales en el territorio de Irlanda del Norte y no se ponga a disposición en ningún Estado miembro.

El período máximo de validez de la autorización temporal será de seis meses. No obstante el período de validez especificado, la autorización temporal perderá su validez si el medicamento en cuestión ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, o si dicha autorización de comercialización ha sido denegada, de conformidad con dicho artículo.».

- 2) En el artículo 8, se insertan los apartados siguientes:

«2bis. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán conceder autorizaciones de comercialización a solicitantes establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

2 ter. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán conceder autorizaciones de comercialización, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado establecidos en el capítulo 4 del presente título, a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización ya concedidas antes del 20 de abril de 2022 a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autorizaciones de comercialización concedidas o cuya vigencia sea prorrogada por las autoridades competentes de Chipre, Irlanda o Malta de conformidad con los párrafos primero y segundo perderán su validez, a más tardar, el 31 de diciembre de 2026.».

- 3) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 18 bis

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, párrafo segundo, en el artículo 17, apartado 2, y en el artículo 18, cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en uno o varios Estados miembros y en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, o cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte para un medicamento que ya se esté examinando o ya haya sido autorizado en un Estado miembro, no será necesario que la solicitud relativa al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se presente de conformidad con los artículos 28 a 39, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el Derecho de la Unión y que este cumplimiento del Derecho de la Unión esté garantizado durante el período de validez de dicha autorización de comercialización;

b) que los medicamentos autorizados por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales únicamente en el territorio de Irlanda del Norte y no se pongan a disposición en ningún Estado miembro.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el cual ya se haya concedido una autorización de comercialización en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, de conformidad con los artículos 28 a 39 antes del 20 de abril de 2022 podrá retirar la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte del procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado y presentar una solicitud de autorización de comercialización para dicho medicamento a las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, de conformidad con el apartado 1.».

4) En el artículo 20, se añade el párrafo siguiente:

«Con respecto a las pruebas de control de calidad realizadas en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte relativas a medicamentos que figuran en la lista a la que se refiere el artículo 127 *quinquies* y que no estén autorizados por la Comisión, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán considerar que se trata de un caso justificado en el sentido del párrafo primero, letra b), sin necesidad de realizar una evaluación caso por caso, siempre que:

- a) cada lote de los medicamentos en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar de la Unión o de Irlanda del Norte o por una persona cualificada en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad que son equivalentes a las establecidas en el artículo 51;
- b) el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas para el control de calidad esté supervisado por una autoridad competente del Reino Unido, también mediante la realización de controles sobre el terreno;
- c) cuando la liberación del lote sea efectuada por una persona cualificada que resida y realice sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, el titular de la autorización de comercialización declare que no dispone de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.».

5) El artículo 40 se modifica como sigue:

a) se añade el apartado siguiente:

«1 bis. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta permitirán que los titulares de la autorización de distribución al por mayor a la que hace referencia el artículo 77, apartado 1, que no posean una autorización de fabricación pertinente importen medicamentos desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que los medicamentos se hayan sometido a pruebas de control de calidad en la Unión, como dispone el artículo 51, apartado 3, o bien en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 20, párrafo primero, letra b);
- b) que los lotes de los medicamentos sean liberados por una persona cualificada en la Unión, de conformidad con el artículo 51, apartado 1, o, para los medicamentos autorizados por las autoridades de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, por una persona cualificada que aplique normas de calidad que son equivalentes a las establecidas en el artículo 51, apartado 1;
- c) que la autorización de comercialización del medicamento en cuestión haya sido concedida de conformidad con el Derecho de la Unión, por la autoridad competente de un Estado miembro o por la Comisión, o, por lo que se refiere a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte;
- d) que los medicamentos únicamente se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en el Estado miembro al que se importan dichos medicamentos o, cuando se importen a Irlanda del Norte, únicamente se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en Irlanda del Norte;

e) que los medicamentos cumplan con las medidas de seguridad a las que se refiere el artículo 54, letra o).

El artículo 80, párrafo primero, letra b), no se aplicará a las importaciones que cumplan las condiciones establecidas en el párrafo primero del presente apartado.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. Para lotes de medicamentos que se exporten a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte desde otro Estado miembro y posteriormente se importen a Irlanda del Norte, o, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda o Malta, no será necesario efectuar los controles en el momento de la importación a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, párrafos primero y segundo, siempre que esos lotes hayan sido sometidos a tales controles en el Estado miembro antes de su exportación a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y que vayan acompañados de las actas de control a las que se refiere el artículo 51, apartado 1, párrafo tercero.».

6) En el artículo 48, se añade el apartado siguiente:

«3. Cuando la autorización de fabricación sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a la que se refiere el apartado 1 podrá residir y realizar sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. El presente apartado no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de fabricación ya disponga de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.».

7) En el artículo 104, apartado 3, se añade el párrafo siguiente:

«Como excepción a lo dispuesto en el párrafo segundo, cuando la autorización de comercialización sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a la que se refiere el párrafo primero, letra a), podrá residir y realizar sus actividades en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. El presente párrafo no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de comercialización ya disponga de una persona cualificada que resida y realice sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.».

8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 111 *quater*

1. La Comisión supervisará de manera continuada los cambios en el Reino Unido que puedan afectar al nivel de protección por lo que respecta a las funciones reguladoras mencionadas en el artículo 8, apartados 2 *bis* y 2 *ter*, el artículo 20, párrafo segundo, el artículo 40, apartados 1 *bis* y 3 *bis*, el artículo 48, apartado 3, el artículo 104, apartado 3 y el artículo 126 *quater* desempeñadas en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, en particular, los elementos siguientes:

- a) las normas por las que se rige la concesión de autorizaciones de comercialización, las obligaciones del titular de la autorización de comercialización, la concesión de autorizaciones de fabricación, las obligaciones del titular de la autorización de fabricación, las personas cualificadas y sus obligaciones, las pruebas de control de calidad, la liberación de lotes y la farmacovigilancia establecidas en el Derecho del Reino Unido;
- b) si las autoridades competentes del Reino Unido garantizan la aplicación eficaz en su territorio de las normas a las que se refiere la letra a), mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías de los titulares de autorizaciones de comercialización, titulares de autorizaciones de fabricación y distribuidores mayoristas establecidos en sus territorios, así como mediante controles sobre el terreno en sus instalaciones por lo que respecta al desempeño de las funciones reguladoras a las que hace referencia la letra a).

2. Cuando la Comisión constate que el nivel de protección de la salud pública garantizado por el Reino Unido mediante normas que rigen la producción, la distribución y el uso de medicamentos, así como mediante la aplicación eficaz de dichas normas, ya no equivale sustancialmente al que se garantiza en la Unión, o cuando la Comisión carezca de información suficiente para poder determinar si el Reino Unido garantiza un nivel de protección sustancialmente equivalente, la Comisión informará al Reino Unido mediante notificación por escrito de la constatación y de los motivos detallados en los que se basa.

Durante los seis meses posteriores a la notificación por escrito enviada con arreglo al párrafo primero, la Comisión consultará al Reino Unido con vistas a subsanar la situación que ha dado lugar a dicha notificación por escrito. En casos justificados, la Comisión podrá prorrogar dicho período tres meses más.

3. Si la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito formulada con arreglo al apartado 2, párrafo primero, no se subsana dentro del plazo establecido en el apartado 2, párrafo segundo, la Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado en el que se especifiquen las disposiciones a las que se refiere el apartado 1 cuya aplicación ha de suspenderse.

4. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 3, dejarán de aplicarse las disposiciones a las que se refiere la frase introductoria del apartado 1 tal y como se especificará en dicho acto delegado a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado.

5. Si se ha subsanado la situación que ha dado lugar a la adopción del acto delegado con arreglo al apartado 3, la Comisión adoptará un acto delegado en el que especificarán las disposiciones suspendidas que han de aplicarse de nuevo. En ese caso, las disposiciones especificadas en el acto delegado adoptado con arreglo al presente apartado volverán a aplicarse a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado al que se refiere el presente apartado.».

9) El artículo 121 *bis* se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 111 *quater*, apartados 3 y 5, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del 20 de abril de 2022.»;

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

«3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 14, apartado 1, los artículos 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, el artículo 111 *quater*, apartados 3 y 5, y el artículo 120 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. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que estén ya en vigor.»;

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

«6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 14, apartado 1, los artículos 22 *ter*, 23 *ter*, 46 *bis*, 47, 52 *ter*, 54 *bis*, el artículo 111 *quater*, apartados 3 o 5, o el artículo 120 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

10) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 126 *quater*

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 126 *bis*, hasta el 31 de diciembre de 2024, en ausencia de una autorización de comercialización o de una solicitud de autorización de comercialización pendiente, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán autorizar por razones de salud pública justificadas la comercialización en su mercado nacional de un medicamento autorizado en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autoridades competentes de Chipre y Malta también podrán mantener en vigor o, hasta el 31 de diciembre de 2024, prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 126 *bis* antes del 20 de abril de 2022, que autoriza la comercialización en su mercado de un medicamento autorizado en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Las autorizaciones concedidas, mantenidas en vigor o cuya vigencia sea prorrogada con arreglo a los párrafos primero o segundo no serán válidas a partir del 31 de diciembre de 2026.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 2, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán conceder las autorizaciones de comercialización a las que se refiere el apartado 1 del presente artículo a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

3. Cuando las autoridades competentes de Chipre o Malta concedan o prorroguen la vigencia de las autorizaciones de comercialización a las que se refiere el apartado 1, se asegurarán de que estas cumplan con los requisitos establecidos por la presente Directiva.

4. Antes de conceder una autorización de comercialización con arreglo al apartado 1, las autoridades competentes de Chipre o Malta:

- a) notificarán al titular de la autorización de comercialización establecido en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte la propuesta de conceder una autorización de comercialización o de prorrogar la vigencia de la autorización de comercialización con arreglo al presente artículo por lo que respecta al medicamento en cuestión;
- b) podrán solicitar a la autoridad competente del Reino Unido que presente la información pertinente relativa a la autorización de comercialización del medicamento en cuestión.».

11) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 127 quater

Las excepciones establecidas en el artículo 8, apartados 2 *bis* y 2 *ter*, el artículo 18 *bis*, el artículo 20, párrafo segundo, el artículo 40, apartados 1 *bis* y 3 *bis*, el artículo 48, apartado 3, el artículo 104, apartado 3 *bis*, y el artículo 126 *quater* no afectarán a las obligaciones del titular de la autorización de comercialización de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento comercializado en Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte establecidas en la presente Directiva.

Artículo 127 quinquies

1. A más tardar, el 20 de mayo de 2022, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte elaborarán, notificarán a la Comisión y publicarán en su sitio web una lista de los medicamentos a los que han aplicado o tienen previsto aplicar las excepciones contempladas en la presente Directiva.

2. Las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se asegurarán de que la lista a la que se refiere el apartado 1 se actualiza y gestiona de forma independiente, al menos cada seis meses.».

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva en el plazo de cuatro meses a partir de su entrada en vigor. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2022.

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

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

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de abril de 2022.

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta
R. METSOLA

Por el Consejo
El Presidente
C. BEAUNE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/643 DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2022

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de plaguicidas, productos químicos industriales, contaminantes orgánicos persistentes y mercurio y a la actualización de los códigos aduaneros

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 23, apartado 4, letras a), b), c) y d).

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 649/2012 aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional ⁽²⁾ («Convenio de Rotterdam»).

⁽¹⁾ DO L 201 de 27.7.2012, p. 60.

⁽²⁾ DO L 63 de 6.3.2003, p. 29.

- (2) Mediante los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/1280 ⁽³⁾, (UE) 2020/892 ⁽⁴⁾, (UE) 2020/1276 ⁽⁵⁾, (UE) 2020/18 ⁽⁶⁾, (UE) 2020/17 ⁽⁷⁾, (UE) 2020/1246 ⁽⁸⁾, (UE) 2020/2087 ⁽⁹⁾, (UE) 2019/1606 ⁽¹⁰⁾, (UE) 2020/23 ⁽¹¹⁾ y (UE) 2020/1498 ⁽¹²⁾, la Comisión decidió no renovar la aprobación de las sustancias benalaxilo, beta-ciflutrina, bromoxinilo, clorpirifós, clorpirifós-metilo, fenamifós, mancozeb, metiocarb, tiacloprid y metil tiofanato, respectivamente, como sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾. La consecuencia de estas medidas reglamentarias firmes es que dichas sustancias están prohibidas de cualquier uso en la categoría «plaguicidas», debido a que no han sido aprobadas para ningún otro uso en dicha categoría. Por consiguiente, esas sustancias deben añadirse a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.

-
- ⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1280 de la Comisión, de 14 de septiembre de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa benalaxil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 301 de 15.9.2020, p. 4).
- ⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/892 de la Comisión, de 29 de junio de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa beta-ciflutrina con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 206 de 30.6.2020, p. 5).
- ⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1276 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa bromoxinil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 300 de 14.9.2020, p. 32).
- ⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/18 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 7 de 13.1.2020, p. 14).
- ⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/17 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 7 de 13.1.2020, p. 11).
- ⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1246 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa fenamifos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 288 de 3.9.2020, p. 18).
- ⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2087 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancozeb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 423 de 15.12.2020, p. 50).
- ⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1606 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2019, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa metiocarb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 250 de 30.9.2019, p. 53).
- ⁽¹¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/23 de la Comisión, de 13 de enero de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa tiacloprid con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 8 de 14.1.2020, p. 8).
- ⁽¹²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1498 de la Comisión, de 15 de octubre de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa tiofanato-metil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 342 de 16.10.2020, p. 5).
- ⁽¹³⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

- (3) La industria ha retirado las sustancias activas epoxiconazol y mecoprop del proceso de aprobación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La consecuencia de esta retirada es que dichas sustancias están prohibidas de cualquier uso en la categoría «plaguicidas», debido a que no han sido aprobadas para ningún otro uso en dicha categoría. Además, la clasificación armonizada del epoxiconazol y el mecoprop con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾ es prueba suficiente de que las sustancias plantean problemas para la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, el epoxiconazol y el mecoprop deben añadirse a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (4) La industria ha retirado la sustancia activa bifentrina del proceso de aprobación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La consecuencia de esta retirada es que la bifentrina está prohibida de cualquier uso en la subcategoría «plaguicida del grupo de productos fitosanitarios». Dicha prohibición supone una restricción rigurosa del uso de esta sustancia a nivel de la categoría «plaguicidas», teniendo en cuenta que la bifentrina solo está aprobada para su uso en biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾ para el tipo de producto 8 de la subcategoría «otros plaguicidas, incluidos los biocidas», y que no existen autorizaciones nacionales para el uso de biocidas que contengan bifentrina con arreglo a dicho Reglamento. Además, la clasificación armonizada de la bifentrina con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 es prueba suficiente de que dicha sustancia plantea problemas para la salud humana y el medio ambiente. Por consiguiente, la bifentrina debe añadirse a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (5) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2018/1251 ⁽¹⁶⁾, la Comisión decidió no aprobar la empentrina como sustancia activa con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012. La consecuencia de estas medidas reglamentarias firmes es que la empentrina está prohibida de cualquier uso en la categoría «plaguicidas», debido a que no ha sido aprobada para ningún otro uso en dicha categoría. Por consiguiente, la empentrina debe añadirse a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (6) La industria ha retirado las sustancias activas azinfós-etilo, ferbam y hexazinona del proceso de aprobación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La consecuencia de esta retirada es que dichas sustancias están prohibidas de cualquier uso en la categoría «plaguicidas», debido a que no han sido aprobadas para ningún otro uso en dicha categoría. Por consiguiente, el azinfós-etilo, el ferbam y la hexazinona deben añadirse a la lista de productos químicos del anexo I, parte 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (7) La industria ha retirado la sustancia activa metomilo del proceso de aprobación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La consecuencia de esta retirada es que dicha sustancia está prohibida de cualquier uso en la subcategoría «plaguicida del grupo de productos fitosanitarios». Esta prohibición equivale a una prohibición del uso de la sustancia a nivel de la categoría «plaguicidas», habida cuenta de que el metomilo no ha sido autorizado para ningún otro uso en dicha categoría. Por consiguiente, el metomilo debe añadirse a la lista de productos químicos del anexo I, parte 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (8) Las sustancias 2,4-dinitrotolueno (2,4-DNT) y 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) figuran en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾, puesto que previamente fueron señaladas como sustancias muy preocupantes. Por consiguiente, dichas sustancias están sujetas a autorización de conformidad con el título VII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Dado que no se ha concedido ninguna autorización, el 2,4-dinitrotolueno (2,4-DNT) y el 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) están rigurosamente restringidos para uso industrial. Por consiguiente, esas sustancias deben añadirse a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2018/1251 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2018, por la que no se aprueba la empentrina como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (DO L 235 de 19.9.2018, p. 24).

⁽¹⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (9) El uso de la sustancia mercurio está limitado por el Reglamento (UE) n.º 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾, el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾ y la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾, con el efecto de restringir rigurosamente el uso de mercurio para todos los usos industriales. Por consiguiente, el mercurio debe añadirse a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (10) El uso de la sustancia cadmio y de sus compuestos está rigurosamente restringido por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en la subcategoría «productos químicos industriales para uso público». Esta restricción equivale a una restricción rigurosa del uso de la sustancia a nivel de la categoría «productos químicos industriales», habida cuenta de que el cadmio y sus compuestos también están rigurosamente restringidos en la subcategoría «productos químicos industriales para uso profesional». Por consiguiente, el cadmio y sus compuestos debe añadirse a la lista de productos químicos del anexo I, parte 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (11) El uso de la sustancia plomo y de sus compuestos está rigurosamente restringido por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en la subcategoría «productos químicos industriales para uso público». Por consiguiente, el plomo debe añadirse a la lista de productos químicos del anexo I, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (12) El uso del benceno como constituyente de otras sustancias está rigurosamente restringido por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en la subcategoría «productos químicos industriales para uso público». Por consiguiente, el benceno debe añadirse a la lista de productos químicos del anexo I, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (13) El uso de las sustancias bis(pentabromofenil) éter (decaBDE) y ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos afines al PFOA está rigurosamente restringido por el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾ restringe rigurosamente para todo uso industrial. Por consiguiente, esas sustancias deben añadirse a la lista de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2017/1506 ⁽²²⁾, la Comisión decidió renovar la aprobación de la sustancia activa hidrazida maleica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, con el resultado de que ya no está prohibido el uso de hidrazida maleica y sus sales de colina, potasio y sodio en la subcategoría «plaguicida del grupo de productos fitosanitarios». Por consiguiente, esas sustancias deben suprimirse de la lista de productos químicos del anexo I, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (15) En su sexta reunión, celebrada del 28 de abril al 10 de mayo de 2013, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Rotterdam decidió incorporar al anexo III del Convenio el pentabromodifeniléter comercial, que incluye el tetrabromodifeniléter y el pentabromodifeniléter, así como el octabromodifeniléter comercial, que incluye el hexabromodifeniléter y el heptabromodifeniléter, con objeto de que esos productos químicos queden sujetos al procedimiento PIC en el marco del Convenio. Por consiguiente, estos productos químicos se añadieron a la lista de productos químicos del anexo I, parte 3, del Reglamento (UE) n.º 649/2012 ⁽²³⁾. A fin de facilitar la aplicación de dicha lista y, en particular, la presentación de notificaciones de exportación de determinados artículos, dichos productos químicos también deben figurar en el anexo I, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) 2017/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, sobre el mercurio y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1102/2008 (DO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

⁽²⁰⁾ Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

⁽²¹⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

⁽²²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1506 de la Comisión, de 28 de agosto de 2017, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa hidrazida maleica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 222 de 29.8.2017, p. 21).

⁽²³⁾ Reglamento Delegado (UE) 2015/2229 de la Comisión, de 29 de septiembre de 2015, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 317 de 3.12.2015, p. 13).

- (16) La entrada correspondiente al octabromodifeniléter comercial en el anexo I, parte 3, del Reglamento (UE) n.º 649/2012 incluye también la sustancia octabromodifeniléter que figura en las partes 1 y 2 del anexo I de dicho Reglamento. Por consiguiente, el octabromodifeniléter debe suprimirse de las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (17) En su novena reunión, celebrada del 29 de abril al 10 de mayo de 2019, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes decidió incluir la sustancia dicofol en el anexo A de dicho Convenio. Por consiguiente, esta sustancia se incluyó en el anexo I, parte A, del Reglamento (UE) 2019/1021 y, por tanto, debe añadirse a la lista de productos químicos del anexo V, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012. Dado que una inclusión en el anexo V, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012 prohíbe la exportación de una sustancia sin excepción alguna, ya no es necesario incluir el dicofol en el anexo I, partes 1 y 2, de dicho Reglamento y debe suprimirse.
- (18) En su novena reunión, celebrada del 29 de abril al 10 de mayo de 2019, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo decidió incluir la sustancia ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos afines al PFOA en el anexo A de dicho Convenio, con una serie de excepciones y la obligación de las Partes de prohibir la exportación de espumas contra incendios que contengan esos productos químicos. Por consiguiente, el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos afines al PFOA se añadieron en el anexo I, parte A, del Reglamento (UE) 2019/1021 y, por tanto, debe añadirse a la lista de productos químicos del anexo V, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012 en lo que respecta a su presencia en espumas contra incendios.
- (19) En su séptima reunión, celebrada del 4 al 15 de mayo de 2015, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo decidió incluir las sustancias pentaclorofenol y sus sales y ésteres en el anexo A de dicho Convenio. Por consiguiente, estas sustancias se incluyeron en el anexo I, parte A, del Reglamento (UE) 2019/1021 y, por tanto, deben añadirse a la lista de productos químicos del anexo V, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (20) En su cuarta reunión, celebrada del 4 al 8 de mayo de 2009, la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo decidió incluir las sustancias sulfonato de perfluorooctano (PFOS), sus sales y el perfluorooctano-sulfonilo en el anexo B de dicho Convenio. Esta inscripción fue modificada posteriormente, en 2019, mediante la Decisión SC-9/4. Por consiguiente, estas sustancias figuran en el anexo I, parte A, del Reglamento (UE) 2019/1021 y, por tanto, deben añadirse a la lista de productos químicos del anexo V, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (21) El anexo V, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012 contiene una entrada relativa a los artículos que contienen concentraciones de éter de tetra-, penta-, hexa- y heptabromodifenilo superior o igual al 0,1 % en peso cuando se hayan producido parcial o totalmente a partir de materiales reciclados o de materiales a partir de residuos preparados para la reutilización. Esta entrada se basa en una restricción establecida en el Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁴⁾. Las disposiciones relativas a estas sustancias han sido modificadas por el Reglamento (UE) 2019/1021, que reduce las concentraciones permitidas en los artículos y añade el éter de decabromodifenilo a la lista de polibromodifeniléteres. Esos cambios deben reflejarse en el anexo V, parte 1, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (22) El Reglamento (UE) 2017/852 prohíbe la exportación de mercurio, de determinadas mezclas de mercurio metálico con otras sustancias, de determinados compuestos de mercurio y de determinados productos con mercurio añadido. Esas prohibiciones de exportación deben reflejarse en el anexo V, parte 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012.
- (23) Con arreglo al artículo 14, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 649/2012, la Comisión debe revisar la clasificación de cada producto químico incluido en el anexo I de dicho Reglamento a la luz de cualquier cambio introducido en la nomenclatura del sistema armonizado de la Organización Mundial de Aduanas o en la nomenclatura combinada de la Unión Europea. Dado que en la nomenclatura combinada de la Unión Europea se han modificado varias clasificaciones de productos químicos desde que dichos productos químicos se añadieron al anexo I del Reglamento (UE) n.º 649/2012, estos cambios deben reflejarse en dicho anexo.

⁽²⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

- (24) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 649/2012 en consecuencia.
- (25) Conviene prever un plazo razonable para que todas las partes interesadas puedan adoptar las medidas necesarias al cumplimiento del presente Reglamento y a efectos de que los Estados miembros puedan tomar las disposiciones necesarias para aplicarlo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 649/2012 queda modificado como sigue:

- a) El anexo I se sustituye por el texto que figura en el anexo I del presente Reglamento.
- b) El anexo V se sustituye por el texto que figura en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

LISTA DE PRODUCTOS QUÍMICOS

(contemplados en el artículo 7)

PARTE 1

Lista de productos químicos sujetos al procedimiento de notificación de exportación

(contemplados en el artículo 8)

Cabe señalar que, cuando los productos químicos enumerados en esta parte del anexo están sujetos al procedimiento PIC, no se aplican las obligaciones de notificación de exportación establecidas en el artículo 8, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento, siempre que se satisfagan las condiciones previstas en el apartado 6, párrafo primero, letras b) y c). Esos productos químicos, identificados con el símbolo «#» en la lista siguiente, figuran también en la parte 3 del presente anexo para facilitar las referencias.

Es preciso indicar asimismo que, cuando los productos químicos enumerados en esta parte del anexo reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC debido a la naturaleza de la medida reglamentaria firme de la Unión, estos figuran también en la parte 2 del presente anexo. Dichos productos se identifican mediante el símbolo «+» en la lista siguiente.

Producto químico	CAS	N.º CE	Código NC (***)	Subcategoría (*)	Limitación del uso (**)	Países para los cuales no se requiere notificación
1,1-dicloroetileno	75-35-4	200-864-0	ex 2903 29 00	i(2)	sr	
1,1,1-tricloroetano	71-55-6	200-756-3	ex 2903 19 00	i(2)	b	
1,1,2-tricloroetano	79-00-5	201-166-9	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,1,2-tetracloroetano	630-20-6	211-135-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,1,2,2-tetracloroetano	79-34-5	201-197-8	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
1,2-dibromoetano (dibromuro de etileno) (#)	106-93-4	203-444-5	ex 2903 62 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
1,2-dicloroetano (dicloruro de etileno) (#)	107-06-2	203-458-1	ex 2903 15 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
				i(2)	b	
1,3-dicloropropeno (l) (t)	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p(1)	b	
1,3-dicloropropeno (CIS) ((Z) -1,3-dicloropropeno)	10061-01-5	233-195-8	ex 2903 29 00	p(1)-p(2)	b-b	

2-aminobutano	13952-84-6	237-732-7	ex 2921 19 99	p(1)-p(2)	b-b	
2-naftilamina y sus sales (*)	91-59-8 553-00-4 612-52-2 y otros	202-080-4 209-030-0 210-313-6 y otros	ex 2921 45 00	i(1)-i(2)	b-b	
ácido 2-naftiloxiacético (*)	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p(1)	b	
2,4-dinitrotolueno (2,4-DNT) (*)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
2,4,5-T y sus sales y ésteres (#)	93-76-5 y otros	202-273-3 y otros	ex 2918 91 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
3-decen-2-ona (*)	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p(1)	b	
4-aminobifenilo (bifenil-4-amina) y sus sales (*)	92-67-1 2113-61-3 y otros	202-177-1 y otros	ex 2921 49 00	i(1)-i(2)	b-b	
4-nitrobifenilo (*)	92-93-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	b-b	
4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) (*)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (*)	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Acefato (*)	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Acetocloro (*)	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Acifluorfenol	50594-66-6	256-634-5	ex 2918 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Alacloro (#)	15972-60-8	240-110-8	ex 2924 25 00	p(1)	b	
Aldicarbo (#)	116-06-3	204-123-2	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	
Ametrina	834-12-8	212-634-7	ex 2933 69 80	p(1)- p(2)	b-b	
Amitraz (*)	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Amitrol (*)	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Antraquinona (*)	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Compuestos de arsénico				p(2)	sr	

Fibras de amianto (*):	1332-21-4 y otros		ex 2524 90 00			Véase la circular PIC en www.pic.int/
Actinolita (#)	77536-66-4		ex 2524 90 00	i	b	
Antofilita (#)	77536-67-5		ex 2524 90 00	i	b	
Amosita (#)	12172-73-5		ex 2524 90 00	i	b	
Crocidolita (#)	12001-28-4		ex 2524 10 00	i	b	
Tremolita (#)	77536-68-6		ex 2524 90 00	i	b	
Crisótilo (*)	12001-29-5, 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b	
Asulam (*)	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p(1)	b	
Atrazina (*)	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p(1)	b	
Azinfósetil (*)	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Azinfósmetil (#)	86-50-0	201-676-1	ex 2933 92 00	p(1)	b	
Azociclotina (*)	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Benalaxilo (*)	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Benfurocarb (*)	82560-54-1		ex 2932 99 00	p(1)	b	
Bensultap	17606-31-4		ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Benceno (2)	71-43-2	200-753-7	ex 2902 20 00 ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Benceno como componente de otras sustancias en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % en peso (2)			ex 2707 10 00	i(2)	sr	
Bencidina y sus sales (*)	92-87-5	202-199-1	ex 2921 59 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Derivados de bencidina (*)	36341-27-2 y otros	252-984-8 y otros		i(2)	b	
Ftalato de bencilo y butilo (*)	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Beta-ciflutrina (*)	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p(1)	b	

Beta-cipermetrina (*)	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Bifentrina (*)	82657-04-3		ex 2916 20 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Binapacril (#)	485-31-4	207-612-9	ex 2916 16 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
				i(2)	b	
Bis(pentabromofenil) éter (*)	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	sr-b	
Bitertanol (*)	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Bromoxinilo (*)	1689-84-5	216-882-7	ex 2926 90 70	p(1)	b	
	3861-41-4	223-374-9				
	56634-95-8	260-300-4				
	1689-99-2	216-885-3				
Butralina (*)	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p(1)	b	
Cadmio y sus compuestos (*)	7440-43-9	231-152-8	ex 8112	i(1)-i(2)	sr-sr	
	y otros	y otros	y otros			
Cadusafós (*)	95465-99-9		ex 2930 90 98	p(1)	b	
Calciferol	50-14-6	200-014-9	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Captafol (#)	2425-06-1	219-363-3	ex 2930 80 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Carbaril (*)	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p(1)-p(2)	b-b	
Carbendacima	10605-21-7	234-232-0	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Carbofurano (#)	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Tetracloruro de carbono	56-23-5	200-262-8	ex 2903 14 00	i(2)	b	
Carbosulfán (*)	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Cartap	15263-53-3		ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Quinometonato	2439-01-2	219-455-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Clorato (*)	7775-09-9	231-887-4	ex 2829 11 00	p(1)	b	
	10137-74-3	233-378-2	ex 2829 19 00			
	7783-92-8	232-034-9	ex 2843 29 00			
	y otros	y otros				

Clordimeform (#)	6164-98-3	228-200-5	ex 2925 21 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Clorfenapir (*)	122453-73-0		ex 2933 99 80	p(1)	b	
Clorfenvinfós	470-90-6	207-432-0	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Clormefós	24934-91-6	246-538-1	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Clorobencilato (#)	510-15-6	208-110-2	ex 2918 18 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Cloroformo	67-66-3	200-663-8	ex 2903 13 00	i(2)	b	
Cloropicrina (*)	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p(1)	b	
Clorotalonil (*)	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cloroprofan (*)	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Clorpirifós (*)	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Clorpirifós-metil (*)	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Clortal-dimetil (*)	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p(1)	b	
Clozolinato (*)	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Colecalciferol	67-97-0	200-673-2	ex 2936 29 00	p(1)	b	
Cinidón etil (*)	142891-20-1		ex 2925 19 95	p(1)	b	
Clotianidina (*)	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Cumafurilo	117-52-2	204-195-5	ex 2932 20 90	p(1)-p(2)	b-b	
Creosota y sustancias afines	8001-58-9 61789-28-4 84650-04-4 90640-84-9 65996-91-0	232-287-5 263-047-8 283-484-8 292-605-3 266-026-1	ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 91 00 ex 2707 40 00 ex 2707 50 00 ex 2707 91 00 ex 3807 00 90 ex 2707 99 19			

	90640-80-5	292-602-7	ex 2707 99 20			
	65996-85-2	266-019-3	ex 2707 99 80			
	8021-39-4	232-419-1	ex 3807 00 90			
	122384-78-5	310-191-5	ex 3807 00 90			
Crimidina	535-89-7	208-622-6	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Cianamida	420-04-2	206-992-3	ex 2853 90 90	p(1)	b	
Cianazina	21725-46-2	244-544-9	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Cibutrina (*)	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p(2)	b	
Ciclanilida (*)	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Ciflutrina	68359-37-5	269-855-7	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cihalotrina	68085-85-8	268-450-2	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Cihexatina (*)	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p(1)	b	
DBB (di- μ -oxo-di-n-butilestanno-hidroxi-borano/ dioxastannaboretan-4-ol)	75113-37-0	401-040-5	ex 2931 90 00	i(1)	b	
Desmedifam (*)	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Pentóxido de diarsénico (*)	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i(1)-i(2)	sr-b	
Diazinón (*)	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p(1)	b	
Compuestos de dibutilestaño	683-18-1 77-58-7 1067-33-0 y otros	211-670-0 201-039-8 213-928-8 y otros	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
Diclobenil (*)	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Diclorán (*)	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p(1)	b	
Diclorvós (*)	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Cloruro de didecildimetilamonio	7173-51-5	230-525-2	ex 2923 90 00	p(1)	b	
Ftalato de diisobutilo (*)	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Dimetenamida (*)	87674-68-8		ex 2934 99 90	p(1)	b	

Dimetoato (*)	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Diniconazol-M (*)	83657-18-5		ex 2933 99 80	p(1)	b	
Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales (como sal de amonio, sal de potasio y sal de sodio) (#)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	208-601-1 221-037-0 219-007-7	ex 2908 92 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Dinobutón	973-21-7	213-546-1	ex 2920 90 10	p(1)-p(2)	b-b	
Dinoseb y sus sales y ésteres (#)	88-85-7 y otros	201-861-7 y otros	ex 2908 91 00 ex 2915 36 00	p(1)-p(2) i(2)	b-b b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Dinoterb (*)	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Compuestos de dioctilestaño	3542-36-7 870-08-6 16091-18-2 y otros	222-583-2 212-791-1 240-253-6 y otros	ex 2931 90 00	i(2)	sr	
Difenilamina (*)	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p(1)	b	
Dicuat, incluido dibromuro de dicuat (*)	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p(1)	b	
DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) (*)	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Formulaciones en polvo seco que contengan una combinación de:			ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
benomilo en una concentración igual o superior al 7 %	17804-35-2	241-775-7	ex 2933 99 80			
carbofurano en una concentración igual o superior al 10 %	1563-66-2	216-353-0	ex 2932 99 00			
y tiram en una concentración igual o superior al 15 % (#)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00			
Empentrina (*)	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p(2)	b	
Epoxiconazol (*)	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	

Etalfluralina (*)	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p(1)	b	
Etión	563-12-2	209-242-3	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Etoprofos (*)	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Etoxisulfurón (*)	126801-58-9		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Etoxiquina (*)	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p(1)	b	
Óxido de etileno (oxirano) (#)	75-21-8	200-849-9	ex 2910 10 00	p(1)	b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Fenamidona (*)	161326-34-7		ex 2933 29 90	p(1)	b	
Fenarimol (*)	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p(1)	b	
Fenamifós (*)	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Óxido de fenbutatina (*)	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p(1)	b	
Fenitrotión (*)	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p(1)	b	
Fenpropatrina	39515-41-8	254-485-0	ex 2926 90 70	p(1)-p(2)	b-b	
Fentión (*)	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p(1)	sr	
Acetato de fentina (*)	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Hidróxido de fentina (*)	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fenvalerato	51630-58-1	257-326-3	ex 2926 90 70	p(1)	b	
Ferbam (*)	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Fipronil (*)	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p(1)	b	
Flufenoxurón (*)	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Fluoroacetamida (#)	640-19-7	211-363-1	ex 2924 12 00	p(1)	b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Flurenol	467-69-6	207-397-1	ex 2918 19 98	p(1)-p(2)	b-b	
Flurprimidol (*)	56425-91-3		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Flurtamona (*)	96525-23-4		ex 2932 19 00	p(1)	b	
Furatiocarb	65907-30-4	265-974-3	ex 2932 99 00	p(1)-p(2)	b-b	

Glufosinato, incluido el glufosinato de amonio (*)	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p(1)	b	
Guazatina (*)	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Hexacloroetano	67-72-1	200-666-4	ex 2903 19 00	i(1)	sr	
Hexazinona (*)	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p(1)-p(2)	b-b	
Imidacloprid	138261-41-3	428-040-8	ex 2933 39 99	p(1)	sr	
Iminoctadina	13516-27-3	236-855-3	ex 2925 29 00	p(1)-p(2)	b-b	
Ácido indolilacético (*)	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Iprodiona (*)	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p(1)	b	
Isoproturón (*)	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Isoxation	18854-01-8	242-624-8	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Plomo y sus compuestos	7439-92-1 598-63-0 1319-46-6 7446-14-2 7784-40-9 7758-97-6 1344-37-2 25808-74-6 13424-46-9 301-04-2 7446-27-7 15245-44-0 y otros	231-100-4 209-943-4 215-290-6 231-198-9 232-064-2 231-846-0 215-693-7 247-278-1 236-542-1 206-104-4 231-205-5 239-290-0 y otros	ex 7801 10 00, ex 7804 20 00 ex 2836 99 17 ex 3206 49 70 ex 2833 29 60 ex 2842 90 80 ex 2841 50 00 ex 3206 20 00 ex 2826 90 80 ex 2850 00 60 ex 2915 29 00 ex 2835 29 90, ex 3206 49 70 ex 2908 99 00	i(2)	sr	
Linurón (*)	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Malatión	121-75-5	204-497-7	ex 2930 90 98	p(2)	b	

Sales de hidrazida maleica distintas de las sales de colina, potasio y sodio	5716-15-4 42489-17-8 36518-59-9 65445-74-1 51137-11-2 y otros	227-213-3 255-849-1 253-082-7 265-780-9 y otros	ex 2933 99 80	p(1)	b	
Mancozeb (*)	8018-01-7		ex 3808 92 30	p(1)	b	
Maneb (*)	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p(1)-p(2)	b-b	
Mecoprop (*)	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p(1)	b	
Mercurio (*)	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i(1)-i(2)	sr-b	
Compuestos de mercurio, incluidos compuestos inorgánicos de mercurio, compuestos alquílicos de mercurio y compuestos alcoxialquílicos y arílicos de mercurio, excluidos los compuestos de mercurio del anexo V (#)	62-38-4 26545-49-3 y otros	200-532-5 247-783-7 y otros	ex 2852 10 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Metamidofós (#)	10265-92-6	233-606-0	ex 2930 80 00	p(1)	b	
Metidatió n	950-37-8	213-449-4	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Metiocarb (*)	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Metomilo (*)	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Bromuro de metilo (*)	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p(1)-p(2)	b-b	
Paratió n-metilo (*) (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Metoxuró n	19937-59-8	243-433-2	ex 2924 21 00	p(1)-p(2)	b-b	

Monocrotófos (#)	6923-22-4	230-042-7	ex 2924 12 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Monolinurón	1746-81-2	217-129-5	ex 2928 00 90	p(1)	b	
Monometil-dibromo-difenil-metano Denominación comercial: DBBT (*)	99688-47-8	402-210-1	ex 2903 99 80	i(1)	b	
Monometil-dicloro-difenil-metano Denominación comercial: Ugilec 121 o Ugilec 21 (*)		400-140-6	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Monometil-tetracloro-difenil-metano Denominación comercial: Ugilec141 (*)	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i(1)-i(2)	b-b	
Monurón	150-68-5	205-766-1	ex 2924 21 00	p(1)	b	
Naled (*)	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p(1)-p(2)	b-b	
Nicotina (*)	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p(1)	b	
Nitrofenol (*)	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p(1)-p(2)	b-b	
Nonilfenoles C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉ (*)	25154-52-3 (fenol, nonil-) 84852-15-3 (fenol, 4-nonil-, ramificado) 11066-49-2 (isononilfenol) 90481-04-2, (fenol, nonil-, ramificado) 104-40-5 (p-nonilfenol) y otros	246-672-0 284-325-5 234-284-4 291-844-0 203-199-4 y otros	ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00 ex 2907 13 00	i(1)-i(2)	sr-sr	

Etóxilatos de nonilfenol (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O (*)	9016-45-9 26027-38-3 68412-54-4 37205-87-1 127087-87-0 y otros		ex 3402 42 00 ex 3907 29 11 ex 3824 99 92	i(1)-i(2) p(1)-p(2)	sr-sr b-b	
Éter de octabromodifenilo comercial, que incluye los productos siguientes: — hexabromo difeniléter — heptabromo difeniléter (#)	36483-60-0 68928-80-3	253-058-6 273-031-2	ex 3824 88 00 ex 2909 30 38	i(1)-i(2)	b-b	
Ometoato	1113-02-6	214-197-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Ortosulfamurón (*)	213464-77-8		ex 2933 59 95	p(1)	b	
Oxadiargilo (*)	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Oxasulfurón (*)	144651-06-9		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Oxidemetón metil (*)	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Paracuat (*)	4685-14-7 1910-42-5 2074-50-2	225-141-7 217-615-7 218-196-3	ex 2933 39 99	p(1)	b	
Paratión (#)	56-38-2	200-271-7	ex 2920 11 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Pebulato	1114-71-2	214-215-4	ex 2930 20 00	p(1)-p(2)	b-b	
Éter de pentabromodifenilo comercial, que incluye los productos siguientes: — tetrabromo difeniléter — pentabromo difeniléter (#)	40088-47-9 32534-81-9	254-787-2 251-084-2	ex 2909 30 31 ex 2909 30 38 ex 3824 88 00	i(1)-i(2)	b-b	
Pentacloroetano	76-01-7	200-925-1	ex 2903 19 00	i(2)	sr	
Pentaclorofenol y sus sales y ésteres (#)	87-86-5 y otros	201-778-6 y otros	ex 2908 11 00 y otros	p(1)-p(2)	b-sr	Véase la circular PIC en www.pic.int/

Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos afines al PFOA (*)	335-67-1 y otros	206-397-9 y otros	ex 2915 90 70 y otros	i(1)-i(2)	sr-b	
Sulfonatos de perfluorooctano (PFOS) C8F17SO2X [X = OH, sal metálica (O-M+), halogenuro, amida y otros derivados, incluidos los polímeros] (*)/ (#)	1763-23-1 2795-39-3 70225-14-8 56773-42-3 4151-50-2 57589-85-2 68081-83-4 y otros	217-179-8 220-527-1 274-460-8 260-375-3 223-980-3 260-837-4 268-357-7 y otros	ex 2904 31 00 ex 2904 34 00 ex 2922 16 00 ex 2923 30 00 ex 2935 20 00 ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i(1)	sr	
Permetrina	52645-53-1	258-067-9	ex 2916 20 00	p(1)	b	
Forato (#)	298-02-2	206-052-2	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Fosalona (*)	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Fosfamidón (formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 1 000 g de ingrediente activo/l) (#)	13171-21-6 (mezcla de isómeros (E) y (Z)) 23783-98-4 [isómero (Z)] 297-99-4 [isómero (E)]	236-116-5	ex 2924 12 00 ex 3808 59 00	p(1)-p(2)	b-b	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Picoxistrobina (*)	117428-22-5		ex 2933 39 99	p(1)	b	
Polibromobifenilos (PBB), excepto el hexabromobifenilo (#)	13654-09-6 27858-07-7 y otros	237-137-2, 248-696-7 y otros	ex 2903 99 80	i(1)	sr	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Policloroterfenilos (PCT) (#)	61788-33-8	262-968-2	ex 2903 99 80	i(1)	b	Véase la circular PIC en www.pic.int/

Procimidona (*)	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p(1)	b	
Propacloro (*)	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propanil (*)	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Profam	122-42-9	204-542-0	ex 2924 29 70	p(1)	b	
Propargita (*)	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p(1)	b	
Propiconazol	60207-90-1	262-104-4	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Propineb (*)	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Propisocloro (*)	86763-47-5		ex 2924 29 70	p(1)	b	
Pimetrocina (*)	123312-89-0		ex 2933 69 80	p(1)	b	
Pirazofós (*)	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p(1)-p(2)	b-b	
Quinoxifeno (*)	124495-18-7		ex 2933 49 90	p(1)	b	
Quintoceno (*)	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Rotenona (*)	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p(1)	b	
Escilirrósido	507-60-8	208-077-4	ex 2938 90 90	p(1)	b	
Simazina (*)	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p(1)-p(2)	b-b	
Estricnina	57-24-9	200-319-7	ex 2939 79 90	p(1)	b	
Tecnaceno (*)	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p(1)-p(2)	b-b	
Tepraloxidim (*)	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p(1)	b	
Terbufós	13071-79-9	235-963-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Tetraetilo de plomo (#)	78-00-2	201-075-4	ex 2931 10 00	i(1)	sr	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Tetrametilo de plomo (#)	75-74-1	200-897-0	ex 2931 10 00	i(1)	sr	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Sulfato de talio	7446-18-6	231-201-3	ex 2833 29 80	p(1)	b	

Tiacloprid (*)	111988-49-9		ex 2934 10 00	p(1)-p(2)	b-b	
Tiametoxam (*)	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p(1)	b	
Tiobencarb (*)	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p(1)	b	
Tiociclam	31895-22-4	250-859-2	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Tiodicarb (*)	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Metil tiofanato (*)	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Tiram (*)	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p(1)-p(2)	b-sr	
Tolilfluanida (*)	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p(1)	b	
Triasulfurón (*)	82097-50-5		ex 2935 90 90	p(1)	b	
Triazofós	24017-47-8	245-986-5	ex 2933 99 80	p(1)-p(2)	b-b	
Todos los compuestos de tributilestaño, incluidos los siguientes: (#)			ex 2931 20 00	p(2)	b	
Óxido de tributilestaño	56-35-9	200-268-0		i(1)-i(2)	sr-sr	
Fluoruro de tributilestaño	1983-10-4	217-847-9				
Metacrilato de tributilestaño	2155-70-6	218-452-4				
Benzoato de tributilestaño	4342-36-3	224-399-8				
Cloruro de tributilestaño	1461-22-9	215-958-7				
Linoleato de tributilestaño	24124-25-2	246-024-7				
Naftenato de tributilestaño	85409-17-2	287-083-9				
	y otros	y otros				
Triclorfón (#)	52-68-6	200-149-3	ex 2931 54 00	p(1)-p(2)	b-b	
Triclorobenceno	120-82-1	204-428-0	ex 2903 99 80	i(2)	sr	
Triclosán (*)	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p(2)	b	
Triciclazol (*)	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Tridemorf	24602-86-6	246-347-3	ex 2934 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Triflumurón	64628-44-0	264-980-3	ex 2924 21 00	p(2)	b	
Trifluralina (*)	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p(1)	b	

Compuestos triorganoestánicos distintos de los compuestos de tributilestaño (*)			ex 2931 90 00yotros	p(2) i(2)	sr sr	
Fosfato de tris(2-cloroetilo) (*)	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i(1)-i(2)	sr-b	
Fosfato de tris(2,3-dibromopropilo) (#)	126-72-7	204-799-9	ex 2919 10 00	i(1)	sr	Véase la circular PIC en www.pic.int/
Óxido de tris-aziridinilfosfina (1,1',1'-fosforiltriaziridina)	545-55-1	208-892-5	ex 2933 99 80	i(1)	sr	
Vamidotión	2275-23-2	218-894-8	ex 2930 90 98	p(1)-p(2)	b-b	
Vinclozolina (*)	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p(1)	b	
Warfarina	81-81-2	201-377-6	ex 2932 20 90	p(1)	b	
Zineb	12122-67-7	235-180-1	ex 3824 99 93 ex 3808 92 30	p(1)	b	

(*) Subcategoría: p(1) - plaguicida del grupo de productos fitosanitarios; p(2) - otros plaguicidas, incluidos los biocidas; i(1) - productos químicos industriales para uso profesional y i(2) - productos químicos industriales para uso público.

(**) Limitación del uso: sr - rigurosamente restringido, b - prohibido (para la subcategoría o subcategorías correspondientes), de acuerdo con la legislación de la Unión.

(***) La mención «ex» delante de un código indica que en esa subpartida pueden encontrarse también otros productos químicos distintos a los mencionados en la columna «Producto químico».

(1) Esta entrada no afecta a la entrada existente de cis-1,3-dicloropropeno (CAS 10061-01-5).

(2) Salvo los combustibles para motor contemplados en la Directiva 98/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, relativa a la calidad de la gasolina y el gasóleo y por la que se modifica la Directiva 93/12/CEE del Consejo (DO L 350 de 28.12.1998, p. 58).

CAS = número de registro del «Chemical Abstracts Service».

(#) Producto químico sujeto total o parcialmente al procedimiento PIC.

(*) Producto químico que reúne las condiciones para someterse a la notificación PIC.

Lista de productos químicos que reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC

(contemplados en el artículo 11)

La presente lista incluye los productos químicos que reúnen las condiciones para someterse a la notificación PIC. No incluye los productos químicos que ya están sujetos al procedimiento PIC, que figuran en la parte 3 del presente anexo.

Producto químico	CAS	N.º CE	Código NC (***)	Categoría (*)	Limitación del uso (**)
1,3-dicloropropeno	542-75-6	208-826-5	ex 2903 29 00	p(1)	b
2-naftilamina (naftalen-2-amina) y sus sales	91-59-8 553-00-4 612-52-2 y otros	202-080-4, 209-030-0, 210-313-6 y otros	ex 2921 45 00	i	b
Ácido 2-naftiloxiacético	120-23-0	204-380-0	ex 2918 99 90	p	b
2,4-dinitrotolueno (2,4-DNT)	121-14-2	204-450-0	ex 2904 20 00	i	sr
3-Decen-2-ona	10519-33-2	234-059-0	ex 2914 19 90	p	b
4-aminobifenilo (bifenil-4-amina) y sus sales	92-67-1 2113-61-3 y otros	202-177-1 y otros	ex 2921 49 00	i	b
4-Nitrobifenilo	92-92-3	202-204-7	ex 2904 20 00	i	b
4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)	101-77-9	202-974-4	ex 2921 59 90	i	sr
5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno	81-15-2	201-329-4	ex 2904 20 00	i	sr
Acefato	30560-19-1	250-241-2	ex 2930 90 98	p	b
Acetocloro	34256-82-1	251-899-3	ex 2924 29 70	p	b
Amitraz	33089-61-1	251-375-4	ex 2925 29 00	p	b
Amitrol	61-82-5	200-521-5	ex 2933 99 80	p	b
Antraquinona	84-65-1	201-549-0	ex 2914 61 00	p	b

Fibras de amianto: Crisótilo	12001-29-5 132207-32-0		ex 2524 90 00	i	b
Asulam	3337-71-1 2302-17-2	222-077-1 218-953-8	ex 2935 90 90	p	b
Atracina	1912-24-9	217-617-8	ex 2933 69 10	p	b
Azinfós-etilo	2642-71-9	220-147-6	ex 2933 99 80	p	b
Azociclotina	41083-11-8	255-209-1	ex 2933 99 80	p	b
Benalaxil	71626-11-4	275-728-7	ex 2924 29 70	p	b
Benfurocarb	82560-54-1		ex 2932 99 00	p	b
Bencidina y sus sales Derivados de bencidina	92-87-5 36341-27-2 y otros	202-199-1 252-984-8 y otros	ex 2921 59 90	i	sr
Ftalato de bencilo y butilo	85-68-7	201-622-7	ex 2917 34 00	i	sr
Beta-ciflutrin	1820573-27-0		ex 2926 90 70	p	b
Beta-cipermetrina	65731-84-2	265-898-0	ex 2926 90 70	p	b
Bifentrina	82657-04-3		ex 2916 20 00	p	sr
Bis(pentabromofenil) éter	1163-19-5	214-604-9	ex 2909 30 38	i	sr
Bitertanol	55179-31-2	259-513-5	ex 2933 99 80	p	b
Bromoxinilo	1689-84-5 3861-41-4 56634-95-8 1689-99-2	216-882-7 223-374-9 260-300-4 216-885-3	ex 2926 90 70	p	b
Butralina	33629-47-9	251-607-4	ex 2921 49 00	p	b
Cadmio y sus compuestos	7440-43-9 y otros	231-152-8 y otros	ex 8112 y otros	i	sr
Cadusafós	95465-99-9		ex 2930 90 98	p	b
Carbaril	63-25-2	200-555-0	ex 2924 29 70	p	b

Carbosulfán	55285-14-8	259-565-9	ex 2932 99 00	p	b
Clorato	7775-09-9 10137-74-3 7783-92-8 y otros	231-887-4 233-378-2 232-034-9 y otros	ex 2829 11 00 ex 2829 19 00 ex 2843 29 00	p	b
Clorfenapir	122453-73-0		ex 2933 99 80	p	sr
Cloropicrina	76-06-2	200-930-9	ex 2904 91 00	p	b
Clorotalonil	1897-45-6	217-588-1	ex 2926 90 70	p	b
Clorprofam	101-21-3	202-925-7	ex 2924 29 70	p	b
Clorpirifós	2921-88-2	220-864-4	ex 2933 39 99	p	b
Clorpirifós-metilo	5598-13-0	227-011-5	ex 2933 39 99	p	b
Clortal-dimetilo	1861-32-1	217-464-7	ex 2917 39 95	p	b
Clozolinato	84332-86-5	282-714-4	ex 2934 99 90	p	b
Cinidón-etilo	142891-20-1		ex 2925 19 95	p	b
Clotianidina	210880-92-5	433-460-1	ex 2934 10 00	p	sr
Cibutrina	28159-98-0	248-872-3	ex 2933 69 80	p	b
Ciclanilida	113136-77-9	419-150-7	ex 2924 29 70	p	b
Cihexatina	13121-70-5	236-049-1	ex 2931 90 00	p	b
Desmedifam	13684-56-5	237-198-5	ex 2924 29 70	p	b
Pentóxido de diarsénico	1303-28-2	215-116-9	ex 2811 29 90	i	sr
Diazinon	333-41-5	206-373-8	ex 2933 59 10	p	sr
Diclobenilo	1194-65-6	214-787-5	ex 2926 90 70	p	b
Diclorán	99-30-9	202-746-4	ex 2921 42 00	p	b
Diclorvós	62-73-7	200-547-7	ex 2919 90 00	p	b
Ftalato de diisobutilo	84-69-5	201-553-2	ex 2917 34 00	i	sr
Dimetenamida	87674-68-8		ex 2934 99 90	p	b

Dimetoato	60-51-5	200-480-3	ex 2930 90 98	p	b
Diniconazol-M	83657-18-5		ex 2933 99 80	p	b
Dinoterbo	1420-07-1	215-813-8	ex 2908 99 00	p	b
Difenilamina	122-39-4	204-539-4	ex 2921 44 00	p	b
Dicuat, incluido el dibromuro de dicuat	2764-72-9 85-00-7	220-433-0 201-579-4	ex 2933 99 80	p	b
DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo	150315-10-9 144740-54-5		ex 2935 90 90	p	b
Empentrina	54406-48-3	259-154-4	ex 2916 20 00	p	b
Epoxiconazol	135319-73-2	406-850-2	ex 2934 99 90	p	b
Etalfluralina	55283-68-6	259-564-3	ex 2921 43 00	p	b
Etoprofos	13194-48-4	236-152-1	ex 2930 90 98	p	b
Etoxisulfurón	126801-58-9		ex 2933 59 95	p	b
Etoxiquina	91-53-2	202-075-7	ex 2933 49 90	p	b
Fenamidona	161326-34-7		ex 2933 29 90	p	b
Fenarimol	60168-88-9	262-095-7	ex 2933 59 95	p	b
Fenamifós	22224-92-6	244-848-1	ex 2930 90 98	p	b
Óxido de fenbutatina	13356-08-6	236-407-7	ex 2931 90 00	p	b
Fenitrotión	122-14-5	204-524-2	ex 2920 19 00	p	sr
Fentión	55-38-9	200-231-9	ex 2930 90 98	p	sr
Acetato de fentín	900-95-8	212-984-0	ex 2931 90 00	p	b
Hidróxido de fentín	76-87-9	200-990-6	ex 2931 90 00	p	b
Ferbam	14484-64-1	238-484-2	ex 2930 20 00	p	b
Fipronilo	120068-37-3	424-610-5	ex 2933 19 90	p	sr
Flufenoxurón	101463-69-8	417-680-3	ex 2924 21 00	p	sr
Flurprimidol	56425-91-3		ex 2933 59 95	p	b
Flurtamona	96525-23-4		ex 2932 19 00	p	b

Glufosinato, incluido el glufosinato de amonio	51276-47-2 77182-82-2	257-102-5 278-636-5	ex 2931 49 90	p	b
Guazatina	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	ex 3808 99 90	p	b
Hexazinona	51235-04-2	257-074-4	ex 2933 69 80	p	b
Ácido indolilacético	87-51-4	201-748-2	ex 2933 99 80	p	b
Iprodiona	36734-19-7	253-178-9	ex 2933 21 00	p	b
Isoproturón	34123-59-6	251-835-4	ex 2924 21 00	p	sr
Linurón	330-55-2	206-356-5	ex 2928 00 90	p	b
Mancozeb	8018-01-7		ex 3808 92 30	p	b
Maneb	12427-38-2	235-654-8	ex 3824 99 93	p	b
Mecoprop	7085-19-0 93-65-2	230-386-8 202-264-4	ex 2918 99 90	p	b
Mercurio	7439-97-6	231-106-7	ex 2805 40	i	sr
Metiocarb	2032-65-7	217-991-2	ex 2930 90 98	p	b
Metomilo	16752-77-5	240-815-0	ex 2930 90 98	p	b
Bromuro de metilo	74-83-9	200-813-2	ex 2903 61 00	p	b
Paratión-metilo (#)	298-00-0	206-050-1	ex 2920 11 00	p	b
Monometil-dibromo-difenil-metano Denominación comercial: DBBT	99688-47-8	401-210-1	ex 2903 99 80	i	b
Monometil-dicloro-difenil-metano Denominación comercial: Ugilec 121 o Ugilec 21	—	400-140-6	ex 2903 99 80	i	b
Monometil-tetracloro-difenil-metano; Denominación comercial: Ugilec141	76253-60-6	278-404-3	ex 2903 99 80	i	b
Naled	300-76-5	206-098-3	ex 2919 90 00	p	b
Nicotina	54-11-5	200-193-3	ex 2939 79 10	p	b
Nitrofenó	1836-75-5	217-406-0	ex 2909 30 90	p	b

Nonilfenoles C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉	25154-52-3 (fenol, nonil-)	246-672-0	ex 2907 13 00	i	sr
	84852-15-3 (fenol, 4-nonil-, ramificado)	284-325-5			
	11066-49-2 (isononilfenol)	234-284-4			
	90481-04-2, (fenol, nonil-, ramificado)	291-844-0			
	104-40-5 (P-nonilfenol) y otros	203-199-4 y otros			
Etoxilatos de nonilfenol (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	9016-45-9		ex 3402 42 00	i	sr
	26027-38-3		ex 3907 29 11		
	68412-54-4		ex 3824 99 92	p	b
	37205-87-1				
	127087-87-0				
	y otros				
Ortosulfamuron	213464-77-8		ex 2933 59 95	p	b
Oxadiargilo	39807-15-3	254-637-6	ex 2934 99 90	p	b
Oxasulfurón	144651-06-9		ex 2935 90 90	p	b
Oxidemeton-metilo	301-12-2	206-110-7	ex 2930 90 98	p	b
Paracuat	4685-14-7	225-141-7	ex 2933 39 99	p	b
	1910-42-5	217-615-7			
	2074-50-2	218-196-3			

Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos afines al PFOA	335-67-1 y otros	206-397-9 y otros	2915 90 70 y otros	i	sr
Derivados de perfluorooctano-sulfonatos (incluidos los polímeros), no abarcados en la entrada Ácido perfluorooctano-sulfónico, perfluorooctano-sulfonatos, perfluorooctano-sulfonamidas, perfluorooctano-sulfonilos	57589-85-2 68081-83-4 y otros	260-837-4 268-357-7 y otros	ex 2924 29 70 ex 3824 99 92	i	sr
Fosalona	2310-17-0	218-996-2	ex 2934 99 90	p	b
Picoxistrobina	117428-22-5		ex 2933 39 99	p	b
Procimidona	32809-16-8	251-233-1	ex 2925 19 95	p	b
Propacloro	1918-16-7	217-638-2	ex 2924 29 70	p	b
Propanil	709-98-8	211-914-6	ex 2924 29 70	p	b
Propargita	2312-35-8	219-006-1	ex 2920 90 70	p	b
Propineb	12071-83-9 9016-72-2	235-134-0	ex 2930 20 00	p	b
Propisocloro	86763-47-5		ex 2924 29 70	p	b
Pimetrozina	123312-89-0		ex 2933 69 80	p	b
Pirazofós	13457-18-6	236-656-1	ex 2933 59 95	p	b
Quinoxifeno	124495-18-7		ex 2933 49 90	p	b
Quintoceno	82-68-8	201-435-0	ex 2904 99 00	p	b
Rotenona	83-79-4	201-501-9	ex 2932 99 00	p	sr
Simazina	122-34-9	204-535-2	ex 2933 69 10	p	b
Tecnaceno	117-18-0	204-178-2	ex 2904 99 00	p	b
Tepraloxidim	149979-41-9		ex 2932 99 00 ex 3808 93 27	p	b
Tiacloprid	111988-49-9		ex 2934 10 00	p	b
Tiametoxam	153719-23-4	428-650-4	ex 2934 10 00	p	sr

Tiobencarb	28249-77-6	248-924-5	ex 2930 20 00	p	b
Tiodicarb	59669-26-0	261-848-7	ex 2930 90 98	p	b
Metil tiofanato	23564-05-8	245-740-7	ex 2930 90 98	p	b
Tiram	137-26-8	205-286-2	ex 2930 30 00	p	sr
Tolilfluanida	731-27-1	211-986-9	ex 2930 90 98	p	sr
Triasulfurón	82097-50-5		ex 2935 90 90	p	b
Triclosán	3380-34-5	222-182-2	ex 2909 50 00	p	b
Triciclazol	41814-78-2	255-559-5	ex 2934 99 90	p	b
Trifluralina	1582-09-8	216-428-8	ex 2921 43 00	p	b
Compuestos triorganoestánicos distintos de los compuestos de tributilestaño			ex 2931 90 00 y otros	p	sr
Fosfato de tris(2-cloroetilo)	115-96-8	204-118-5	ex 2919 90 00	i	sr
Vinclozolín	50471-44-8	256-599-6	ex 2934 99 90	p	b

(*) Categoría: p — plaguicidas; i — producto químico industrial.

(**) Limitación del uso: sr — rigurosamente restringido, b — prohibido (para la categoría o categorías correspondientes), de acuerdo con la legislación de la UE.

(***) La mención «ex» delante de un código indica que en esa subpartida pueden encontrarse también otros productos químicos distintos a los mencionados en la columna «Producto químico».

CAS = número de registro del «Chemical Abstracts Service».

(^m) Producto químico sujeto total o parcialmente al procedimiento PIC.

Lista de productos químicos sujetos al procedimiento PIC

(a que se refieren los artículos 13 y 14)

(Las categorías siguientes son las que figuran en el Convenio)

Producto químico	CAS correspondiente(s)	Código SA Sustancia pura (**)	Código SA Mezclas que contengan la sustancia (**)	Categoría
2,4,5-T y sus sales y ésteres	93-76-5 (#)	ex 2918.91	ex 3808.59	Plaguicida
Alacloro	15972-60-8	ex 2924.25	ex 3808.93	Plaguicida
Aldicarb	116-06-3	ex 2930.80	ex 3808.91	Plaguicida
Aldrín (*)	309-00-2	excepto 2903.82	ex 3808.59	Plaguicida
Azinfós-metilo	86-50-0	ex 2933.92	ex 3808.59	Plaguicida
Binapacril	485-31-4	ex 2916.16	ex 3808.59	Plaguicida
Captafol	2425-06-1	ex 2930.80	ex 3808.59	Plaguicida
Carbofurano	1563-66-2	ex 2932.99	ex 3808.91 ex 3808.59	Plaguicida
Clordano (*)	57-74-9	ex 2903.82	ex 3808.59	Plaguicida
Clordimeform	6164-98-3	ex 2925.21	ex 3808.59	Plaguicida
Clorobenzilato	510-15-6	ex 2918.18	ex 3808.59	Plaguicida
DDT (*)	50-29-3	ex 2903.92	ex 3808.59	Plaguicida
Dieldrín (*)	60-57-1	ex 2910.40	ex 3808.59	Plaguicida
Dinitro-orto-cresol (DNOC) y sus sales (como sal de amonio, sal de potasio y sal de sodio)	534-52-1 2980-64-5 5787-96-2 2312-76-7	ex 2908.92	ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93	Plaguicida
Dinoseb y sus sales y ésteres	88-85-7 (#)	ex 2908.91	ex 3808.59	Plaguicida
1,2-dibromoetano (EDB)	106-93-4	ex 2903.62	ex 3808.59	Plaguicida

Endosulfano (*)	115-29-7	ex 2920.30	ex 3808.91	Plaguicida
Dicloruro de etileno (1,2-dicloroetano)	107-06-2	ex 2903.15	ex 3808.59	Plaguicida
Óxido de etileno	75-21-8	ex 2910.10	ex 3808.59 ex 3824.81	Plaguicida
Fluoroacetamida	640-19-7	ex 2924.12	ex 3808.59	Plaguicida
HCH (mezcla de isómeros) (*)	608-73-1	ex 2903.81	ex 3808.59	Plaguicida
Heptacloro (*)	76-44-8	ex 2903.82	ex 3808.59	Plaguicida
Hexabromociclododecano (*)	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 y otros	ex 2903.89		Producto químico industrial
Hexaclorobenceno (*)	118-74-1	ex 2903.92	ex 3808.59	Plaguicida
Lindano (*)	58-89-9	ex 2903.81	ex 3808.59	Plaguicida
Compuestos de mercurio, incluidos compuestos inorgánicos de mercurio, compuestos alquílicos de mercurio y compuestos alcoxilalquílicos y arílicos de mercurio	10112-91-1, 21908-53-2 y otros Véase también: Www.pic.int/	ex 2852.10	ex 3808.59	Plaguicida
Metamidofós	10265-92-6	ex 2930.80	ex 3808.59	Plaguicida
Monocrotofos	6923-22-4	ex 2924.12	ex 3808.59	Plaguicida
Éter de octabromodifenilo comercial, que incluye los productos siguientes:		ex 3824.88 ex 2909.30	ex 3824.88	Producto químico industrial
— éter de heptabromodifenilo (*)	36483-60-0			
— éter de heptabromodifenilo (*)	68928-80-3			
Paratión	56-38-2	ex 2920.11	ex 3808.59	Plaguicida
Éter de pentabromodifenilo comercial, que incluye los productos siguientes:		ex 2909.30	ex 3824.88	Producto químico industrial
— éter de tetrabromodifenilo (*)	40088-47-9			
— éter de pentabromodifenilo (*)	32534-81-9			

Pentaclorofenol y sus sales y ésteres (*)	87-86-5 (#)	ex 2908.11	ex 3808.59 ex 3808.91 ex 3808.92 ex 3808.93 ex 3808.94 ex 3808.99	Plaguicida
Ácido perfluorooctano-sulfónico, perfluorooctano-sulfonatos, perfluorooctano-sulfonamidas, perfluorooctano-sulfonilos (*)	1763-23-1 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7 307-35-7 y otros	ex 2904.31 ex 2904.34 ex 2904.33 ex 2904.32 ex 2922.16 ex 2923.30 ex 2923.40 ex 2935.20 ex 2935.10 ex 2935.30 ex 2935.40 ex 2904.36	ex 3824.87	Producto químico industrial
Forato	298-02-2	ex 2930.90	ex 3808.91	Plaguicida
Toxafeno (*)	8001-35-2	ex 3808.59	ex 3808.59	Plaguicida
Formulaciones en polvo seco que contengan una combinación de:			ex 3808.92	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Benomilo en una concentración igual o superior al 7 %	17804-35-2	ex 2933.99		
Carbofurano en una concentración igual o superior al 10 %	1563-66-2	ex 2932.99		
y tiram en una concentración igual o superior al 15 %	137-26-8	ex 2930.30		
Paratión-metilo (concentrados emulsionables con 19,5 % o más de ingrediente activo y polvos con 1,5 % o más de ingrediente activo)	298-00-0	ex 2920.11	ex 3808.59	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

Fosfamidón (formulaciones líquidas solubles de la sustancia que sobrepasen los 1 000 g de ingrediente activo)/l	13171-21-6 (mezcla de isómeros (E) y (Z)) 23783-98-4 [isómero (Z)] 297-99-4 [isómero (E)]	ex 2924.12	ex 3808.59	Formulación plaguicida extremadamente peligrosa
Fibras de amianto:		ex 2524.10 ex 2524.90	ex 6811.40 ex 6812.80	Producto químico industrial
Actinolita	77536-66-4	ex 2524.90	ex 6812.99	
Antofilita	77536-67-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Amosita	12172-73-5	ex 2524.90	ex 6812.99	
Crocidolita	12001-28-4	ex 2524.10	ex 6812.91	
Tremolita	77536-68-6	ex 2524.90	ex 6813.20	
Bifenilos polibromados (PBB)				Producto químico industrial
— (hexa-) (*)	36355-01-8	ex 2903.94	ex 3824.82	
— (octa-)	27858-07-7	ex 2903.99		
— (deca-)	13654-09-6	ex 2903.99		
Policlorobifenilos (PCB) (*)	1336-36-3	ex 2903.99	ex 3824.82	Producto químico industrial
Terfenilos policlorados (PCT)	61788-33-8	ex 2903.99	ex 3824.82	Producto químico industrial
Parafinas cloradas de cadena corta (*)	85535-84-8	ex 3824.99		Producto químico industrial
Tetraetilplomo	78-00-2	ex 2931.10	ex 3811.11	Producto químico industrial
Tetrametilplomo	75-74-1	ex 2931.10	ex 3811.11	Producto químico industrial
Todos los compuestos de tributilestaño, incluidos los siguientes:		ex 2931.20	ex 3808.59	Plaguicida Producto químico industrial
Óxido de tributilestaño	56-35-9	ex 2931.20	ex 3808.59	
Fluoruro de tributilestaño	1983-10-4	ex 2931.20	ex 3808.92	
Metacrilato de tributilestaño	2155-70-6	ex 2931.20		
Benzoato de tributilestaño	4342-36-3	ex 2931.20		

Cloruro de tributilestaño	1461-22-9	ex 2931.20		
Linoleato de tributilestaño	24124-25-2	ex 2931.20		
Naftenato de tributilestaño	85409-17-2	ex 2931.20		
Triclorfón	52-68-6	ex 2931.54	ex 3808.91	Plaguicida
Fosfato de tris(2,3-dibromopropilo)	126-72-7	ex 2919.10	ex 3824.83	Producto químico industrial»

(*) La exportación de estas sustancias está prohibida de conformidad con el artículo 15, apartado 2, y el anexo V del presente Reglamento.

(**) La mención «ex» delante de un código indica que en esa subpartida pueden encontrarse también otros productos químicos distintos a los mencionados en la columna «Producto químico».

(†) Solo se indican los CAS de los compuestos originales.».

ANEXO II

«ANEXO V

Productos químicos y artículos sujetos a prohibición de exportación*(contemplados en el artículo 15)*

PARTE 1

Contaminantes orgánicos persistentes enumerados en los anexos A y B del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes ⁽¹⁾ con arreglo a las disposiciones del mismo.

Descripción del producto químico o del artículo sujeto a prohibición de exportación	Información complementaria, cuando sea pertinente (por ejemplo, nombre del producto químico, número CE, CAS, etc.)	
	Aldrín	N.º CE 206-215-8 CAS 309-00-2 Código NC ex 2903 82 00
	Clordano	N.º CE 200-349-0 CAS 57-74-9 Código NC ex 2903 82 00
	Clorodecona	N.º CE 205-601-3 CAS 143-50-0 Código NC ex 2914 71 00
	Dicofol	N.º CE 204-082-0 CAS 115-32-2 Código NC ex 2906 29 00
	Dieldrín	N.º CE 200-484-5 CAS 60-57-1 Código NC ex 2910 40 00
	DDT (1,1,1-tricloro-2,2-bis (p-clorofenil) etano	N.º CE 200-024-3 CAS 50-29-3 Código NC ex 2903 92 00
	Endosulfán	N.º CE 204-079-4 CAS 115-29-7 Código NC 2920 30 00
	Endrín	N.º CE 200-775-7 CAS 72-20-8 Código NC ex 2910 50 00

⁽¹⁾ DO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

	Éter de heptabromodifenilo $C_{12}H_3Br_7O$	N.º CE 273-031-2 CAS 68928-80-3 y otros Código NC ex 2909 30 38
	Heptacloro	N.º CE 200-962-3 CAS 76-44-8 Código NC ex 2903 82 00
	Hexabromodifenilo	N.º CE 252-994-2 CAS 36355-01-8 Código NC ex 2903 94 00
	Hexabromociclododecano	N.º CE 247-148-4, 221-695-9 CAS 25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8 y otros Código NC ex 2903 89 80
	Éter de hexabromodifenilo $C_{12}H_4Br_6O$	N.º CE 253-058-6 CAS 36483-60-0 y otros Código NC ex 2909 30 38
	Hexaclorobenzeno	N.º CE 204-273-9 CAS 118-74-1 Código NC ex 2903 92 00
	Hexaclorobutadieno	N.º CE 201-765-5 CAS 87-68-3 Código NC ex 2903 29 00
	Hexaclorociclohexanos, incluido el lindano	N.º CE 200-401-2, 206-270-8, 206-271-3, 210-168-9 CAS 58-89-9, 319-84-6, 319-85-7, 608-73-1 Código NC ex 2903 81 00
	Mírex	N.º CE 219-196-6 CAS 2385-85-5 Código NC ex 2903 83 00

	Éter de pentabromodifenilo $C_{12}H_5Br_5O$	N.º CE 251-084-2 y otros CAS 32534-81-9 y otros Código NC ex 2909 30 31
	Pentaclorobenceno	N.º CE 210-172-0 CAS 608-93-5 Código NC ex 2903 93 00
	Pentaclorofenol y sus sales y ésteres	N.º CE 201-778-6 y otros CAS 87-86-5 y otros Códigos NC ex 2908 11 00, ex 2908 19 00 y otros
La prohibición de exportación solo se aplica a las espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFOA, sus sales y compuestos afines al PFOA.	Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y compuestos afines al PFOA	N.º CE 206-397-9 y otros CAS 335-67-1 y otros Código NC ex 2915 90 70
La prohibición de exportación no se aplica cuando el PFOS, sus sales y el fluoruro de perfluorooctano-sulfonilo se utilizan como supresor de nebulización para el cromado endurecido no decorativo (con cromo VI) en sistemas de circuito cerrado.	Ácido perfluorooctano-sulfónico, sus sales y fluoruro de perfluorooctano-sulfonilo (PFOS)	N.º CE 217-179-8, 220-527-1, 274-460-8, 260-375-3 y otros CAS 1763-23-1, 2795-39-3, 70225-14-8, 56773-42-3 y otros Códigos NC 2904 31 00, 2904 34 00, 2922 16 00, 2923 30 00 y otros
	Policlorobifenilos (PCB)	N.º CE 215-648-1 y otros CAS 1336-36-3 y otros Código NC ex 2903 99 80
	Naftalenos policlorados	N.º CE 274-864-4 CAS 70776-03-3 y otros Código NC ex 3824 99 92
	Parafinas cloradas de cadena corta	N.º CE 287-476-5 CAS 85535-84-8 Código NC ex 3824 99 92
	Éter de tetrabromodifenilo $C_{12}H_6Br_4O$	N.º CE 254-787-2 y otros CAS 40088-47-9 y otros Código NC ex 2909 30 38

<p>La prohibición de exportación solo se aplica a los artículos en los que la suma de la concentración de éter de tetra-, penta-, hexa-, hepta- y decabromodifenilo es igual o superior a 500 mg/kg.</p> <p>No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los artículos cuya concentración sea igual o superior a 500 mg/kg, debido a una mayor concentración de éter de decabromodifenilo, estarán exentos de la prohibición de exportación, siempre que la presencia de éter de decabromodifenilo se ajuste a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).</p>	Éter de tetrabromodifenilo	N.º CE 254-787-2 y otros CAS 40088-47-9 y otros Código NC ex 2909 30 38
	Éter de pentabromodifenilo	N.º CE 251-084-2 y otros CAS 32534-81-9 y otros Código NC ex 2909 30 31
	Éter de hexabromodifenilo	N.º CE 253-058-6 y otros CAS 36483-60-0 y otros Código NC ex 2909 30 38
	Éter de heptabromodifenilo	N.º CE 273-031-2 y otros CAS 68928-80-3 y otros Código NC ex 2909 30 38
	Éter de decabromodifenilo	N.º CE 214-604-9 y otros CAS 1163-19-5 y otros Código NC ex 2909 30 38
	Toxafeno	N.º CE 232-283-3 CAS 8001-35-2 Código NC ex 3808 59 00

PARTE 2

Productos químicos distintos de los contaminantes orgánicos persistentes enumerados en los anexos A y B del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes con arreglo a las disposiciones del mismo.

N.º	Descripción del producto químico o del artículo sujeto a prohibición de exportación (*)	Información complementaria, cuando sea pertinente (por ejemplo, nombre del producto químico, número CE, CAS, etc.)
1	Jabón de tocador que contiene mercurio	Códigos NC ex 3401 11 00, ex 3401 19 00, ex 3401 20 10, ex 3401 20 90 y ex 3401 30 00
2	Mercurio metálico y mezclas de mercurio metálico con otras sustancias, incluidas las amalgamas, con una concentración porcentual en peso de al menos el 95 %	CAS 7439-97-6 N.º CE 231-106-7 Código NC ex 2805 40
3	Los siguientes compuestos de mercurio, salvo si se exportan para investigaciones o análisis en laboratorio: — Mineral de cinabrio; — Cloruro de mercurio (I) (Cl ₂ Hg ₂); — Óxido de mercurio (II) (HgO);	CAS 10112-91-1, 21908-53-2, 1344-48-5, 7783-35-9, 10045-94-0 N.º CE 233-307-5, 244-654-7, 215-696-3, 231-992-5, 233-152-3

	<ul style="list-style-type: none"> — Sulfuro de mercurio (HgS); — Sulfato de mercurio (II) (HgSO₄); — Nitrato de mercurio (II) (Hg(NO₃)₂). 	Códigos NC ex 2852 10 00, ex 2617 90 00
4	Todas las mezclas de mercurio metálico con otras sustancias, incluidas las aleaciones de mercurio, no incluidas en la entrada 2 y todos los compuestos de mercurio no incluidos en la entrada 3, si su exportación persigue la recuperación de mercurio metálico.	<p>En particular:</p> <p>Sulfato de mercurio (I) (Hg₂SO₄, CAS 7783-36-0), tiocianato de mercurio (II) [Hg(SCN)₂, CAS 592-85-8], yoduro de mercurio (I) (Hg₂I₂, CAS 15385-57-6)</p> <p>Código NC ex 2852 10 00</p>
5	<p>Lámparas fluorescentes compactas (CFL) para usos generales de iluminación:</p> <p>a) CFL.i ≤ 30 vatios con un contenido de mercurio superior a 2,5 mg por quemador de lámpara;</p> <p>b) CFL.ni ≤ 30 vatios con un contenido de mercurio superior a 3,5 mg por quemador de lámpara.</p>	
6	<p>Las siguientes lámparas fluorescentes lineales para usos generales de iluminación:</p> <p>a) Fósforo tribanda < 60 vatios con un contenido de mercurio superior a 5 mg por lámpara;</p> <p>b) Fósforo en halofosfato de ≤ 40 vatios con un contenido de mercurio superior a 10 mg por lámpara.</p>	
7	Lámparas de vapor de mercurio a alta presión para usos generales de iluminación.	
8	<p>Las siguientes lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo con mercurio añadido para pantallas electrónicas:</p> <p>a) de longitud corta (≤ 500 mm) con un contenido de mercurio superior a 3,5 mg por lámpara;</p> <p>b) de longitud media (> 500 mm y ≤ 1 500 mm) con un contenido de mercurio superior a 5 mg por lámpara;</p> <p>c) de longitud larga (> 1 500 mm) con un contenido de mercurio superior a 13 mg por lámpara.</p>	
9	Baterías o acumuladores que contengan más de un 0,0005 % de mercurio en peso.	
10	Interruptores y relés, con excepción de puentes medidores de capacitancia y pérdida de alta precisión e interruptores y relés radio frecuencia de alta frecuencia utilizados en instrumentos de monitorización y control con un contenido máximo de mercurio de 20 mg por puente, interruptor o relé.	
11	Cosméticos con mercurio y compuestos de mercurio, excepto los casos especiales incluidos en las entradas 16 y 17 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).	

12	Plaguicidas, biocidas y antisépticos tópicos que contengan mercurio o un compuesto de mercurio que se haya añadido intencionadamente.	
13	<p>Los siguientes dispositivos de medición no electrónicos que contengan mercurio o un compuesto de mercurio que se haya añadido intencionadamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) barómetros; b) higrómetros; c) manómetros; d) termómetros y otras aplicaciones termométricas no eléctricas; e) esfigmomanómetros; f) extensímetros que se utilizan con pletismógrafos; g) picnómetros de mercurio; h) dispositivos de medición de mercurio para determinar el punto de reblandecimiento. <p>Esta entrada no se aplica a los siguientes aparatos de medición:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aparatos de medición no electrónicos instalados en equipos de gran escala o los utilizados para mediciones de alta precisión, cuando no haya disponible ninguna alternativa adecuada sin mercurio; — dispositivos de medición que tengan más de 50 años de antigüedad el 3 de octubre de 2007; — dispositivos de medición que se exhiban en exposiciones públicas por razones culturales e históricas. 	

(*) La prohibición de exportación no se aplicará a ninguno de los siguientes productos con mercurio añadido:

- a) productos que sean esenciales para usos militares y de protección civil;
- b) productos destinados a la investigación, a la calibración de instrumentos o a ser utilizados como patrón de referencia;
- c) interruptores y relés, lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo (CCFL y EEFL) para pantallas electrónicas y dispositivos de medición, cuando se utilicen para sustituir un componente de equipos más grandes y a condición de que no exista ninguna alternativa viable sin mercurio para dicho componente, de conformidad con la Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34), y con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2022/644 DEL CONSEJO

de 12 de abril de 2022

relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en el Comité de Seguridad Marítima de la Organización Marítima Internacional, durante su 105.º período de sesiones y en el Comité de Facilitación de la Organización Marítima Internacional, durante su 46.º período de sesiones, con respecto a la adopción de enmiendas a las resoluciones sobre las normas de funcionamiento de los equipos utilizados en el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítimos, así como de enmiendas al anexo del Convenio para facilitar el tráfico marítimo internacional (FAL)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 100, apartado 2, en relación con el artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La actuación de la Unión en el sector del transporte marítimo debe tener como finalidad mejorar la seguridad marítima y proteger el medio marino y la salud humana.
- (2) Está previsto que el Comité de Seguridad Marítima de la Organización Marítima Internacional (en adelante, «OMI»), durante su 105.º período de sesiones (en adelante, «MSC 105»), que se celebrará del 20 al 29 de abril de 2022, adopte enmiendas a las resoluciones sobre normas de funcionamiento de los equipos utilizados con el fin de reflejar la modernización del Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítimos (en adelante, «SMSSM»). Dichas resoluciones son las siguientes: A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) y A.811(19).
- (3) Está previsto que el Comité de Facilitación de la OMI, durante su 46.º período de sesiones (en adelante, «FAL 46»), que se celebrará del 9 al 13 de mayo de 2022, adopte enmiendas al anexo del Convenio para facilitar el tráfico marítimo internacional en adelante, («Convenio FAL»).
- (4) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión durante el MSC 105, ya que las resoluciones relativas a las normas de funcionamiento del Comité de Seguridad Marítima pueden influir de manera determinante en los contenidos del Derecho de la Unión, concretamente la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (5) La adopción de enmiendas a las resoluciones del MSC relativas a las normas de funcionamiento mejoraría las normas de funcionamiento de los equipos adoptadas anteriormente con el fin de reflejar la modernización del SMSSM. La Unión debe, por lo tanto, apoyar la adopción de las enmiendas a las resoluciones del MSC.

⁽¹⁾ Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146).

- (6) Procede establecer la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión durante el FAL 46, dado que las enmiendas previstas al anexo del Convenio FAL pueden influir de manera determinante en el contenido del Derecho de la Unión, a saber, la Directiva 2010/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como, a partir del 15 de agosto de 2025, el Reglamento (UE) 2019/1239 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (7) Las enmiendas al anexo del Convenio FAL ajustarían mejor dicho anexo a los requisitos del Reglamento (UE) 2019/1239 y a las normas comerciales acordadas para la aplicación de dicho Reglamento, concretamente, haciendo obligatoria la transmisión electrónica a través de una ventanilla única, evitando que se repitan los elementos de datos y que se utilicen formularios en papel para la transmisión de información, y eliminando el requisito de firmas manuales.
- (8) La Unión no es miembro de la OMI ni parte contratante en los convenios y códigos pertinentes. Por lo tanto, el Consejo debe autorizar a los Estados miembros a expresar la posición de la Unión.
- (9) El ámbito de aplicación de la presente Decisión debe limitarse al contenido de las enmiendas propuestas, en la medida en que dichas enmiendas puedan afectar a normas comunes de la Unión y sean de competencia exclusiva de la Unión. La presente Decisión no debe afectar al reparto de competencias entre la Unión y los Estados miembros.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el Comité de Seguridad Marítima de la Organización Marítima Internacional durante su 105.º período de sesiones será la de apoyar la adopción de las enmiendas a las resoluciones siguientes sobre las normas de funcionamiento de los equipos utilizados en el Sistema Mundial de Socorro y Seguridad Marítimos: A.699(17), A.700(17), MSC.148(77), A.530(13), A.802(19), A.803(19), A.804(19), A.806(19), A.807(19), MSC.149(77), MSC.80(70) y A.811(19).

Artículo 2

La posición que debe adoptarse en nombre de la Unión en el Comité de Facilitación de la Organización Marítima Internacional durante su 46.º período de sesiones será la de apoyar la adopción de las enmiendas al anexo del Convenio para facilitar el tráfico marítimo internacional.

Artículo 3

1. Las posiciones que deben adoptarse en nombre de la Unión especificadas en la presente Decisión abarcan las enmiendas en cuestión, en la medida en que dichas enmiendas entren en el ámbito de competencia exclusiva de la Unión y puedan afectar a normas comunes de la Unión. Dichas posiciones serán expresadas por los Estados miembros, todos ellos miembros de la OMI, actuando conjuntamente en interés de la Unión.

2. Se podrán acordar cambios menores de las posiciones a que se refieren los artículos 1 y 2 sin una nueva decisión del Consejo.

⁽²⁾ Directiva 2010/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, sobre las formalidades informativas exigibles a los buques a su llegada o salida de los puertos de los Estados miembros y por la que se deroga la Directiva 2002/6/CE (DO L 283 de 29.10.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/1239 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, por el que se crea un entorno europeo de ventanilla única marítima y se deroga la Directiva 2010/65/UE (DO L 198 de 25.7.2019, p. 64).

Artículo 4

Se autoriza a los Estados miembros a que den su consentimiento a quedar vinculados, en interés de la Unión, por las enmiendas a que se refieren los artículos 1 y 2, en la medida en que dichas enmiendas sean de competencia exclusiva de la Unión.

Artículo 5

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

Hecho en Luxemburgo, el 12 de abril de 2022.

Por el Consejo
El Presidente
C. BEAUNE

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

CONSEJO BILATERAL DE SUPERVISIÓN PARA EL ACUERDO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN DE LA SEGURIDAD EN LA AVIACIÓN CIVIL

ACTA DE DECISIÓN

DECISIÓN n.º 0010 [2022/645]

Señalando que la Modificación 1 del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea sobre cooperación en materia de reglamentación de la seguridad en la aviación civil (en lo sucesivo, «Acuerdo») amplía el ámbito de aplicación del artículo 2, apartado B, del Acuerdo a fin de incluir, entre otras cosas, el reconocimiento de las licencias y la formación del personal.

Señalando, además, que el artículo 5 del Acuerdo, modificado, dispone la elaboración de nuevos anexos del Acuerdo para asuntos en el ámbito de aplicación del Acuerdo, que, de conformidad con el artículo 19, apartado C, entran en vigor mediante una decisión del Consejo Bilateral de Supervisión instituido en su artículo 3.

El Consejo Bilateral de Supervisión decide lo siguiente:

1. Adoptar el anexo 3 (Reconocimiento de las licencias de piloto) del Acuerdo, adjunto a la presente Decisión en las lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca. En caso de divergencias de interpretación entre los textos en diferentes lenguas, prevalecerá la versión inglesa.
2. Tomar nota de la Declaración conjunta que firmarán los representantes de las Partes en relación con la autenticación de la versión en lengua croata del anexo 3.
3. El anexo 3 (Reconocimiento de las licencias de piloto) del Acuerdo entrará en vigor en la fecha en que se lleve a cabo la última de las firmas que figuran a continuación.

Por el Consejo Bilateral de Supervisión:

FEDERAL AVIATION ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF TRANSPORTATION
UNITED STATES OF AMERICA

COMISIÓN EUROPEA
UNIÓN EUROPEA

POR: D. Ali BAHRAMI

POR: D. Filip CORNELIS

CARGO: Associate Administrator for Aviation
Safety

CARGO: Director de Aviación
Dirección General de Movilidad y
Transportes, Comisión Europea

FECHA: 19 de noviembre de 2020

FECHA: 19 de noviembre de 2020

LUGAR: Washington, DC

LUGAR: Bruselas (Bélgica)

ANEXO 3

LICENCIAS DE PILOTO

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN
 - 1.1. Las Partes han evaluado las normas, reglas, prácticas y procedimientos de la otra Parte relacionados con las licencias de piloto privado, incluidas las habilitaciones de vuelo nocturno y de vuelo por instrumentos para las categorías de avión monomotor de pistón y avión multimotor de pistón, pero excluidas las habilitaciones de tipo, y han concluido que son suficientemente compatibles para permitir la aceptación mutua de las aprobaciones y las conclusiones. El presente anexo se refiere a la aceptación mutua de las conclusiones en materia de conformidad y su documentación, y al suministro de asistencia técnica en relación con las licencias de piloto privado y el control del cumplimiento. Ningún punto del presente anexo se interpretará de manera que limite la autoridad de una Parte para actuar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 del Acuerdo.
 - 1.2. El ámbito de aplicación del presente anexo cubre las licencias de piloto privado UE-Parte FCL y los certificados de piloto privado de la FAA, así como las atribuciones de piloto privado incluidas en otras licencias UE-Parte FCL y otros certificados de piloto de la FAA, y las habilitaciones de vuelo nocturno y de vuelo por instrumentos especificadas en el apéndice 1 del presente anexo, en las categorías de avión terrestre monomotor de pistón («SEP», en sus siglas en inglés) y avión terrestre multimotor de pistón («MEP», en sus siglas en inglés) en operaciones con un solo piloto, excluida toda habilitación de tipo. Las licencias UE-FCL de piloto comercial de avión [CPL (A)] y de piloto de transporte de línea aérea [ATPL(A)] contienen atribuciones de piloto privado. La licencia de piloto con tripulación múltiple (MPL) solo contiene atribuciones de piloto privado si estas se mencionan específicamente en la licencia. Los certificados de piloto comercial y piloto de transporte de línea aérea de la FAA contienen asimismo atribuciones de piloto privado. La conversión de estos certificados y licencias de piloto con arreglo a los términos del presente anexo es posible si son aplicables las atribuciones.
 - 1.3. El ámbito de aplicación del presente anexo puede ampliarse a otras licencias de piloto UE-Parte FCL y otros certificados de piloto de la FAA, otras habilitaciones y otras categorías de aeronave, mediante una modificación del presente anexo de conformidad con una decisión del Consejo Bilateral de Supervisión tomada con arreglo al artículo 19, apartado B, del Acuerdo.
 - 1.4. La ampliación del ámbito de aplicación del presente anexo tendrá lugar tras el necesario proceso de ampliación de la confianza llevado a cabo por los Agentes Técnicos.
 - 1.5. El presente anexo no es aplicable a las licencias o los certificados de piloto emitidos por otro Estado contratante del Convenio sobre Aviación Civil Internacional de 1944 (en lo sucesivo, «Convenio de Chicago») que hayan sido validados por la FAA o por una autoridad de aviación, como se estipula en los Procedimientos de Ejecución Técnica - Concesión de licencias (TIP-L, en sus siglas en inglés).
 - 1.6. El presente anexo no limita el derecho de un titular de un certificado de piloto de la FAA o de una licencia UE-Parte FCL emitidos por una autoridad de aviación a que la otra parte valide el certificado o la licencia de piloto de conformidad con las disposiciones normativas y reglamentarias aplicables.
2. DEFINICIONES
 - 2.1. Además de las definiciones recogidas en el Acuerdo, a efectos del presente anexo serán de aplicación las definiciones que figuran a continuación.
 - a) «Habilitación de clase»:
 - i) con respecto a una licencia UE-Parte FCL, una habilitación válida adjunta a una licencia de piloto; las atribuciones del titular de una habilitación de clase SEP y MEP permiten ejercer de piloto en la clase de aeronave especificada en la habilitación como se indica en la «Lista de aviones - Lista de habilitaciones de clase y tipo y anotaciones» publicada en el sitio web de la Agencia Europea de Seguridad Aérea (EASA);
 - ii) con respecto a un certificado de piloto de la FAA, una clasificación de aeronave en una categoría con características operativas similares, como se indica en el título 14 del Code of Federal Regulations (14 CFR), artículo 61.5. (por ejemplo, terrestre monomotor y terrestre multimotor).
 - b) «Conversión»: la emisión de una licencia UE-Parte FCL sobre la base de un certificado de piloto de la FAA, o la emisión de un certificado de piloto de la FAA sobre la base de una licencia UE-Parte FCL, de conformidad con las disposiciones del presente anexo.

- c) «Vigencia»: la aceptación de las atribuciones de una habilitación de clase o tipo de un certificado de piloto de la FAA sobre la base de la experiencia reciente del titular del certificado. (14 CFR, parte 61, y Reglamento (UE) n.º 1178/2011, anexo III, parte C).
- d) «Licencia UE-Parte FCL»: una licencia de tripulación de vuelo válida que cumple los requisitos de la Parte FCL.
- e) «Certificado de piloto de la FAA»: un certificado de piloto válido de la Federal Aviation Administration, que cumple los requisitos apropiados descritos en la 14 CFR, parte 61.
- f) «Revisión de vuelo»: una evaluación de las pericias de vuelo realizada por un instructor de vuelo certificado que posea la correspondiente autorización de la FAA para examinar.
- g) «Habilitación de vuelo por instrumentos»:
 - i) con respecto a una habilitación de vuelo por instrumentos UE-Parte FCL, una habilitación válida en una licencia UE-Parte FCL que permita operar con arreglo a las reglas de vuelo por instrumentos («IFR» por sus siglas en inglés) o en condiciones meteorológicas inferiores a los mínimos prescritos para las reglas de vuelo visual («VFR» por sus siglas en inglés), limitada a la operación de monomotor o multimotor, o en el caso de una licencia de piloto con tripulación múltiple («MPL» por sus siglas en inglés), limitado también a la operación con tripulación de vuelo múltiple;
 - ii) con respecto a una habilitación de vuelo por instrumentos de la FAA, una habilitación válida en un certificado de piloto de la FAA sujeta a requisitos de vigencia y de clase de la aeronave, que permita operar con arreglo a las IFR o en condiciones meteorológicas inferiores a los mínimos prescritos para las VFR.
- h) «Habilitación de vuelo nocturno»: una habilitación adjunta a una licencia UE-Parte FCL, por la cual las atribuciones de la licencia de piloto privado puedan ejercerse de noche, en condiciones VFR. La habilitación de vuelo nocturno se expide sin fecha de vencimiento.
- i) «Prueba de pericia»: demostración de la pericia para la emisión de una licencia o habilitación, incluido el examen oral que pudiera ser necesario de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1178/2001 de la Comisión (Parte FCL).
- j) «Condiciones especiales»: aquellos requisitos en relación con los cuales se considera, sobre la base de una comparación de los respectivos sistemas reglamentarios de concesión de licencias, que no son comunes a ambos sistemas y que son lo bastante significativos como para que se aborden en el presente anexo. La lista de condiciones especiales figura en el apéndice I del presente anexo.
- k) «Habilitación de tipo»:
 - i) con respecto a una licencia UE-Parte FCL, una habilitación anotada en una licencia de piloto. Las atribuciones del titular de una habilitación de tipo son ejercer de piloto del tipo de aeronave especificado en la habilitación, como se indica en la lista de la EASA de habilitaciones de tipo y anotaciones en las licencias de la tripulación de vuelo – todas las aeronaves, excluidos los helicópteros;
 - ii) con respecto a un certificado de piloto de la FAA, las habilitaciones de un certificado de piloto de la FAA para grandes aeronaves (excepto las que son más ligeras que el aire), aviones de turborreactor u otras aeronaves especificadas por el Administrador de la FAA mediante procedimientos de certificación de tipo para las que un piloto debe cumplir requisitos específicos de conocimientos aeronáuticos y de experiencia y examen para poder ejercer de piloto a fin de actuar como piloto al mando de la aeronave.
- l) «Válido»:
 - i) con respecto a un certificado de piloto de la FAA o una licencia UE-Parte FCL, que dicho certificado o dicha licencia no ha sido objeto de renuncia, suspensión o revocación y no ha expirado;
 - ii) con respecto a una habilitación UE-Parte FCL, que el período de validez de la habilitación no ha expirado La fecha de validez de una habilitación está indicada en la licencia del piloto.

3. CONSEJO MIXTO DE COORDINACIÓN DEL PERSONAL DE VUELO

3.1. Composición

- 3.1.1. Queda establecido el consejo mixto de coordinación del personal de vuelo (CMCPV), que rendirá cuentas al Consejo Bilateral de Supervisión, bajo la dirección conjunta de los directores ejecutivos de la EASA y la FAA responsables de las normas de vuelo. El CMCPV estará compuesto por representantes de cada Agente Técnico, responsables de la concesión de licencias de piloto y los sistemas de gestión de la calidad / sistemas de gestión, según el caso.

3.1.2. La dirección conjunta puede invitar a otros participantes al CMCPV para facilitar el cumplimiento de los objetivos del presente anexo.

3.2. Mandato

3.2.1. El CMCPV se reunirá al menos una vez al año para garantizar la aplicación y el funcionamiento efectivos del presente anexo. Sus funciones consistirán en lo siguiente:

- a) desarrollar, aprobar y revisar los TIP-L, incluidos la cooperación, la asistencia, el intercambio de información y las actividades para el mantenimiento de la confianza que se utilicen en los procedimientos cubiertos por el presente anexo;
- b) intercambiar información sobre problemas de seguridad pertinentes y elaborar planes de acción para resolverlos;
- c) garantizar la aplicación coherente del presente anexo;
- d) intercambiar información sobre actividades previstas y en curso relativas a la elaboración de normas que puedan repercutir en los elementos básicos y el ámbito de aplicación del presente anexo;
- e) compartir información en relación con los cambios significativos en los sistemas de concesión de licencias de piloto de las Partes que puedan repercutir en lo básico y el ámbito de aplicación del anexo;
- f) resolver los problemas técnicos que sean competencia de los Agentes Técnicos y de las Autoridades de Aviación que no puedan resolverse a su nivel; y
- g) proponer modificaciones del presente anexo al Consejo Bilateral de Supervisión.

3.2.2. El CMCPV comunicará los problemas no resueltos al Consejo Bilateral de Supervisión y garantizará la aplicación de las decisiones adoptadas por el Consejo Bilateral de Supervisión en relación con el presente anexo.

4. APLICACIÓN

4.1. Las Partes acuerdan que el titular de una licencia de piloto UE-Parte FCL para aviones, incluida una habilitación de clase, con o sin habilitación de vuelo nocturno, o una habilitación de vuelo por instrumentos para aviones, que haya demostrado que cumple las condiciones especiales de la FAA establecidas en el apéndice 1, reúne los requisitos para obtener un certificado de piloto, una habilitación o habilitaciones de clase, o una habilitación de vuelo por instrumentos de la FAA, en la categoría de aviones.

4.2. Las Partes acuerdan que el titular de un certificado de piloto de avión o una habilitación de vuelo por instrumentos de la FAA, que haya demostrado que cumple las condiciones especiales de la UE aplicables establecidas en el apéndice 1 y haya aportado pruebas de su validez de conformidad con las disposiciones aplicables de los TIP-L, reúne los requisitos para la obtención de la licencia UE-Parte FCL, una habilitación o habilitaciones de clase, con o sin habilitación de vuelo nocturno, o una habilitación de vuelo por instrumentos en la categoría de aviones.

4.3. Las licencias UE-Parte FCL o los certificados de piloto de la FAA que hayan sido objeto de renuncia o se hayan suspendido o revocado, no se podrán reactivar en los términos del presente anexo.

4.4. El ámbito de aplicación de las habilitaciones y limitaciones de un certificado de piloto de la FAA o una licencia UE-Parte FCL emitida de conformidad con el presente anexo se especifica más detalladamente en los TIP-L.

4.5. Una vez se haya emitido una licencia UE-Parte FCL o un certificado de piloto de la FAA con arreglo al presente anexo, el titular, para poder ejercer las atribuciones de la licencia o el certificado de piloto, debe cumplir los requisitos de revalidación o renovación de la UE-Parte FCL o de la FAA, según el caso.

4.6. La FAA, al emitir un certificado de piloto de la FAA basado en una licencia UE-Parte FCL con arreglo al presente anexo, no exigirá la renuncia a dicha licencia UE-Parte FCL. Una Autoridad de Aviación, al emitir una licencia UE-Parte FCL basada en un certificado de piloto de la FAA con arreglo al presente anexo, no exigirá la renuncia a dicho certificado de piloto de la FAA.

4.7. Los Agentes Técnicos, y, cuando proceda, las Autoridades de Aviación:

- 4.7.1. previa solicitud de la FAA o de la Autoridad de Aviación que emita una licencia UE-Parte FCL o un certificado de piloto de la FAA conforme al presente anexo, facilitarán a la otra Parte la verificación o confirmación de autenticidad de la licencia UE-Parte FCL, del certificado de piloto de la FAA o de la habilitación de origen, y
- 4.7.2. según la forma, el modo y el calendario establecidos por el CMCPV, proporcionarán datos estadísticos relativos a las licencias UE-Parte FCL, los certificados de piloto de la FAA y las habilitaciones emitidas de conformidad con el presente anexo.
- 4.8. El Agente Técnico de cada Parte o una Autoridad de Aviación, según proceda, proporcionarán, en su caso previa petición, y tras llegar a un acuerdo mutuo, asistencia técnica en actividades relacionadas con la emisión de licencias de piloto al Agente Técnico de la otra Parte o, en su caso, a una Autoridad de Aviación, a fin de alcanzar los objetivos del presente anexo. Los Agentes Técnicos, o una Autoridad de Aviación, pueden negarse a prestar dicha asistencia técnica debido a la escasez de recursos disponibles.
- 4.9. Las revisiones introducidas por cada una de las Partes en su organización, reglamentaciones, procedimientos, políticas o normas en el ámbito de la aviación civil, incluidos los de los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación pueden afectar a la base sobre la que se aplica el presente anexo. Por tanto, las Partes, a través de los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación, según proceda, se informarán mutuamente de sus planes en relación con estos cambios en la primera ocasión posible y discutirán sobre la medida en que los cambios proyectados afectan a la base del presente anexo. Si tras las consultas en virtud del artículo 15, apartado C, del Acuerdo, las Partes convienen en modificar el presente anexo, procurarán garantizar que la modificación entre en vigor en el momento de la entrada en vigor o de la aplicación del cambio que provocó dicha modificación, o lo antes posible a partir de dicha fecha.

5. COMUNICACIÓN Y COOPERACIÓN

- 5.1. Los Agentes Técnicos, a través del CMCTA, mantendrán e intercambiarán una lista de puntos de contacto en relación con los distintos aspectos técnicos del presente anexo.
- 5.2. Todas las comunicaciones entre los Agentes Técnicos, incluida la documentación técnica facilitada para la revisión o aprobación contempladas en el presente anexo, se harán en inglés.
- 5.3. En las comunicaciones, todas las fechas aparecerán en el formato DD MMM AAAA (por ejemplo, 05 MAY 2014).
- 5.4. Cuando surjan situaciones urgentes o excepcionales, los puntos de contacto de los Agentes Técnicos o, en su caso, de las Autoridades de Aviación, tal como se identifican en los TIP-L, se comunicarán entre ellos y se encargarán de que se adopten inmediatamente las medidas oportunas.

6. REQUISITOS DE CUALIFICACIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE CERTIFICACIÓN.

6.1. Requisitos básicos

- 6.1.1. Cada Agente Técnico y cualquier Autoridad de Aviación, según proceda, demostrarán al Agente Técnico de la otra Parte la eficacia de sus respectivos sistemas de supervisión reglamentaria de los pilotos. Demostrarán, en particular, de manera efectiva y adecuada:
 - a) la estructura jurídica y normativa;
 - b) la estructura organizativa;
 - c) los recursos, incluido un personal suficientemente cualificado;
 - d) los programas de formación para su personal técnico;
 - e) las políticas, los procesos y los procedimientos internos, incluido un sistema de calidad;
 - f) la documentación y los registros;
 - g) el programa de supervisión; y
 - h) la autoridad sobre los titulares de licencias UE-Parte FCL o certificados de piloto de la FAA.

6.2. Confianza inicial

Cada Agente Técnico ha demostrado al otro Agente Técnico la eficacia de sus sistemas respectivos en relación con las actividades de supervisión reglamentaria cubiertas en el presente anexo mediante actividades de fomento de la confianza inicial. Los Agentes Técnicos también se han demostrado mutuamente la eficacia de sus auditorías de calidad y de sus actividades de normalización, incluidas las auditorías efectuadas por las Autoridades de Aviación contempladas en el punto 6.3.1.

6.3. Mantenimiento de la confianza

6.3.1. Los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación seguirán demostrándose mutuamente la eficacia de su supervisión, tal como se especifica en el punto 6.1.1 del presente anexo, de acuerdo con las disposiciones pertinentes de los TIP-L elaborados por el CMCPV.

a) En particular, los Agentes Técnicos:

- i) tendrán derecho a participar, en calidad de observador, en las auditorías de calidad y las inspecciones de normalización de la otra Parte;
- ii) pondrán a disposición del otro Agente Técnico los informes de las auditorías de calidad y las inspecciones de normalización aplicables al presente anexo, como se especifica en los TIP-L; y
- iii) en su caso, se ayudarán mutuamente en la resolución de las conclusiones de las auditorías y las inspecciones con efecto en la aplicación del presente anexo.

b) En particular, la FAA y las Autoridades de Aviación:

- i) permitirán las auditorías de calidad y las inspecciones de normalización contempladas en el punto 6.3.1, letra a), inciso i), del presente anexo;
- ii) compartirán la información de seguridad y las limitaciones conocidas pertinentes que pudieran afectar a la capacidad de una Autoridad de Aviación o un Agente Técnico para cumplir plenamente las normas de seguridad internacionales aplicables o cualquier requisito de seguridad establecido en el Acuerdo;
- iii) con sujeción a las leyes y normas de protección de datos personales aplicables, pondrán a disposición los registros de las licencias del piloto y los informes de inspección pertinentes, incluidas las medidas coercitivas aplicadas; y
- iv) en caso necesario, facilitarán asistencia en materia de interpretación lingüística a la oficina de la Autoridad de Aviación durante la revisión de los documentos y los registros redactados en la lengua nacional.

c) Los Agentes Técnicos se notificarán mutuamente, en la primera ocasión de que dispongan, que un Agente Técnico o una Autoridad de Aviación no está en condiciones de cumplir los requisitos del punto 6.3. Si un Agente Técnico considera que la competencia técnica ha dejado de ser la adecuada, los Agentes Técnicos mantendrán consultas entre ellos y propondrán un plan de acción, incluyendo las actividades correctoras necesarias para subsanar las deficiencias.

d) En caso de que un Agente Técnico o una Autoridad de Aviación no corrija las deficiencias en el plazo previsto en el plan de acción, cualquier Agente Técnico podrá llevar el asunto ante el CMCPV.

e) Si una Parte tiene la intención de suspender el reconocimiento de los resultados de certificación o las aprobaciones efectuadas por un Agente Técnico o una Autoridad de Aviación, dicha Parte lo comunicará inmediatamente a la otra Parte según lo dispuesto en el artículo 18, apartado A, del Acuerdo.

7. TASAS

Las tasas aplicadas cumplirán las disposiciones del artículo 14 del Acuerdo, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Apéndice 1

CONDICIONES ESPECIALES

1. Condiciones generales
 - 1.1. El solicitante presentará una solicitud de conversión de una licencia UE-Parte FCL o un certificado de piloto de la FAA con arreglo al presente anexo en un formato normalizado y del modo especificado en los TIP-L.
 - 1.2. Podrá denegarse la solicitud del titular de una licencia UE-Parte FCL o un certificado de piloto de la FAA con una restricción o limitación si el otro sistema no dispone de una restricción o limitación similar.
2. Condiciones particulares de la UE

Para recibir la aprobación de conformidad con la Parte FCL en virtud de los términos del presente anexo, el solicitante debe cumplir todas las condiciones especiales de la UE que figuran a continuación.

 - 2.1. Condiciones especiales de la UE aplicables a la expedición de una licencia UE-Parte FCL para aviones (PPL A) y las habilitaciones de clase y nocturnas asociadas, según proceda, sobre la base de un certificado de piloto de la FAA.
 - 2.1.1. El solicitante demostrará o aportará pruebas de que ha adquirido competencia lingüística de acuerdo con el apartado FCL.055 de la Parte FCL, excepto si el certificado de piloto de la FAA incluye la mención «dominio del inglés». La mención «dominio del inglés» se considerará equivalente al nivel 4 de competencia en inglés, como se especifica en los TIP-L.
 - 2.1.2. El solicitante deberá cumplir los requisitos médicos de la UE contemplados en el Reglamento (UE) n.º 1178/2011, aplicables a las PPL A.
 - 2.1.3. El solicitante deberá completar una prueba de pericia, como se establece en los TIP-L, con un examinador cualificado con arreglo a la Parte FCL.
 - 2.1.4. Antes de efectuar la prueba de pericia, el solicitante deberá demostrar al examinador que ha adquirido el nivel adecuado de los conocimientos teóricos requeridos, como se especifica en los TIP-L, en los 24 meses naturales inmediatamente anteriores al mes de la solicitud.
 - 2.1.5. El solicitante de una habilitación de vuelo nocturno de la Parte FCL deberá proporcionar pruebas de que ha cumplido los requisitos de vuelo nocturno establecidos en el apartado FCL.810 de la Parte FCL. Puede reconocerse la experiencia en formación de vuelo nocturno, tal como se especifica en los TIP-L.
 - 2.1.6. El solicitante de una habilitación de clase MEP de un solo piloto deberá proporcionar pruebas de que cumple los requisitos para la emisión de una habilitación de clase MEP terrestre, como se establece en la Parte FCL, subparte H. En este caso, la prueba de pericia especificada en el punto 2.1.3 del presente anexo deberá realizarse en un avión MEP terrestre. Si el solicitante tiene formación y experiencia de vuelo previas con aviones MEP, éstas podrán reconocerse a efectos de los requisitos de la Parte FCL, subparte H, tal como se especifica en los TIP-L.
 - 2.1.7. Al convertir un certificado de piloto de la FAA de conformidad con el presente anexo, una Autoridad de Aviación introducirá en el punto VIII (o XIII) de la licencia UE-Parte FCL la siguiente declaración: «PPL(A) emitida sobre la base del Acuerdo UE-EE.UU.».
 - 2.2. Condiciones especiales de la UE aplicables a la expedición de una habilitación de vuelo por instrumentos para aviones IR (A) UE-Parte FCL sobre la base de una habilitación de vuelo por instrumentos FAA
 - 2.2.1. El solicitante demostrará o aportará pruebas de que ha adquirido competencia lingüística de acuerdo con el apartado FCL.055 de la Parte FCL, excepto si el certificado de piloto de la FAA incluye la mención «dominio del inglés». La mención «dominio del inglés» se considerará equivalente al nivel 4 de competencia en inglés, como se especifica en los TIP-L.

- 2.2.2. El solicitante deberá cumplir los requisitos médicos de la UE contemplados en el Reglamento (UE) n.º 1178/2011 de la Comisión, aplicables a las IR (A).
- 2.2.3. El solicitante deberá completar una prueba de pericia IR (A) con un examinador cualificado conforme a la Parte CFL, tal como se establece en los TIP L.
- 2.2.4. Por lo que se refiere a la demostración de los conocimientos teóricos y tal como se especifica en los TIP-L, si el solicitante tiene una experiencia mínima de al menos 50 horas de vuelo con arreglo a las Reglas de Vuelo por Instrumentos (IFR) como piloto al mando de un avión, deberá demostrar al examinador, antes de la prueba de pericia de IR (A), que ha adquirido el nivel adecuado de los conocimientos teóricos requeridos. En los demás casos, el solicitante deberá superar un examen escrito en los veinticuatro meses naturales inmediatamente anteriores al mes de la solicitud.
- 2.2.5. El solicitante de una habilitación de vuelo por instrumentos para aviones MEP terrestres de un solo piloto proporcionará pruebas de que se cumplen los requisitos para la emisión de una habilitación de vuelo por instrumentos para aviones MEP terrestres, como se establece en la Parte FCL, subparte G. En este caso, la prueba de pericia de IR (A) especificada en el punto 2.2.3 del presente anexo deberá completarse en una aeronave MEP terrestre. Si un solicitante tiene formación y experiencia de vuelo con aviones multimotor, estas podrán reconocerse a efectos de los requisitos de la Parte FCL, subparte G, tal como se especifica en los TIP-L.
- 2.2.6. Antes de llevar a cabo la prueba de pericia IR (A), el solicitante de una habilitación de vuelo por instrumentos tendrá que haber realizado vuelos de aclimatación en uno de los Estados miembros de la UE, en una organización de instrucción reconocida de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1178/2011 de la Comisión, tal como se establece en los TIP-L. El solicitante está exento de este requisito si cuenta con una experiencia previa de al menos 50 horas de vuelo con arreglo a las IFR como piloto al mando en aviones, o de al menos 10 horas de vuelo con arreglo a las IFR como piloto al mando en aviones en cualquiera de los Estados miembros de la UE o cualquier Estado Europeo que participe en la EASA, de conformidad con el artículo 129 del Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 212 de 22.8.2018, p. 1-22).
- 2.2.7. Un solicitante que haya obtenido una habilitación de vuelo por instrumentos EU-Parte FCL en base al presente anexo, deberá someterse al conjunto de exámenes sobre conocimientos teóricos de conformidad con los apartados FCL.025 y FCL. 615 IR de la Parte FCL antes de ejercer sus atribuciones en relación con la habilitación de vuelo por instrumentos con una CPL, una MPL o una ATPL de la UE-Parte FCL.
- 2.2.8. Un solicitante que haya obtenido una habilitación de vuelo por instrumentos EU-Parte FCL en base al presente anexo, deberá someterse al conjunto de exámenes sobre conocimientos teóricos de conformidad con el apartado FCL.025 de la Parte FCL antes de que se le conceda todo el crédito para la IR (A) en la categoría de aeronave distinta de conformidad con el apartado FCL.035 de la UE-Parte FCL.
- 2.2.9. Al convertir un certificado de piloto de la FAA de conformidad con el presente anexo, una Autoridad de Aviación introducirá en el punto VIII (o XIII) de la licencia UE-Parte FCL la siguiente declaración: «PPL (A) / IR (A) emitido sobre la base del Acuerdo UE-EE.UU.».
3. Condiciones particulares de la FAA
- Para recibir la aprobación de conformidad con el CFR, título 14, parte 61, en virtud de los términos del presente anexo, el solicitante debe cumplir todas las condiciones especiales de la FAA que figuran a continuación:
- 3.1. Condiciones especiales de la FAA aplicables a la expedición de un certificado de piloto de la FAA, una habilitación de clase para la categoría de aviones terrestres de un solo motor y una habilitación de clase para la categoría de aviones terrestres multimotor, sobre la base de una licencia UE-Parte FCL.
- 3.1.1. El solicitante deberá ser capaz de leer, hablar, escribir y comprender la lengua inglesa. Una anotación de competencia lingüística de la Parte FCL, de nivel 4 de inglés o superior, se aceptará como prueba de dominio del inglés.
- 3.1.2. Para poder ejercer las atribuciones del certificado de piloto de la FAA, el solicitante deberá cumplir los requisitos del certificado médico de la FAA, como se establecen en el CFR, título 14, parte 61.

- 3.1.3. El solicitante deberá haber superado la prueba relativa a los conocimientos teóricos requeridos, tal como se establece en los TIP-L, en los 24 meses naturales inmediatamente anteriores al mes de la solicitud.
 - 3.1.4. Como se establece en los TIP-L, el solicitante deberá completar una verificación de competencia con un instructor de vuelo certificado por la FAA con una autorización adecuada para realizar exámenes.
 - 3.1.5. El solicitante de una habilitación para un avión multimotor terrestre deberá proporcionar pruebas de que cumple los requisitos para la emisión de una habilitación para un avión multimotor terrestre, como se establece en el CFR, título 14, parte 61. La formación y experiencia de vuelo con aviones MEP terrestres podrán reconocerse, como se especifica en los TIP-L.
 - 3.2. Condiciones especiales de la FAA aplicables a la expedición de una habilitación de vuelo por instrumentos para aviones de la FAA sobre la base de una habilitación de vuelo por instrumentos para aviones UE-Parte FCL
 - 3.2.1. El solicitante deberá ser capaz de leer, hablar, escribir y comprender la lengua inglesa. Una anotación de competencia lingüística de la Parte FCL, de nivel 4 de inglés o superior, se aceptará como prueba de dominio del inglés.
 - 3.2.2. Para poder ejercer las atribuciones del certificado de piloto de la FAA, el solicitante deberá cumplir los requisitos del certificado médico de la FAA, como se establece en el CFR, título 14, parte 61.
 - 3.2.3. Como se establece en los TIP-L, el solicitante de una habilitación de vuelo por instrumentos tendrá que haber realizado vuelos de aclimatación en los Estados Unidos, incluidos sus territorios, con un instructor de vuelo de la FAA certificado, antes de realizar una verificación de competencia de vuelo por instrumentos con un examinador. El solicitante está exento de este requisito en caso de contar con una experiencia previa de al menos 50 horas de vuelo con arreglo a las IFR como piloto al mando en aviones o de al menos 10 horas de vuelo con arreglo a las IFR como piloto al mando en aviones en los Estados Unidos, incluidos sus territorios.
 - 3.2.4. Como se establece en los TIP-L, el solicitante deberá completar una verificación de competencia de vuelo por instrumentos con un examinador.
 - 3.2.5. El solicitante deberá haber superado la prueba relativa a los conocimientos requeridos, tal como se establece en los TIP-L, en los 24 meses naturales inmediatamente anteriores al mes de la solicitud.
-

DECLARACIÓN CONJUNTA

Los representantes de los Estados Unidos de América y de la Unión Europea confirman que la versión en lengua croata del anexo 3 del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea sobre cooperación en materia de reglamentación de la seguridad en la aviación civil, firmado en Bruselas el 30 de junio de 2008 (en lo sucesivo, «Acuerdo») puede autenticarse mediante un canje de notas diplomáticas entre los Estados Unidos y la Unión Europea.

Confirman asimismo que, conforme a lo dispuesto en el Acuerdo, en caso de divergencias en la interpretación de las diferentes versiones lingüísticas del Acuerdo o de su anexo 3, prevalecerá la versión inglesa.

La presente Declaración conjunta forma parte integrante del Acuerdo.

Por los Estados Unidos de América

Por la Unión Europea

**CONSEJO BILATERAL DE SUPERVISIÓN PARA EL ACUERDO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA Y LA COMUNIDAD EUROPEA SOBRE COOPERACIÓN EN MATERIA DE
REGLAMENTACIÓN DE LA SEGURIDAD EN LA AVIACIÓN CIVIL**

ACTA DE DECISIÓN

DECISIÓN n.º 0011 [2022/646]

Señalando que la Modificación 1 del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea sobre cooperación en materia de reglamentación de la seguridad en la aviación civil (en lo sucesivo, «Acuerdo») amplía el ámbito de aplicación del artículo 2, apartado B, del Acuerdo a fin de incluir, entre otras cosas, el reconocimiento de las licencias y la formación del personal.

Señalando, además, que el artículo 5 del Acuerdo, modificado, prevé la elaboración de nuevos anexos del Acuerdo para asuntos en su ámbito de aplicación, que, de conformidad con el artículo 19, apartado C, entran en vigor mediante una decisión del Consejo Bilateral de Supervisión instituido en su artículo 3.

El Consejo Bilateral de Supervisión decide lo siguiente:

1. Adoptar el anexo 4 (Dispositivos de simulación de vuelo para entrenamiento) del Acuerdo, adjunto a la presente Decisión en las lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca. En caso de divergencias de interpretación entre los textos en diferentes lenguas, prevalecerá la versión inglesa.
2. Tomar nota de la Declaración conjunta que firmarán los representantes de las Partes en relación con la autenticación de la versión en lengua croata del anexo 4.
3. El anexo 4 (Dispositivos de simulación de vuelo para entrenamiento) del Acuerdo entrará en vigor en la fecha en que se lleve a cabo la última de las firmas que figuran a continuación.

Por el Consejo Bilateral de Supervisión:

FEDERAL AVIATION ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF TRANSPORTATION
UNITED STATES OF AMERICA

POR: D. Ali BAHRAMI
CARGO: Associate Administrator for Aviation
Safety

FECHA: 19 de noviembre de 2020

LUGAR: Washington, DC

COMISIÓN EUROPEA
UNIÓN EUROPEA

POR: D. Filip CORNELIS
CARGO: Director de Aviación
Dirección General de Movilidad y
Transportes, Comisión Europea

FECHA: 19 de noviembre de 2020

LUGAR: Bruselas (Bélgica)

ANEXO 4

DISPOSITIVOS DE SIMULACIÓN DE VUELO PARA ENTRENAMIENTO

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1. Las Partes han evaluado las normas, reglas, prácticas y procedimientos de la otra Parte relacionados con la evaluación periódica y el mantenimiento de la calificación de los simuladores de vuelo (FFS) para aviones, y han concluido que son suficientemente compatibles para permitir la aceptación mutua de las aprobaciones y las conclusiones. El presente anexo se refiere a la aceptación mutua de las conclusiones en materia de conformidad y su documentación, y al suministro de asistencia técnica en relación con la evaluación periódica y la calificación de los FFS. Ningún punto del presente anexo se interpretará de manera que limite la autoridad de una Parte para actuar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 del Acuerdo.
- 1.2. El ámbito de aplicación del presente anexo abarca la evaluación periódica y el mantenimiento de la calificación de nivel C, CG, D y DG de FFS para los aviones que posean una calificación emitida por la Administración Federal de la Aviación (*Federal Aviation Administration, FAA*) y por la Agencia Europea de Seguridad Aérea (EASA) o una Autoridad de Aviación, según el caso. Dicho ámbito de aplicación puede ampliarse mediante una modificación del presente anexo de conformidad con una decisión del Consejo Bilateral de Supervisión tomada con arreglo al artículo 19, apartado B, del Acuerdo.
- 1.3. La ampliación del ámbito de aplicación del presente anexo tendrá lugar después del necesario proceso de fortalecimiento de la confianza llevado a cabo por los Agentes Técnicos.
- 1.4. El ámbito de aplicación del presente anexo no cubre aquellos dispositivos de simulación de vuelo para entrenamiento (FSTD) excluidos del ámbito de aplicación especificado en el artículo 12 del Acuerdo.

2. DEFINICIONES

- 2.1. Además de las definiciones recogidas en el Acuerdo, a efectos del presente anexo serán de aplicación las definiciones que figuran a continuación.
 - a) «Nivel de calificación del FFS»: el nivel de cumplimiento basado en la capacidad técnica del FFS determinada en una evaluación de este con respecto a los criterios establecidos de evaluación técnica, como se definen en los requisitos aplicables. Los FFS se clasifican en los niveles A, B, C y D. Además, determinados dispositivos calificados de la UE ostentan un nivel de calificación AG, BG, CG y DG en virtud de los derechos adquiridos.
 - b) «Conclusión»: verificación de si el FSTD cumple o no los requisitos aplicables, que se registrará como resultados/discrepancias en el informe de evaluación elaborado por la FAA, la EASA o la Autoridad de Aviación, según proceda.
 - c) «Dispositivo de simulación de vuelo para entrenamiento (FSTD)»:
 - i) por lo que respecta a la Unión Europea, un dispositivo de entrenamiento que, en el caso de los aviones, es un simulador de vuelo (FFS), un dispositivo de entrenamiento en vuelo (FTD), un entrenador de procedimientos de navegación y vuelo (FNPT), o un dispositivo básico de entrenamiento de vuelo por instrumentos (BITD);
 - ii) por lo que se refiere a los Estados Unidos, un dispositivo de entrenamiento que, en el caso de los aviones, es un simulador de vuelo (FFS) o un dispositivo de entrenamiento en vuelo (FTD).
 - d) «Simulador de vuelo completo (FFS) (en adelante, simulador de vuelo)»: una réplica a escala completa del puesto de pilotaje de un determinado tipo o marca, modelo y serie de aeronave, incluido el ensamblaje de todos los equipos y programas informáticos necesarios para representar la aeronave en operaciones en tierra y en vuelo, un sistema visual que proporcione una vista exterior al propio puesto de pilotaje y un sistema de movimiento que reproduce las fuerzas.
 - e) «Evaluación del FSTD»: la medida en que el FSTD se ajusta a los criterios técnicos establecidos para el nivel correspondiente que conducen a una calificación FSTD.

- f) «Operador de FSTD»: identifica a la organización directamente responsable ante la EASA o una Autoridad de Aviación, según proceda, por lo que se refiere a la solicitud y el mantenimiento de una calificación para un FSTD determinado, y que debe cumplir los requisitos de la Parte-ORA del Reglamento (UE) n.º 1178/2011.
- g) «Patrocinador de FSTD»: identifica a la organización directamente responsable ante la FAA por lo que se refiere a la solicitud y el mantenimiento de una calificación para un FSTD determinado, y que debe cumplir los requisitos del título 14 del Código de Reglamentaciones Federales (*Code of Federal Regulations*) de los Estados Unidos, parte 60, (en adelante, «parte 60»).
- h) «Derechos adquiridos»:
 - i) por lo que respecta a los Estados Unidos, el derecho de un operador/patrocinador de FSTD a mantener el nivel de calificación concedido en una circular indicativa previa;
 - ii) por lo que respecta a la Unión Europea, el derecho de un operador/patrocinador de FSTD a mantener el nivel de calificación concedido en una regulación anterior; también es el derecho de un usuario de FSTD a mantener los créditos de entrenamiento, ensayo y control que se obtuvieron en virtud de una regulación anterior.
- i) «Guía máster de pruebas de calificación (MQTG)»: la guía de pruebas de calificación (QTG) aprobada por la autoridad, que incorpora los resultados de las pruebas realizadas en presencia de la FAA, la EASA o una Autoridad de Aviación, según proceda. El MQTG sirve como referencia para futuras evaluaciones.
- j) «Guía de pruebas de calificación (QTG)»: un documento utilizado para demostrar que las cualidades de rendimiento y manejabilidad están dentro de los límites prescritos en relación con los de la aeronave y se han cumplido todos los requisitos aplicables.
- k) «Condiciones especiales»: aquellos requisitos en relación con los cuales se considera, sobre la base de una comparación de los respectivos sistemas reglamentarios de evaluación y calificación de FFS, que no son comunes a ambos sistemas pero que son lo suficientemente importantes para que se aborden en el presente anexo.

3. ORGANISMO MIXTO DE COORDINACIÓN

3.1. Composición

3.1.1. Queda establecido el Consejo de Supervisión de los FSTD («FOB»), que rendirá cuentas al Consejo Bilateral de Supervisión, bajo la dirección conjunta del director responsable de normas de vuelo de la EASA y el director ejecutivo responsable de normas de vuelo de la FAA. El FOB estará compuesto por expertos en el ámbito de los FSTD de cada Agente Técnico.

3.1.2. La dirección conjunta puede invitar a otros participantes al FOB para facilitar el cumplimiento de los objetivos del presente anexo.

3.2. Mandato

3.2.1. El FOB se reunirá al menos una vez al año para garantizar la aplicación y el funcionamiento efectivos del presente anexo. Las funciones del FOB consisten en lo siguiente:

- a) desarrollar, aprobar y revisar los Procedimientos de Ejecución Técnica – Simuladores (TIP-S) para la evaluación y calificación de FFS, incluidos la cooperación, la asistencia, el intercambio de información y las actividades para el mantenimiento de la confianza que se utilicen en los procedimientos cubiertos por el presente anexo;
- b) intercambiar información sobre problemas de seguridad pertinentes y elaborar planes de acción para resolverlos;
- c) garantizar la aplicación coherente del presente anexo;
- d) intercambiar información sobre actividades previstas y en curso relativas a la elaboración de normas que puedan repercutir en los elementos básicos y el ámbito de aplicación del presente anexo;
- e) compartir información en relación con los cambios significativos en los sistemas de calificación de los FSTD de las Partes que puedan repercutir en lo básico y el ámbito de aplicación del anexo;
- f) resolver los problemas técnicos que sean competencia de los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación que no puedan resolverse a niveles inferiores; y
- g) proponer modificaciones del presente anexo al Consejo Bilateral de Supervisión.

3.2.2. El FOB comunicará los problemas no resueltos al Consejo Bilateral de Supervisión y garantizará la aplicación de las decisiones adoptadas por este en relación con el presente anexo.

4. APLICACIÓN

4.1. Los Agentes Técnicos establecerán y mantendrán, a efectos de vigilancia, una lista maestra de aquellos FFS cuyas calificaciones entren dentro del ámbito de aplicación del presente anexo. Los procedimientos para establecer y mantener esta lista maestra se expondrán más detalladamente en los TIP-S.

4.2. Mantenimiento de la calificación de la FAA

4.2.1. Las Partes acuerdan que un FFS que:

- a) tenga actualmente una calificación conforme a la base de calificación de la UE aplicable, y
- b) cumpla las condiciones establecidas en el presente anexo, incluidas las condiciones especiales de la FAA contempladas en el apéndice 1, no obstante lo dispuesto en los requisitos establecidos en la parte 60 relativas al Simulator Quality Management System aplicables al titular del certificado de FFS,

se considerará que cumple los requisitos técnicos para el mantenimiento de la calificación de la FAA tras la recepción, revisión y aceptación de los informes de evaluación y de los informes sobre las condiciones especiales emitidos por la EASA o, en su caso, por una Autoridad de Aviación.

4.2.2. Las autoridades de aviación competentes llevarán a cabo las acciones definidas en el apéndice 2 del presente anexo cuando actúen en nombre de la FAA en relación con la evaluación periódica de cada FFS cubierto por el presente anexo.

4.3. Mantenimiento de la calificación de la EASA

4.3.1. Las Partes acuerdan que un FFS que:

- a) tenga actualmente una calificación concedida por la FAA conforme a la base de calificación de los Estados Unidos aplicable, y
- b) cumpla las condiciones establecidas en el presente anexo, incluidas las condiciones especiales de la UE contempladas en el apéndice 1, no obstante lo dispuesto en los requisitos de la Parte-ORA aplicables al titular del certificado del FSTD,

se considerará que cumple los requisitos técnicos para el mantenimiento de la calificación de la EASA tras la recepción, revisión y aceptación de los informes de evaluación y de los informes sobre las condiciones especiales emitidos por la FAA.

4.4. Reconocimiento mutuo de los informes de evaluación

4.4.1. Sujetas a los términos del presente anexo, las Partes acuerdan que los Agentes Técnicos y, en su caso, las Autoridades de Aviación, suministrarán al Agente Técnico de la otra Parte los informes de evaluación de los FFS, así como los relativos a las condiciones especiales. Estos informes incluirán las conclusiones sobre el cumplimiento con los respectivos requisitos de la UE y los Estados Unidos, como base para la concesión o el mantenimiento de la validez de sus calificaciones FFS respectivas, según corresponda.

4.5. Seguimiento de las conclusiones de los informes de evaluación

4.5.1. El operador/patrocinador del FSTD resolverá las conclusiones con el Agente Técnico o la Autoridad de Aviación que llevó a cabo la evaluación, salvo indicación en contrario del Agente Técnico pertinente en los casos definidos en los TIP-S. En estos casos, cuando sea necesaria una visita in situ para evaluar el cierre de la conclusión, dicha visita in situ la llevará a cabo, si los recursos lo permiten, el Agente Técnico, o, en su caso, una Autoridad de Aviación que haya realizado la evaluación.

- 4.6. Si surgen circunstancias ajenas al alcance de las evaluaciones periódicas, el Agente Técnico de cada Parte, o en su caso una Autoridad de Aviación, proporcionarán, si es necesario, previa petición, y tras llegar a un acuerdo mutuo, asistencia técnica en evaluaciones de FFS al Agente Técnico de la otra Parte o, en su caso, a una Autoridad de Aviación. Los Agentes Técnicos, o una Autoridad de Aviación, pueden rechazar el suministro de dicha asistencia técnica debido a la escasez de recursos disponibles. Estos ámbitos de asistencia incluyen los mencionados a continuación, sin estar limitados a estos.
- La realización de investigaciones y la elaboración de informes sobre estas, previa solicitud;
 - La obtención y el suministro de los datos solicitados; y
 - La realización de una evaluación especial de un FFS en caso de traslado o de modificación del dispositivo.
- 4.7. De conformidad con el artículo 15, apartado B, del Acuerdo, los Agentes Técnicos pueden realizar evaluaciones independientes de dispositivos en caso de problemas de seguridad específicos.
- 4.8. Las revisiones introducidas por cada una de las Partes en su estructura organizativa y en sus disposiciones legislativas y reglamentarias, procedimientos, políticas o normas, incluidos los de los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación pueden afectar a la base sobre la que se aplica el presente anexo. Las Partes, a través de los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación, según proceda, se informarán mutuamente de tales planes de cambio en la primera ocasión posible y debatirán sobre la medida en que los cambios proyectados afectan a la base del presente anexo. Si tras las consultas en virtud del artículo 15, apartado C, del Acuerdo, las Partes convienen en modificar el presente anexo, procurarán garantizar que la modificación entre en vigor en el momento de la entrada en vigor o de la aplicación del cambio que provocó dicha modificación, o lo antes posible después de dicha fecha.
5. COMUNICACIÓN Y COOPERACIÓN
- 5.1. Los Agentes Técnicos intercambiarán y mantendrán una lista de puntos de contacto en relación con los distintos aspectos técnicos del presente anexo.
- 5.2. Todas las comunicaciones, incluida la documentación técnica, entre los Agentes Técnicos, y en su caso las Autoridades de Aviación se harán en inglés.
- 5.3. En las comunicaciones, todas las fechas aparecerán en el formato DD MMM AAAA (por ejemplo, «05 MAY 2014»).
- 5.4. Los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación se informarán mutuamente de las exenciones y excepciones concedidas a FFS incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo.
- 5.5. Instrucciones de evaluación
- Los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación presentarán, para su revisión, cualquier instrucción especial o solicitud que deba completarse durante la evaluación al menos treinta días naturales antes de la evaluación.
6. REQUISITOS DE CUALIFICACIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE CERTIFICACIÓN
- 6.1. Requisitos básicos
- 6.1.1. Cada Agente Técnico y Autoridad de Aviación, según proceda, demostrará al Agente Técnico de la otra Parte la eficacia de su respectivo sistema de supervisión reglamentaria de FSTD. Con objeto de llevar a cabo evaluaciones de FFS en nombre de la otra Parte, los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación, según proceda, demostrarán que cuentan con unos módulos eficaces y adecuados en relación con:
- la estructura jurídica y normativa;
 - la estructura organizativa;
 - los recursos, incluido suficiente personal cualificado;
 - los programas de formación para su personal técnico;

- e) las políticas, los procesos y los procedimientos con un sistema de calidad internos;
- f) la documentación y los registros;
- g) el programa de supervisión; y
- h) la autoridad sobre entidades y dispositivos regulados.

6.2. Confianza inicial

6.2.1. Cada Agente Técnico ha demostrado al otro Agente Técnico la eficacia de sus sistemas respectivos en relación con las actividades de supervisión reglamentaria cubiertas en el presente anexo mediante actividades de fomento de la confianza inicial. Los Agentes Técnicos también se han demostrado mutuamente la eficacia de sus actividades de auditoría y normalización, incluidas las auditorías efectuadas por las Autoridades de Aviación contempladas en el punto 6.3.1.

Antes de que una Autoridad de Aviación empiece a realizar evaluaciones de los FFS en nombre del Agente Técnico de los Estados Unidos, el Agente Técnico de la UE llevará a cabo una evaluación de dicha Autoridad de Aviación de conformidad con las disposiciones de los TIP-S.

6.3. Mantenimiento de la confianza

6.3.1. Los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación seguirán demostrando una supervisión eficaz, tal como se especifica en el punto 6.1.1, de acuerdo con las disposiciones de los TIP-S elaborados y aprobados por el FOB.

a) En particular, los Agentes Técnicos y, en su caso, las Autoridades de Aviación:

- i) tendrán derecho a participar, en calidad de observador, en las auditorías de calidad y las reuniones de normalización de la FAA, por lo que respecta a la EASA; en las actividades de normalización de la EASA por lo que respecta a la FAA.
- ii) se asegurarán de que los operadores/patrocinadores del FSTD facilitan el acceso de los Agentes Técnicos de ambas Partes a las auditorías, evaluaciones e inspecciones, según corresponda;
- iii) divulgarán los informes relativos a las auditorías, a la normalización y a las inspecciones mutuas aplicables al presente anexo;
- iv) compartirán la información de seguridad pertinente y las limitaciones conocidas que pudieran afectar a la capacidad de una Autoridad de Aviación o un Agente Técnico para cumplir plenamente las normas de seguridad internacionales aplicables o cualquier requisito de seguridad establecido en el Acuerdo;
- v) facilitarán el personal adecuado para participar en las auditorías y las inspecciones aplicables al presente anexo;
- vi) facilitarán los registros de los operadores/patrocinadores de FSTD, incluidos los informes de evaluación y los informes relativos a las condiciones especiales;
- vii) en caso necesario, facilitarán asistencia en materia de interpretación lingüística a la oficina de la Autoridad de Aviación durante la revisión de los registros y la documentación de los FFS redactados en la lengua nacional; y
- viii) asistirán a la otra Parte en el cierre de cualquier conclusión de las inspecciones mutuas.

b) El Agente Técnico de la UE llevará a cabo auditorías de normalización complementarias con objeto de garantizar el cumplimiento por la Autoridad de Aviación de los términos del anexo y, en particular, de las condiciones especiales de la FAA aplicables a los FFS ubicados en la UE, como se especifica en los TIP-S.

c) Los Agentes Técnicos se notificarán mutuamente, en la primera ocasión posible, que un Agente Técnico o una Autoridad de Aviación no está en condiciones de cumplir los requisitos del punto 6.3.1. Si un Agente Técnico considera que la competencia técnica ha dejado de ser la adecuada, los Agentes Técnicos mantendrán consultas y propondrán un plan de acción, incluyendo las actividades correctoras necesarias para subsanar las deficiencias.

d) En caso de que un Agente Técnico o una Autoridad de Aviación no corrija las deficiencias en el plazo contemplado en el plan de acción, cualquier Agente Técnico podrá someter el asunto al FOB.

e) Si una Parte tiene la intención de suspender el reconocimiento de las conclusiones o las calificaciones efectuadas por un Agente Técnico o una Autoridad de Aviación en el ámbito del presente anexo, dicha Parte lo comunicará inmediatamente a la otra Parte según lo dispuesto en el artículo 18, apartado A, del Acuerdo.

7. INVESTIGACIÓN Y MEDIDAS COERCITIVAS

- 7.1. Las Partes conservan el derecho de adoptar medidas coercitivas contra los operadores/patrocinadores de FSTD que cuentan con aprobaciones de la FAA o la EASA.
- 7.2. De conformidad con las disposiciones del artículo 8 del Acuerdo, cada una de las Partes, mediante su Agente Técnico y, en su caso, las Autoridades de Aviación, notificará inmediatamente a la otra Parte cualquier investigación y las consiguientes acciones de cierre por incumplimiento de las disposiciones del presente anexo, cuando el incumplimiento pudiera resultar en una sanción, revocación, suspensión o degradación de la calificación del FFS.
- 7.3. En caso de revocación o suspensión de una calificación de FFS, el Agente Técnico y, en su caso, la Autoridad de Aviación, notificará la revocación o la suspensión al otro Agente Técnico.
- 7.4. Las notificaciones arriba citadas se enviarán al punto de contacto adecuado de la otra Parte.

8. DISPOSICIONES RELATIVAS A LA TRANSFERENCIA

- 8.1. Las evaluaciones periódicas de un FFS cuyas calificaciones fueron concedidas por la FAA con arreglo a las disposiciones definidas en los Procedimientos de Ejecución de Simuladores (SIP) de los Estados Unidos – Reino Unido seguirán realizándose hasta que se haya completado la transferencia de las actividades de evaluación definidas en el punto 8.2. (Los SIP de Estados Unidos – Reino Unido, acordados el 20 de diciembre de 1995, se revisaron el 6 de octubre de 2005. Se concluyeron de conformidad con el Acuerdo entre el Gobierno de los Estados Unidos de América y el Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte para el fomento de la seguridad de la aviación, que se firmó en Londres el 12 de diciembre de 1995).
- 8.2. Las Partes acuerdan que la transferencia de las evaluaciones de FFS en virtud del presente anexo se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones de transferencia que figuran a continuación.
 - a) Antes de la transferencia, la Autoridad de Aviación y los Agentes Técnicos completarán la formación de suficiente personal sobre los procedimientos relacionados con el Acuerdo, el presente anexo y las condiciones especiales de la UE y Estados Unidos, según proceda.
 - b) Una vez que haya finalizado la formación un número suficiente de empleados, los Agentes Técnicos transferirán las actividades de evaluación de los FFS cualificados a los Agentes Técnicos o las Autoridades de Aviación, según proceda.
 - c) Las transferencias se efectuarán en un plazo de 18 meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente anexo.
 - d) Los Agentes Técnicos y las Autoridades de Aviación acordarán un plan sobre los procedimientos y un calendario en relación con:
 - i) la sincronización de las evaluaciones periódicas, y
 - ii) la realización de todas las evaluaciones de conformidad con el presente anexo.

9. TASAS

- 9.1. Las tasas se aplicarán de conformidad con el artículo 14 del Acuerdo y según los requisitos reglamentarios aplicables.
-

Apéndice 1

CONDICIONES ESPECIALES

1. CONDICIONES ESPECIALES DE LA UE APLICABLES A LOS SIMULADORES DE VUELO (FFS) UBICADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS, DE LA CATEGORÍA DE AERONAVES CORRESPONDIENTE A LOS AVIONES
 - 1.1. A continuación figuran las condiciones especiales a las que se refiere el punto 4.3.1, detalladas en los TIP-S.
 - a) El patrocinador del FSTD proporcionará a la FAA lo siguiente:
 - i) el expediente de evaluación periódica,
 - ii) los registros de las simulaciones de vuelo anuales (fly-out records),
 - iii) los registros de verificación de las funciones de seguridad del simulador [ORA.FSTD.115, letra b) Instalaciones, del Reglamento (UE) n° 1178/2011], y
 - iv) los cambios en la ficha técnica del FSTD publicada por la EASA.
 - b) El manual de la estación de operación del instructor incluirá instrucciones de funcionamiento acordes a las normas de la UE.
 - c) Los parámetros y las indicaciones de la estación de operación del instructor se ajustarán al Sistema Internacional de Unidades (SI).
 - d) Se evaluará al menos un modelo de aeropuerto/aeródromo europeo declarado para calificación que disponga de las instalaciones de comunicación/navegación y modelización adecuadas.
 - e) Las aproximaciones por instrumentos de categoría I, II o III (según proceda) y las operaciones de despegue con baja visibilidad se demostrarán en un aeropuerto europeo y en una estación de operación del instructor desde la que se puedan seleccionar los parámetros correspondientes.
 - f) El FFS reflejará la configuración europea del avión simulado.
 - g) Durante la evaluación se efectuará una fase de vuelo continuo e ininterrumpido.
 - h) En cada evaluación se evaluarán todas las configuraciones de motor enumeradas en el certificado de calificación del FFS de la EASA.
 - i) En caso de que varios certificados de calificación del FFS de la EASA se hayan emitido para diversas configuraciones de aviónica de un mismo FFS, durante la evaluación se evaluará cada configuración, en su caso con la configuración de motor.
 - j) Se llevarán a cabo las pruebas objetivas, funcionales y subjetivas específicas para el FFS derivadas de los requisitos europeos aplicables que no estén previstos en el nivel estándar de calificación de FFS de la FAA.
2. CONDICIONES ESPECIALES DE LA FAA APLICABLES A LOS SIMULADORES DE VUELO (FFS) APROBADOS UBICADOS EN LA UE, DE LA CATEGORÍA DE AERONAVES CORRESPONDIENTE A LOS AVIONES
 - 2.1. A continuación figuran las condiciones especiales a las que se refiere el punto 4.2.1, detalladas en los TIP-S.
 - a) El operador de FSTD:
 - i) facilitará a la Autoridad de Aviación o a la EASA, según proceda, pruebas de que las directrices sobre FSTD de la FAA se han incorporado al MQTG, e
 - ii) identificará cualquier cambio en la lista de configuración de FFS publicada de la FAA.
 - b) El manual de la estación de operación del instructor incluirá instrucciones de funcionamiento acordes a las normas de los Estados Unidos.
 - c) Los parámetros y las indicaciones de la estación de operación del instructor se ajustarán al sistema de unidades de medida de los Estados Unidos.
 - d) Se evaluará al menos un modelo de aeropuerto/aeródromo de los Estados Unidos declarado para calificación que disponga de las instalaciones de comunicación/navegación y modelización adecuadas.
 - e) Las aproximaciones por instrumentos de categoría I, II o III (según proceda) se demostrarán en un aeropuerto de los Estados Unidos y con los parámetros correspondientes seleccionables desde la estación de operación del instructor.

- f) El FFS reflejará la configuración estadounidense del avión simulado.
 - g) En cada evaluación se evaluarán todas las configuraciones enumeradas en el certificado de calificación del FFS de la FAA.
 - h) Se efectuará una aproximación en circuito a un aeropuerto de los Estados Unidos con el peso de aterrizaje máximo demostrado.
 - i) Se llevarán a cabo las pruebas objetivas, funcionales y subjetivas específicas para el FFS derivadas de los requisitos estadounidenses aplicables que no estén previstos en el nivel estándar de calificación de FFS europeo.
-

*Apéndice 2***ACCIONES DE LA AUTORIDAD DE AVIACIÓN**

La Autoridad de Aviación competente que actúe en nombre de la FAA llevará a cabo las siguientes acciones en relación con las evaluaciones periódicas de cada FFS cubierto por el presente anexo, como se especifica en los TIP-S:

1. Planificará la evaluación periódica y facilitará la fecha prevista para la evaluación a la FAA.
2. Llevará a cabo los preparativos de la evaluación. El inspector de la Autoridad de Aviación responsable de la evaluación se encargará de:
 - a) identificar las condiciones especiales,
 - b) obtener los formularios y las listas de control adecuados; y
 - c) identificar cualquier modificación ocurrida entre evaluaciones periódicas.
3. Realizará la evaluación, teniendo en cuenta las condiciones especiales y las disposiciones pertinentes de los TIP-S.
4. Llevará a cabo actividades posteriores a la evaluación, que incluirán:
 - a) la transmisión de la siguiente información/documentación a la FAA en los cinco días hábiles siguientes a la finalización de la evaluación:
 - i) el informe de evaluación,
 - ii) la lista de configuración del FFS, y
 - iii) el informe sobre las condiciones especiales;
 - b) la realización de la visita in situ mencionada en el punto 4.5.1 del presente anexo.

DECLARACIÓN CONJUNTA

Los representantes de los Estados Unidos de América y de la Unión Europea confirman que la versión en lengua croata del anexo 4 del Acuerdo entre los Estados Unidos de América y la Comunidad Europea sobre cooperación en materia de reglamentación de la seguridad en la aviación civil, firmado en Bruselas el 30 de junio de 2008 (en lo sucesivo, «Acuerdo») puede autenticarse mediante un canje de notas diplomáticas entre los Estados Unidos y la Unión Europea.

Confirman asimismo que, conforme a lo dispuesto en el Acuerdo, en caso de divergencias en la interpretación de las diferentes versiones lingüísticas del Acuerdo o de su anexo 4, prevalecerá la versión inglesa.

La presente Declaración conjunta forma parte integrante del Acuerdo.

Por los Estados Unidos de América

Por la Unión Europea

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO UE-OACI**de 10 de marzo de 2022****relativa a la adopción de un programa de trabajo entre la Unión Europea y la Organización de Aviación Civil Internacional relativo a la cooperación en el ámbito de la notificación de accidentes e incidentes en la aviación civil [2022/647]**

EL COMITÉ MIXTO UE-OACI,

Visto el Memorando de Cooperación entre la Unión Europea y la Organización de Aviación Civil Internacional sobre un marco para el mejoramiento de la cooperación, firmado en Montreal y Bruselas los días 28 de abril y 4 de mayo de 2011 (MdC), y en particular su artículo 3.3 y su artículo 7.3, letra c),

Visto el anexo sobre seguridad operacional de la aviación del MdC, y en particular su artículo 3.1,

Vistos el Plan global para la seguridad operacional de la aviación de la OACI (documento 10004 de la OACI) y las iniciativas mundiales de seguridad operacional,

Vista la Hoja de Ruta para la Seguridad Operacional a Nivel Mundial (2006) en relación con la implantación del uso compartido de datos a nivel internacional/sistema mundial de notificación de datos,

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

Visto el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil y por el que se deroga la Directiva 94/56/CE ⁽²⁾,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo ⁽³⁾,

Considerando que las definiciones de la taxonomía del sistema de notificación de datos sobre accidentes e incidentes (ADREP) de la OACI se basan principalmente en las normas y métodos recomendados, los manuales y el material de orientación de la OACI;

Considerando que los usuarios del ADREP y del Centro Europeo de Coordinación de Sistemas de Notificación de Accidentes e Incidentes (ECCAIRS) en los Estados miembros de la OACI necesitan seguir utilizando la información derivada de la recogida, el análisis y el intercambio de datos para detectar las amenazas contra la seguridad operacional y los factores coadyuvantes a escala mundial;

Considerando que la seguridad operacional de la navegación aérea y el progreso en la armonización de la aviación civil internacional se basan en normas reconocidas, como el sistema ADREP, y reconociendo la importancia de la asistencia mutua y la cooperación en el ámbito de la gestión de la seguridad operacional y los sistemas de base de datos;

⁽¹⁾ DO L 122 de 24.4.2014, p. 18.

⁽²⁾ DO L 295 de 12.11.2010, p. 35.

⁽³⁾ DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

Considerando la obligación, dentro de la Unión Europea, de la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea (AESA) de asistir a la Comisión Europea en la gestión del Repositorio Central Europeo, que almacena todos los informes de sucesos recopilados en la Unión Europea, y en particular su tarea de desarrollar y mantener una nueva versión del paquete de *software* ECCAIRS denominada ECCAIRS 2;

Considerando que, con efecto a partir del 1 de enero de 2021, la AESA ha asumido todas las funciones que el Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión Europea desempeña actualmente en relación con el paquete de *software* ECCAIRS;

Considerando que es, por tanto, necesario sustituir el programa de trabajo acordado en Montreal el 21 de septiembre de 2011, relativo a la cooperación en el ámbito de la notificación de accidentes e incidentes en la aviación civil;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se adopta el programa de trabajo adjunto a la presente Decisión, que sustituye al programa de trabajo acordado en Montreal el 21 de septiembre de 2011, relativo a la cooperación en el ámbito de la notificación de accidentes e incidentes en la aviación civil.

Artículo 2

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

Por el Comité Mixto UE-OACI

Los Presidentes [solo firmas]

ANEXO DE LA DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO UE-OACI DE 10 DE MARZO DE 2022

PROGRAMA DE TRABAJO ENTRE LA ORGANIZACIÓN DE AVIACIÓN CIVIL INTERNACIONAL Y LA UNIÓN EUROPEA

RELATIVO A LA COOPERACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES EN LA AVIACIÓN CIVIL

El presente programa de trabajo contiene los mecanismos y procedimientos mutuamente acordados que son necesarios para la realización eficaz de las actividades de cooperación entre la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) y la Unión Europea (UE).

En lo sucesivo se hará referencia a la OACI y a la UE individualmente como «la Parte» o colectivamente como «las Partes».

1. OBJETIVO DEL PROGRAMA DE TRABAJO

1.1. El presente programa de trabajo, que entra en el ámbito de aplicación del Memorando de Cooperación (MdC) y de su anexo sobre seguridad operacional de la aviación, y en particular el artículo 3.3 y el artículo 7.3, letra c), del MdC, tiene por objeto establecer una cooperación entre las Partes a fin de que cada una de ellas apoye y promueva, cuando sea posible, las actividades de la otra en el ámbito de la notificación de accidentes e incidentes en la aviación civil.

1.2. Para alcanzar los objetivos del presente programa de trabajo, las Partes acuerdan el siguiente planteamiento general:

- a) Para la ejecución efectiva de este programa de trabajo, la UE designa a la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea (AESA) ⁽¹⁾ su «agente técnico».
- b) La AESA promoverá el uso de la taxonomía del sistema de notificación de datos sobre accidentes e incidentes (ADREP) de la OACI como norma para la notificación y el intercambio de información sobre accidentes e incidentes en los Estados miembros de la Unión Europea, los Estados del Espacio Económico Europeo (EEE) y Suiza.
- c) La OACI promoverá entre sus Estados miembros el uso del paquete de aplicaciones informáticas de la UE denominado ECCAIRS 2 para la recogida de información sobre accidentes e incidentes.
- d) En relación con el uso del paquete de *software* ECCAIRS 2, la OACI y la AESA coordinarán el intercambio y la armonización de sus medidas y materiales de formación y asistencia en beneficio de todos los usuarios finales del ECCAIRS.
- e) La OACI y la AESA colaborarán en la creación de una base de datos central de accidentes e incidentes de escala mundial y accesible utilizando el *software* ECCAIRS 2. La base de datos se gestionará conforme a las políticas vigentes de protección de los sistemas de información que sean pertinentes.

2. ACUERDO ESPECÍFICO ENTRE LAS PARTES

2.1. A fin de promover el uso de la taxonomía ADREP —véase el punto 1.2, letra b)—, las Partes acuerdan lo siguiente:

- a) La OACI es la propietaria y la Parte responsable del desarrollo y el mantenimiento activo de la taxonomía ADREP.
- b) La OACI y el grupo de trabajo de taxonomía del ECCAIRS se coordinan y cooperan estrechamente para garantizar una evolución y una implantación coherentes de la taxonomía ADREP, también en el sistema de notificación ECCAIRS.
- c) La OACI publicará en su sitio web la taxonomía ADREP como documento oficial de la OACI y la actualizará cuando sea necesario.
- d) La taxonomía ADREP de la OACI es la base del enfoque respecto a la notificación de accidentes e incidentes de aviación según se define en el Reglamento (UE) n.º 376/2014. Los cambios en la taxonomía ADREP de la OACI se integrarán, en principio, en las versiones del *software* de aviación del ECCAIRS.

(1) <https://www.easa.europa.eu/>

- e) La AESA seguirá animando a los Estados miembros de la UE, los Estados del EEE y Suiza a que utilicen el sistema de notificación ECCAIRS para notificar por vía electrónica sus accidentes e incidentes a la OACI de conformidad con lo dispuesto en el anexo 13 (*Investigación de accidentes e incidentes de aviación*).
- f) La AESA y las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE, los Estados del EEE y Suiza pueden utilizar gratuitamente la taxonomía ADREP en el sistema de notificación ECCAIRS 2, así como las herramientas relacionadas.
- g) La AESA puede proporcionar a la comunidad ECCAIRS un enlace a la taxonomía ADREP del sitio web de la OACI a través del portal web de la comunidad ECCAIRS 2.
- h) La OACI invitará a la AESA a participar en reuniones de la Secretaría o en grupos creados para desarrollar taxonomías o abordar cuestiones relacionadas con el uso del ADREP (por ejemplo, interoperabilidad, modelización, ensayo de nuevas tecnologías y desarrollo continuado de herramientas, métodos y asistencia en materia de notificación).
- i) La OACI puede utilizar el logotipo del ECCAIRS 2 conjuntamente con el ADREP.

2.2. A fin de promover el uso del ECCAIRS 2 —véase el punto 1.2, letra c)—, las Partes acuerdan lo siguiente:

- a) La AESA es responsable del desarrollo y el mantenimiento activo del sistema ECCAIRS 2, compuesto de base de datos y *software*.
- b) La OACI reconoce que, en principio, se pretende que el ECCAIRS 2 sea compatible con el ADREP.
- c) La OACI utiliza el *software* ECCAIRS 2 y las herramientas relacionadas para implantar su sistema ADREP. La OACI puede utilizar el sistema ECCAIRS 2 gratuitamente para sus propias necesidades, incluida la recogida de datos del anexo 13 —*Investigación de accidentes e incidentes de aviación*— y otros posibles procesos de recogida de datos de seguridad operacional, como la recogida de datos sobre choques con aves del IBIS u otros futuros procesos pertinentes de notificación de sucesos.
- d) La OACI recomienda a sus Estados miembros que utilicen el sistema ECCAIRS 2 para notificarle por vía electrónica sus accidentes e incidentes de conformidad con lo dispuesto en el anexo 13 —*Investigación de accidentes e incidentes de aviación*—. Si así lo hace un Estado miembro de la OACI, la solución ECCAIRS 2, su mantenimiento y su asistencia serán gratuitos.
- e) Se invitará a la OACI a participar en el Comité Director del ECCAIRS con los mismos derechos que el mandato del Comité Director otorga a sus miembros.
- f) La Secretaría de la OACI recomienda a los Estados miembros de la OACI que utilicen el sistema ECCAIRS 2, compuesto de base de datos y *software* y gestionado por la AESA, como método de entrada de datos y mantenimiento de su repositorio nacional de accidentes e incidentes de aviación. Si un Estado miembro de la OACI desea utilizar el sistema ECCAIRS 2, la AESA se comprometerá a celebrar un acuerdo con él.

2.3. Con el fin de armonizar y compartir los esfuerzos en cuanto a formación y asistencia —véase el punto 1.2, letra d)—, las Partes acuerdan lo siguiente:

- a) En principio, la AESA es responsable de coordinar la formación relacionada con el ECCAIRS 2 y de prestar asistencia a los Estados miembros de la UE, los Estados del EEE, Suiza, las organizaciones internacionales y todos los Estados con los que colabora en el marco de su programa de cooperación internacional.
- b) En principio, la OACI es responsable de coordinar la formación relacionada con el ECCAIRS 2 y de prestar asistencia a las partes no mencionadas en la letra a).
- c) En la medida de lo posible, teniendo en cuenta sus recursos y su prioridad mencionada en la letra a), la AESA asistirá a la OACI en sus tareas, presuponiendo que los costes de viaje y las dietas (con arreglo a los procedimientos internos de la OACI) correrán a cargo de la OACI.
- d) En relación con el uso del paquete de *software* ECCAIRS 2, la OACI y la AESA se esforzarán por compartir sus materiales de formación y asistencia en beneficio de la comunidad ECCAIRS.
- e) Cuando proceda, la OACI y la AESA se esforzarán por cooperar con terceros en la formación y la asistencia relacionadas con el ADREP y el ECCAIRS.

- f) El nodo central del ECCAIRS 2, que se utiliza para coordinar las actividades de formación y asistencia de la solución ECCAIRS 2, es accesible a las autoridades competentes de los Estados miembros de la OACI una vez realizado el correspondiente registro en línea.

2.4. Con el fin de colaborar en el establecimiento de la base de datos ECCAIRS 2, las Partes acuerdan lo siguiente:

- a) En principio, la AESA es responsable de la instalación y el mantenimiento del sistema ECCAIRS 2, compuesto de base de datos y *software*.
- b) En principio, la OACI es responsable de gestionar los derechos de acceso al sistema ECCAIRS 2 para todos los Estados miembros, excepto los Estados miembros de la UE, los Estados del EEE y Suiza.
- c) La AESA conviene en proporcionar gratuitamente a la OACI y a los Estados miembros de esta la infraestructura relacionada con el sistema ECCAIRS 2, compuesto de base de datos y *software*, para que utilicen dicho sistema como su base de datos de notificación de accidentes e incidentes de conformidad con el anexo 13 de la OACI —*Investigación de accidentes e incidentes de aviación*—.
- d) Se acuerda que el acceso a los datos almacenados en la base de datos ECCAIRS 2 y el intercambio de esos datos estarán sujetos a las disposiciones sobre confidencialidad del artículo 6 del MdC, así como a la protección de los registros de las investigaciones de accidentes e incidentes conforme al anexo 13 —*Investigación de accidentes e incidentes de aviación*—.
- e) La OACI y la AESA deberán obtener el consentimiento expreso por escrito del Estado de que se trate para acceder a cualquier otro dato que pueda estar almacenado en el sistema ECCAIRS 2 y no entre en el ámbito de aplicación de la letra d).
- f) La OACI y la AESA colaborarán en la mejora de la calidad de los datos investigando soluciones de apoyo al servicio central de clasificación y a los procesos automatizados de control de la calidad para todos los usuarios.

3. GESTIÓN

3.1. La OACI y la AESA designarán sus respectivos puntos de contacto, que actuarán como coordinadores responsables de las actividades conjuntas. Los coordinadores podrán nombrar a otros miembros del personal para que los representen o asistan a las reuniones.

3.2. La correspondencia relativa a todas las cuestiones prácticas relacionadas con el presente programa de trabajo se mantendrá a través de los coordinadores.

3.3. Si es necesario, las Partes celebrarán reuniones para examinar los avances de las actividades de cooperación con arreglo al presente programa de trabajo.

4. FINANCIACIÓN

4.1. Salvo que las Partes acuerden expresamente otra cosa mediante convenios aparte, cada Parte correrá con el coste de todo gasto en que incurra en relación con el desempeño de las tareas que le incumben en virtud del presente programa de trabajo.

4.2. Todas las actividades realizadas en el marco del presente programa de trabajo estarán supeditadas a la disponibilidad de fondos, personal y demás recursos adecuados, así como a las leyes y normativas, políticas y programas aplicables de cada Parte.

5. PROPIEDAD INTELECTUAL

5.1. La taxonomía ADREP es y sigue siendo propiedad intelectual de la OACI.

5.2. El sistema ECCAIRS 2 y las herramientas de *software* relacionadas son y siguen siendo propiedad intelectual de la UE.

5.3. Las Partes no son responsables de la calidad ni de la cantidad de los datos recogidos.

5.4. Cada Parte reconoce la propiedad y todos los derechos sobre sus derechos de autor, marcas, nombres, logotipos y cualquier otra propiedad intelectual. El uso por cualquiera de las Partes de la propiedad intelectual de la otra Parte está supeditado a la aprobación previa por escrito de esta. Si se concede dicha aprobación, el uso se hará de forma no exclusiva y la Parte que utilice la propiedad intelectual de la otra Parte deberá cumplir estrictamente y de buena fe las instrucciones escritas de esta, así como sus directrices y especificaciones.

6. MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN

- 6.1. El presente programa de trabajo podrá ser objeto de modificaciones o enmiendas mediante una decisión del Comité Mixto UE-OACI.
 - 6.2. Cualquiera de las Partes podrá poner término al presente programa de trabajo en cualquier momento, previo aviso por escrito a la otra Parte con seis (6) meses de antelación.
-

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



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

ES