

Diario Oficial de la Unión Europea

C 524



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

64.º año

29 de diciembre de 2021

Sumario

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2021/C 524/01	Tipo de cambio del euro — 28 de diciembre de 2021	1
2021/C 524/02	Comunicación de la Comisión — Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte	2

Supervisor Europeo de Protección de Datos

2021/C 524/03	Resumen del dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre el paquete de propuestas legislativas sobre la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo (LBC/LFT) (<i>El texto completo de este dictamen puede consultarse en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD www.edps.europa.eu</i>)	10
---------------	--	----

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

2021/C 524/04	Comunicación de la Comisión con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1008/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas comunes para la explotación de servicios aéreos en la Comunidad — Obligaciones de servicio público respecto a servicios aéreos regulares ⁽¹⁾	15
---------------	--	----

ES

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

V *Anuncios*

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Comisión Europea

2021/C 524/05	Convocatoria de propuestas 2022 — EAC/A09/2021 — Programa Erasmus+	16
---------------	--	----

OTROS ACTOS

Comisión Europea

2021/C 524/06	Publicación de una comunicación relativa a la aprobación de una modificación normal del pliego de condiciones de un nombre en el sector vitivinícola, tal como se menciona en el artículo 17, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión	20
---------------	--	----

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾

28 de diciembre de 2021

(2021/C 524/01)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,1331	CAD	dólar canadiense	1,4487
JPY	yen japonés	130,16	HKD	dólar de Hong Kong	8,8380
DKK	corona danesa	7,4362	NZD	dólar neozelandés	1,6602
GBP	libra esterlina	0,84248	SGD	dólar de Singapur	1,5335
SEK	corona sueca	10,2528	KRW	won de Corea del Sur	1 345,14
CHF	franco suizo	1,0381	ZAR	rand sudafricano	17,8113
ISK	corona islandesa	147,40	CNY	yuan renminbi	7,2159
NOK	corona noruega	9,9728	HRK	kuna croata	7,5175
BGN	leva búlgara	1,9558	IDR	rupia indonesia	16 126,51
CZK	corona checa	24,980	MYR	ringit malayo	4,7369
HUF	forinto húngaro	369,08	PHP	peso filipino	57,288
PLN	esloti polaco	4,6063	RUB	rublo ruso	83,4446
RON	leu rumano	4,9500	THB	bat tailandés	37,948
TRY	lira turca	13,3521	BRL	real brasileño	6,3981
AUD	dólar australiano	1,5603	MXN	peso mexicano	23,4003
			INR	rupia india	84,6335

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

Comunicación de la Comisión — Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte

(2021/C 524/02)

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La presente Comunicación orientativa pretende facilitar la aplicación del acervo farmacéutico de la UE en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a partir del 1 de febrero de 2020 indicando de qué manera aplicará la Comisión a esta situación concreta las disposiciones pertinentes de las Directivas 2001/82/CE ⁽¹⁾, 2001/83/CE ⁽²⁾ y 2001/20/CE ⁽³⁾, así como los Reglamentos (UE) 2019/6 ⁽⁴⁾ y (UE) n.º 536/2014 ⁽⁵⁾ y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 ⁽⁶⁾ de la Comisión. Si bien el objetivo de la presente Comunicación es ayudar a las autoridades y los operadores, solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea posee competencias para emitir interpretaciones autorizadas de la ley de la Unión. El 1 de febrero de 2020, el Reino Unido abandonó la Unión Europea y, por lo tanto, pasó a ser un «tercer país» ⁽⁷⁾. El Acuerdo de Retirada ⁽⁸⁾ prevé un período transitorio que finalizó el 31 de diciembre de 2020. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplicaba al y en el Reino Unido en casi todos los ámbitos ⁽⁹⁾. Esto incluía el acervo farmacéutico de la Unión, en particular las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el capítulo IX del Reglamento (UE) n.º 536/2014, que son pertinentes a efectos de la presente Comunicación.

Al final del período transitorio, el Derecho de la Unión dejó de aplicarse al Reino Unido y pasaron a ser aplicables las principales disposiciones del Protocolo sobre Irlanda e Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte»), que forma parte integrante del Acuerdo de Retirada. De conformidad con el artículo 5, apartado 4, y el anexo 2, punto 20, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, el acervo farmacéutico de la Unión, incluidos los actos jurídicos mencionados, así como los actos jurídicos de la Unión por los que se aplican, modifican o sustituyen dichos actos jurídicos, se aplican al y en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte.

En la práctica, eso significa, en particular, que:

- los medicamentos (incluidos en el ámbito de aplicación de la legislación mencionada) comercializados en Irlanda del Norte deben cumplir los requisitos reglamentarios establecidos en el Derecho de la Unión;
- los medicamentos que se introducen en el mercado de Irlanda del Norte deben tener una autorización de comercialización válida concedida por la Comisión (autorización a escala de la UE) o por las autoridades competentes del Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, cuyo titular esté establecido en la UE o en Irlanda del Norte;
- el movimiento de medicamentos desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte hasta Irlanda del Norte o la Unión constituye una importación en el sentido del Derecho de la Unión aplicable;
- el movimiento de medicamentos desde la Unión o desde Irlanda del Norte hasta cualquier otro lugar del Reino Unido distinto de Irlanda del Norte o hasta otro tercer país constituye una exportación en el sentido del Derecho de la Unión aplicable;
- las autorizaciones expedidas por las autoridades del Reino Unido no son, en principio, válidas en la Unión; únicamente lo son en Irlanda del Norte si se han adoptado de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable (véase el artículo 7, apartado 3, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte);

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la UE.

⁽⁸⁾ 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 («Acuerdo de Retirada») (DO L 29 de 31.1.2020, p. 7).

⁽⁹⁾ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

- todas las medidas relacionadas con el suministro de medicamentos que deben tener lugar en la Unión (por ejemplo, las pruebas por lotes) a fin de permitir la comercialización de medicamentos de conformidad con el Derecho de la Unión deben llevarse a cabo en la Unión o en Irlanda del Norte, y en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte solo pueden llevarse a cabo acciones que puedan tener lugar en terceros países.

Desde 2017, la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos difunden activamente toda la información pertinente para recabar la atención de todas las partes interesadas sobre el impacto de la retirada del Reino Unido y advertirles de la necesidad de adaptarse antes de que finalice el período transitorio. Los cambios necesarios se han explicado especialmente en las Comunicaciones de preparación del Brexit modificadas en último lugar y publicadas el 7 de mayo de 2020, por lo que se refiere a los ensayos clínicos ⁽¹⁰⁾ y el 13 de marzo de 2020, por lo que se refiere a los medicamentos ⁽¹¹⁾.

No obstante, es posible que, al final del período transitorio, los operadores de determinados mercados que tradicionalmente han dependido del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte (por ejemplo, Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte) ⁽¹²⁾ necesiten todavía un período de tiempo adicional a fin de adaptar sus cadenas de suministro y asumir el final del período transitorio. En este contexto, y teniendo en cuenta que se consideró fundamental que el acervo farmacéutico de la Unión se aplique y se haga cumplir de forma que, por un lado, se evite la escasez de medicamentos y, por el otro, se garantice el alto nivel de protección de la salud pública previsto en el Derecho de la Unión, el 25 de enero de 2021 la Comisión adoptó una Comunicación en la que explicaba cómo se aplicaría, hasta el 31 de diciembre de 2021, el acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte ⁽¹³⁾.

El período que abarca dicha Comunicación de la Comisión está ahora llegando a su fin, pero la situación sigue siendo complicada en aquellos mercados que tradicionalmente han dependido del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte (por ejemplo, Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte). Las cadenas de suministro de medicamentos todavía no se han adaptado, en particular las de los proveedores de medicamentos genéricos, medicamentos de uso humano sin receta y medicamentos de uso humano que se suministran con arreglo a autorizaciones nacionales de comercialización concedidas por las autoridades competentes del Reino Unido. Además, durante el año pasado se detectaron algunos retos nuevos con respecto a los medicamentos de uso humano.

Con el fin de abordar esta situación, y para prevenir la escasez de medicamentos y garantizar un alto nivel de protección de la salud pública por lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el 17 de diciembre de 2021 la Comisión adoptó propuestas legislativas por las que se modifican las disposiciones pertinentes de las Directivas 2001/83/CE y 2001/20/CE ⁽¹⁴⁾ y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 ⁽¹⁵⁾, así como un Reglamento Delegado por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión ⁽¹⁶⁾. Es necesario eliminar la brecha entre el 31 de diciembre de 2021 y la entrada en vigor de estas modificaciones. En este contexto, cabe señalar que las propuestas de la Comisión de una Directiva por la que se modifican las Directivas 2001/83/CE y 2001/20/CE, y de un Reglamento por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 prevén la aplicación de dichas modificaciones a partir del 1 de enero de 2022 y del 31 de enero de 2022, respectivamente [siendo esta última la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) n.º 536/2014]. Del mismo modo, el Reglamento Delegado por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión establece que este se aplicará a partir del 1 de enero de 2022.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf.

⁽¹¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules-medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf.

⁽¹²⁾ Estos Estados miembros se señalan de forma explícita en la presente Comunicación debido a su tradicional dependencia del mercado del Reino Unido por lo que se refiere a su suministro de medicamentos y al hecho de que un amplio porcentaje de sus importaciones de medicamentos procede del Reino Unido.

⁽¹³⁾ 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).

⁽¹⁴⁾ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2001/20/CE por lo que respecta a la excepción respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano autorizados a escala nacional comercializados en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta [COM (2021)997].

⁽¹⁵⁾ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 por lo que respecta a la excepción respecto a determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación comercializados en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta [COM (2021)998].

⁽¹⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) de la Comisión, de 17 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que respecta a la excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido [C (2021)9700].

En cuanto a los medicamentos de uso veterinario, las empresas necesitan más tiempo para adaptarse a los cambios que conllevan las disposiciones recogidas en el citado Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte. Por consiguiente, en la actualidad sigue existiendo un riesgo de escasez de medicamentos veterinarios en aquellos mercados que tradicionalmente han dependido del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. La Comisión seguirá recabando información sobre la situación actual sobre el terreno, con vistas a detectar cualquier posible problema de implementación pendiente y a encontrar la forma más adecuada de proceder para garantizar la continuidad a largo plazo del suministro de medicamentos veterinarios a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte. Por lo tanto, es necesario conceder más tiempo a las empresas para que se adapten.

Por consiguiente, la Comisión considera adecuado explicar en la presente Comunicación cómo aplicará el acervo farmacéutico de la Unión, hasta el 31 de diciembre de 2022 o, en lo que respecta a los medicamentos de uso humano, hasta la fecha de entrada en vigor de las modificaciones previamente mencionadas, si esta fuera anterior al 31 de diciembre de 2022, en aquellos mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte (es decir, Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte). En ese sentido, se abarcarán los siguientes ámbitos, que la Comisión ha determinado que suponen las principales dificultades a las que aún se enfrentan Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte a la hora de cumplir con el acervo farmacéutico de la Unión:

1. falta de operadores que sean titulares de la autorización de fabricación necesaria para la importación de medicamentos desde terceros países;
2. dificultades para llevar a cabo pruebas para el control de calidad («pruebas por lotes»);
3. dificultades para cumplir las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión con respecto a la colocación y verificación de un identificador único;
4. en lo referente en particular a los medicamentos de uso humano con destino al mercado de Irlanda del Norte, dificultades para algunos operadores en posesión de una autorización de comercialización de medicamentos, así como para personas cualificadas para la fabricación y farmacovigilancia de dichos productos que actualmente están establecidas en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a la hora de transferir sus instalaciones a la UE, al EEE o a Irlanda del Norte; y
5. en lo referente en particular a los medicamentos de uso humano con destino a los mercados de Chipre y Malta, dificultades para garantizar el acceso de los pacientes a determinados medicamentos debido a la dependencia de las cadenas de suministro de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

En lo referente específicamente a los medicamentos veterinarios, cabe señalar que el Reglamento (UE) 2019/6 empezará a aplicarse a partir del 28 de enero de 2022. Hasta esa fecha, los medicamentos veterinarios se registrarán por las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/82/CE. La presente Comunicación hace referencia a las disposiciones de ambos instrumentos, entendiendo que las referencias a las disposiciones de la Directiva 2001/82/CE son de aplicación hasta el 28 de enero de 2022 y que las referencias a las disposiciones del Reglamento (UE) 2019/6 deben aplicarse a partir de dicha fecha.

1. Falta de operadores que sean titulares de la autorización de fabricación necesaria para la importación de medicamentos desde terceros países

A. Medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios

De conformidad con el artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 44, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 88, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2019/6, cualquier empresa o persona que comercialice medicamentos procedentes de terceros países con arreglo al Derecho de la Unión (en la Unión o en Irlanda del Norte) es un importador en el sentido del Derecho de la Unión y debe, por tanto, estar en posesión de una autorización de fabricación emitida por el Estado miembro en el que esté establecido o, en el caso de los importadores establecidos en Irlanda del Norte, de una autorización emitida por el Reino Unido, que debe actuar con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con los artículos 41 y 42 de la Directiva 2001/83/CE en lo referente a los medicamentos de uso humano, y los artículos 45 y 46 de la Directiva 2001/82/CE o los artículos 89 y 90 del Reglamento (UE) 2019/6, en lo referente a los medicamentos veterinarios. Las condiciones de dicha autorización de fabricación incluyen, entre otras cosas, la disponibilidad de una persona cualificada en la Unión o en Irlanda del Norte, la inspección del fabricante/importador y su cumplimiento con unas prácticas correctas de fabricación.

De conformidad con el artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 84, apartado 1, letra e), de la Directiva 2001/82/CE, las autoridades competentes que apliquen el acervo farmacéutico de la Unión están obligadas a suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento si el titular de dicha autorización no dispone de una autorización de fabricación válida o no cumple alguna de las condiciones necesarias para obtenerla. De acuerdo con el artículo 134, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2019/6, las autoridades competentes están obligadas a prohibir el suministro de un medicamento veterinario y exigir al titular de la autorización de comercialización o a los proveedores que dejen de suministrar dicho medicamento veterinario o lo retiren del mercado si no se han efectuado los controles contemplados en el artículo 127, apartado 1, del mismo Reglamento.

Por lo que se refiere a los medicamentos de uso humano, con el fin de eliminar la brecha que separa la entrada en vigor de la Directiva por la que se modifica la Directiva 2001/83 mencionada en la introducción de la presente Comunicación y relativa a los medicamentos veterinarios, y dar más tiempo a los operadores para adaptarse a los cambios introducidos por el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrían aplicar la siguiente práctica. Esta práctica podría aplicarse entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2022, o, en el caso de los medicamentos de uso humano, entre el 1 de enero de 2022 y la fecha de entrada en vigor de estas modificaciones, si esta es anterior al 31 de diciembre de 2022:

- Las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte permitirían la importación de medicamentos desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a través de mayoristas que no estén en posesión de una autorización de fabricación como requieren el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 88 del Reglamento (UE) 2019/6; y no suspenderían ni revocarían las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos como requieren el artículo 118 de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 84, apartado 1, letra e), de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 134, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2019/6, siempre que se cumplan las condiciones que figuran a continuación:
- los medicamentos suministrados desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y comercializados con arreglo al Derecho de la Unión (es decir, importados a la Unión o a Irlanda del Norte) deben haberse sometido a pruebas por lotes ⁽¹⁷⁾ bien en la Unión, como se contempla en el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, respecto a los medicamentos de uso humano, y en el artículo 44, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE y en el artículo 88, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2019/6, respecto a los medicamentos veterinarios, o bien en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte, con arreglo al artículo 20, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, respecto a los medicamentos de uso humano, y al artículo 24, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/82/CE o a las condiciones establecidas en la sección 2 de la presente Comunicación, respecto a los medicamentos veterinarios (véase la sección 2 de la presente Comunicación);
- los medicamentos suministrados desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y comercializados con arreglo al Derecho de la Unión (es decir, importados a la Unión o a Irlanda del Norte) deben haberse sometido a la liberación de lotes efectuada por una persona cualificada en la Unión o en Irlanda del Norte o, en el caso de medicamentos autorizados por una autoridad competente de Chipre, Irlanda, Malta o el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, por una persona cualificada o con una cualificación similar a la de una persona cualificada 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 y animal;
- el operador que importe medicamentos suministrados desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte está en posesión de una autorización de distribución expedida de conformidad con el artículo 77, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, en lo referente a los medicamentos de uso humano, y con el artículo 65, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE o el artículo 99, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6, en lo referente a los medicamentos veterinarios;
- sobre la base del Derecho de la Unión, y de conformidad con este, la autorización de comercialización del medicamento en cuestión ha sido emitida por la autoridad competente de un Estado miembro de la UE 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 de conformidad con el Derecho de la Unión;
- los medicamentos suministrados desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte se ponen a disposición de minoristas o del consumidor final en el mismo mercado tradicionalmente dependiente del suministro de medicamentos desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte donde se importan, y no se ponen a disposición en otros Estados miembros;
- con respecto a los medicamentos de uso humano, estos llevan los dispositivos de seguridad a los que se refiere el artículo 54, párrafo primero, letra o), de la Directiva 2001/83/CE.

Respecto a los medicamentos veterinarios, las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte también informarían mensualmente en este caso a la Comisión de los avances realizados por los distribuidores mayoristas que importen medicamentos en relación con el cumplimiento de las condiciones necesarias para obtener una autorización de fabricación conforme a lo establecido en el artículo 45 de la Directiva 2001/82/CE y en el artículo 89 del Reglamento (UE) 2019/6.

⁽¹⁷⁾ De conformidad con el artículo 51, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 55, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 97, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/6, los medicamentos importados a la UE deben someterse a pruebas por lotes en la UE / el EEE. Estas disposiciones establecen que, en el caso de los medicamentos procedentes de terceros países e independientemente de si el medicamento se ha fabricado o no en la Unión, cada lote de fabricación debe haber sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

B. Medicamentos en investigación

Con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE y al artículo 61 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, la comercialización de medicamentos en investigación procedentes de terceros países de conformidad con el Derecho de la Unión también requiere que el importador sea titular de una autorización de fabricación e importación. Esto también se aplica al suministro de medicamentos en investigación desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte. El artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE y el artículo 61 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 requieren que el titular de la autorización de fabricación e importación pueda disponer, permanente y continuamente, de los servicios de, al menos, una persona cualificada en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, es decir, en la Unión o en Irlanda del Norte.

Con el fin de eliminar la brecha que separa la entrada en vigor de la Directiva por la que se modifica la Directiva 2001/20/CE y el Reglamento por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 536/2014 a los que se refiere la introducción de la presente Comunicación, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrían aplicar la práctica que figura a continuación entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2022 o entre el 1 de enero de 2022 y la fecha de entrada en vigor de estas modificaciones, si esta fuera anterior al 31 de diciembre de 2022: Las autoridades competentes de Irlanda, Malta, Chipre y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte permitirían la importación de medicamentos en investigación desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte a través de centros de ensayos clínicos o promotores que no estén en posesión de una autorización de fabricación e importación como requieren el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE y el artículo 61 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- los medicamentos importados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y cuyo uso esté aprobado de acuerdo con el Derecho de la Unión constan de un certificado relativo a la liberación del lote expedido en la Unión o en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/20/CE o en el artículo 63 del Reglamento (UE) n.º 536/2014;
- los medicamentos importados a Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte desde o a través otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte se ponen a disposición de participantes de ensayos clínicos en calidad de consumidores finales en el mismo mercado tradicionalmente dependiente del suministro de medicamentos desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte donde se importan, y no se ponen a disposición en otros Estados miembros.

2. a) Pruebas por lotes de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 51, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, el artículo 55, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 97, apartado 7, del Reglamento (UE) 2019/6, los medicamentos importados a la UE deben someterse a pruebas para el control de calidad («pruebas por lotes») en la UE / el EEE. El requisito relativo a un centro de pruebas por lotes situado en la Unión Europea es un pilar fundamental del sistema de la Unión para garantizar la calidad de los medicamentos comercializados en su mercado. Sin embargo, por lo que se refiere a las pruebas por lotes, puede haber razones objetivas que escapen al control de los titulares de las autorizaciones de comercialización que hayan impedido una transferencia oportuna para que tales actividades de realización de pruebas se lleven a cabo en la Unión o en Irlanda del Norte.

En estos casos, el artículo 20, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 24, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/82/CE permiten que los importadores que introduzcan 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 mayoristas que distribuyan tales medicamentos en dichos mercados como se describe anteriormente en la sección 1, puedan, en casos justificados, pedir que determinados controles se lleven a cabo en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte. Teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales descritas en el presente Comunicación, en relación con los medicamentos autorizados por las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la Comisión considera que se da un «caso justificado» en el sentido del artículo 20, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 24, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/82/CE cuando se cumplen las condiciones siguientes:

- cada lote del medicamento en cuestión debe ser liberado por una persona cualificada en un centro situado en la Unión o en Irlanda del Norte o —en caso de que el titular de la autorización de fabricación declare que no dispone de una persona cualificada establecida en la Unión o en Irlanda del Norte, o en los casos contemplados en la sección 1— por una persona cualificada o una persona con una cualificación equivalente a la de la persona cualificada establecida en un centro situado 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, garantizando un nivel equivalente de protección de la salud humana o animal;
- el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas por lote está supervisado periódicamente por una autoridad competente de la Unión / del EEE o de un Estado miembro o por la autoridad competente del Reino Unido, de conformidad con el Derecho de la Unión;
- En el caso de los medicamentos veterinarios regidos por la Directiva 2001/82/CE, el titular de la autorización de comercialización toma medidas tangibles y creíbles para transferir los centros de pruebas por lotes a la Unión o a Irlanda del Norte antes del 31 de diciembre de 2022.

En lo que respecta a los medicamentos veterinarios contemplados en el Reglamento (UE) 2019/6, los importadores que introduzcan medicamentos veterinarios 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, en los casos contemplados en la sección 1, los mayoristas que distribuyan tales medicamentos veterinarios en dichos mercados, pueden efectuarse determinados controles en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte hasta el 31 de diciembre de 2022, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) cada lote del medicamento en cuestión es liberado por una persona cualificada en un centro situado en la Unión o en Irlanda del Norte o, en los casos contemplados en la sección 1, por una persona cualificada o una persona con una cualificación equivalente en un centro situado 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, garantizando un nivel equivalente de protección de la salud humana o animal;
- b) el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas para el control de calidad está supervisado por una autoridad competente del Reino Unido, incluso mediante controles sobre el terreno;
- c) el titular de la autorización de comercialización adopta medidas tangibles y creíbles para transferir el centro de control de calidad a la Unión o a Irlanda del Norte antes del 31 de diciembre de 2022.

A fin de poder acogerse a la excepción prevista en el artículo 20, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, respecto a los medicamentos de uso humano, y en el artículo 24, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/82/CE, respecto a los medicamentos veterinarios, o a la excepción aplicable a los medicamentos veterinarios con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6, los titulares de autorizaciones de comercialización deben informar a la autoridad competente que haya concedido la autorización de comercialización del producto en cuestión (Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte), especificando que se cumplen —y el motivo por el que se cumplen—, los criterios mencionados de «caso justificado» en el sentido del artículo 20, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 24, párrafo primero, letra b), de la Directiva 2001/82/CE, o los criterios para la excepción respecto a los medicamentos veterinarios contemplada en el Reglamento (UE) 2019/6.

Cualquier notificación de este tipo debe presentarse sin demora indebida y debe recibirse lo antes posible y, en cualquier caso, no más tarde del 31 de enero de 2022 ⁽¹⁸⁾.

2. b) Pruebas por lote para medicamentos de uso humano ya realizadas en la Unión

Para lotes de medicamentos de uso humano que se exportan de un Estado miembro a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y, a continuación, se importan a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda o Malta, hasta el 31 de diciembre de 2022 o hasta la fecha de entrada en vigor de la Directiva por la que se modifica la Directiva 2001/83 a la que se hace referencia en la introducción de la presente Comunicación, si esta fuera anterior al 31 de diciembre de 2022, es posible que excepcionalmente las autoridades competentes de Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte no exijan controles adicionales en el momento de la importación, como se menciona en el artículo 51, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, siempre que dichos lotes ya hayan sido sometidos a estos controles en un Estado miembro antes de ser exportados a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y siempre que vayan acompañados de las actas de control a las que se refiere el artículo 51, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

3. Requisitos relativos a la colocación del identificador único para los medicamentos de uso humano

Los dispositivos de seguridad (es decir, el dispositivo contra las manipulaciones y el identificador único) son obligatorios para los medicamentos sujetos a receta médica comercializados en la UE, según lo establecido en el artículo 54, párrafo primero, letra o), y el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión. Además, con el objetivo de evitar que los medicamentos exportados vuelvan a introducirse en el mercado único de la UE, el artículo 22, párrafo primero, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión obliga a los mayoristas a desactivar el identificador único de todos los medicamentos que exporten fuera de la UE antes de su exportación.

De acuerdo con el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, los dispositivos de seguridad establecidos en el artículo 54, párrafo primero, letra o), y en el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE se aplican a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, pero no a aquellos comercializados en otros lugares del Reino Unido.

Como consecuencia, a partir del 1 de enero de 2021, los medicamentos sujetos a receta médica destinados a otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte no están sujetos a los mismos requisitos en lo que respecta a los dispositivos de seguridad que los medicamentos destinados a Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda o Malta, incluso cuando la ruta de suministro de estos últimos atraviese otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

⁽¹⁸⁾ Las autoridades competentes que autorizan la introducción de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios en el mercado de Irlanda del Norte son la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) y la Dirección de Medicamentos Veterinarios (VMD), respectivamente.

A partir del 1 de enero de 2021, se concedió una excepción respecto al requisito de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido por un período de un año ⁽¹⁹⁾. Sujeto al control del Parlamento Europeo y el Consejo, mediante una modificación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, seguirá aplicándose durante un período de tres años una excepción respecto a la obligación de desactivar el identificador único cuando los medicamentos se distribuyan al Reino Unido, junto con salvaguardias adicionales encaminadas a garantizar el suministro continuo de medicamentos a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte.

4. Ubicación del titular de la autorización de comercialización y de las personas cualificadas para la fabricación y farmacovigilancia en lo referente a medicamentos de uso humano

De acuerdo con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, la autorización de comercialización solo podrá concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Unión o en Irlanda del Norte.

El artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el artículo 49 de esa misma Directiva y con el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, requiere que la persona cualificada para la fabricación resida en la Unión o en Irlanda del Norte y opere desde allí.

De conformidad con el artículo 104, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, leído en relación con el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia debe estar establecida en la Unión o en Irlanda del Norte y operar desde allí. Además, con arreglo al artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 ⁽²⁰⁾ de la Comisión, el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia estará ubicado en el lugar de la Unión en el que el titular de la autorización de comercialización realiza sus principales actividades de farmacovigilancia, o bien en el lugar de la Unión en que trabaja la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia.

Con el fin de eliminar la brecha que separa la entrada en vigor de las modificaciones de la Directiva 2001/83/CE a las que se refiere la introducción de la presente Comunicación, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrían aplicar la práctica que figura a continuación entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2022 o entre el 1 de enero de 2022 y la fecha de entrada en vigor de las modificaciones de la Directiva 2001/83/CE, si esta fuera anterior al 31 de diciembre de 2022:

1. los titulares de autorizaciones de comercialización expedidas por las autoridades del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán estar situados en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte;
2. para el reconocimiento mutuo y los procedimientos descentralizados contemplados en los artículos 28 a 39 de la Directiva 2001/83/CE, los titulares de autorizaciones de comercialización expedidas por las autoridades nacionales del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, o por las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta, podrán estar situados en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte;
3. cuando la autorización de comercialización sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, podrán excepcionalmente estar ubicados en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y operar desde allí; esto no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de comercialización ya disponga de una persona cualificada establecida en la Unión;
4. cuando la autorización de comercialización sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada responsable de la fabricación podrá residir en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y operar desde allí; esto no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de fabricación ya disponga de una persona cualificada establecida en la Unión.

5. Autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades competentes de Chipre y Malta con arreglo al artículo 126 bis de la Directiva 2001/83/CE

Hasta el final del período transitorio, las autoridades competentes de Chipre y Malta podían, por razones justificadas de salud pública, conceder autorizaciones de comercialización basadas en autorizaciones de comercialización expedidas por el Reino Unido, de conformidad con el artículo 126 bis de la Directiva 2001/83/CE y en las condiciones que en ella se especifican.

Con el fin de eliminar la brecha que separa la entrada en vigor de las modificaciones propuestas de la Directiva 2001/83/CE a las que se refiere la introducción de la presente Comunicación, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán aplicar la práctica que figura a continuación entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2022 o entre el 1 de enero de 2022 y la fecha de entrada en vigor de las modificaciones previamente mencionadas, si esta fuera anterior al 31 de diciembre de 2022.

Por razones justificadas de salud pública, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán mantener en vigor, ampliar y conceder autorizaciones de comercialización de forma válida con arreglo al artículo 126 bis de la Directiva 2001/83/CE que se basen en autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente del Reino Unido.

⁽¹⁹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión, de 13 de enero de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido (DO L 91 de 17.3.2021, p. 1).

⁽²⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 159 de 20.6.2012, p. 5).

Cuando las autoridades competentes de Chipre y Malta mantengan en vigor, amplíen o concedan estas autorizaciones de comercialización, garantizarán que cumplen con el Derecho de la Unión y, en particular, con los requisitos de la Directiva 2001/83/CE.

Antes de conceder dicha autorización de comercialización, las autoridades competentes de Chipre o Malta:

- a) notificarán al titular de la autorización de comercialización establecido en lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte la concesión o la ampliación prevista de una autorización de comercialización relativa al medicamento en cuestión;
 - b) podrán solicitar a la autoridad competente del Reino Unido que presente la información pertinente relacionada con la autorización de comercialización del medicamento en cuestión.
-

SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Resumen del dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre el paquete de propuestas legislativas sobre la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo (LBC/LFT)

(El texto completo de este dictamen puede consultarse en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD www.edps.europa.eu)

(2021/C 524/03)

La Comisión Europea adoptó el 20 de julio de 2021 un paquete de propuestas legislativas con el fin de reforzar las normas de la UE sobre la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo (LBC/LFT) (el «paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales»), compuesto por: una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, una Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los mecanismos para la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo y por la que se deroga la Directiva (UE) 2015/849; una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por la que establece la Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo, por la que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010, (UE) 1094/2010 y (UE) 1095/2010; y una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la información que acompaña a las transferencias de fondos y algunos criptoactivos.

El SEPD acoge positivamente los objetivos que se persiguen con el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales, en especial incrementar la efectividad de la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo en particular mediante una mayor armonización de las normas aplicables y una supervisión mejorada a escala de la UE (incluido el establecimiento de la Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo, «ALBC»).

El SEPD pone de relieve que el enfoque basado en el riesgo para el control de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales, que es uno de los aspectos fundamentales del paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales, si bien es bienvenido, necesita un nivel mayor de detalles y aclaraciones.

En este contexto y con el fin de garantizar el cumplimiento de los principios de necesidad y proporcionalidad, así como de mejorar la seguridad jurídica para las entidades obligadas en su deberes, el SEPD realiza una serie de comentarios y recomendaciones, en concreto:

El paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales deberá identificar las categorías de datos personales que las entidades obligadas tratarán para cumplir con las obligaciones de LBC/LFT, en lugar de dejar sistemáticamente esta especificación a las normas técnicas de regulación, así como describir mejor las condiciones y los límites de tratamiento de categorías especiales de datos personales y de datos personales relativos a condenas e infracciones penales.

El paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales deberá especificar en concreto qué tipos de categorías especiales de datos personales deberán tratar las entidades obligadas, teniendo en cuenta los principios de necesidad y proporcionalidad, en función de las diferentes actividades y medidas que se adoptarán (identificación, debida diligencia con los clientes, informe a las UIF) y en función del fin específico perseguido (a saber, lucha contra el blanqueo de capitales o contra la financiación del terrorismo). En concreto, el SEPD considera que no se deberá permitir el tratamiento de datos personales relacionados con la orientación sexual o el origen étnico.

En relación con los registros de titularidad real, el SEPD:

- acoge positivamente la obligación de los Estados miembros de notificar a la Comisión la lista cerrada de autoridades competentes y organismos autorreguladores y de las categorías de entidades obligadas a las que se concede acceso a los registros de titularidad real. Sin embargo, el SEPD invita al legislador a especificar que el acceso a los registros de titularidad real, tanto por parte de las autoridades fiscales como de los organismos autorreguladores, se limitará a efectos de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo y, por lo tanto, solo se les autorizará para este fin;
- en relación con el acceso de «cualquier miembro del público general» a los registros de titularidad real, el SEPD reitera su posición anterior de que hasta ahora no se había establecido con claridad la necesidad y la proporcionalidad de dicho acceso generalizado para la prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. En principio, dicho acceso estará limitado a las autoridades competentes encargadas de hacer cumplir la ley y a las entidades obligadas a la hora de tomar

medidas de diligencia debida con respecto al cliente. El SEPD opina que el acceso a la información sobre la titularidad real motivado por otros objetivos de interés general (como una mayor transparencia) debe considerarse más bien como un derecho a recabar información. Dicho acceso público requeriría una evaluación de la proporcionalidad y la necesidad por separado, y estar sujeto a un conjunto distinto de normas que establezcan las garantías necesarias. Por lo tanto, el SEPD recomienda al legislador evaluar la necesidad y la proporcionalidad de dicho «acceso general» y, basándose en esta evaluación y si lo considera adecuado, establecer un marco jurídico específico al respecto, distinto del relacionado con el acceso por parte de las autoridades competentes;

Además, el SEPD recomienda encarecidamente añadir, entre los riesgos que los Estados miembros deben considerar al establecer los criterios para conceder excepciones para acceder a la información de la titularidad real, una referencia explícita a los riesgos para la protección de datos personales de las personas implicadas.

El SEPD también recomienda establecer en el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales un mecanismo de notificación sobre el uso de los registros de titularidad real para la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, con el fin de recabar pruebas basadas en hechos relativos a la efectividad del sistema, así como dar soporte a posibles iniciativas legislativas futuras.

Además, el SEPD señala las amplias capacidades de acceso conferidas a las UIF e invita al legislador a volver a evaluar la necesidad y la proporcionalidad de estos derechos de acceso, concretamente en relación con la «información sobre la aplicación de las leyes» incluida en el artículo 18, apartado 1, letra c) de la Propuesta de Directiva. Visto el sistema de intercambio de información entre las UIF, FIU.net, el SEPD recomienda que la Propuesta de Reglamento por el que se establece la ALBC se modifique para definir con claridad las funciones de todas las partes interesadas implicadas (ALBC, UIF) desde el punto de vista de la protección de datos en relación con este canal de comunicación, ya que afecta al marco de protección de datos aplicable y al modelo de supervisión.

Vistas las fuentes de información para la debida diligencia con los clientes, incluidas las «listas de vigilancia», el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales aclarará en concreto en qué casos las entidades obligadas deberán recurrir a estas listas. En este sentido, el SEPD invita al legislador a considerar si dicho acceso deberá realizarse únicamente en el caso de que exista un riesgo elevado de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo.

Asimismo, con el fin de fomentar la adopción de códigos de conducta y certificaciones a las que deban adherirse los proveedores de bases de datos y listas de vigilancia usadas con fines de LBC/LFT, el SEPD invita al legislador a incluir en el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales una referencia al código de conducta en virtud del artículo 40 del RGPD y a las certificaciones en virtud del artículo 42 del RGPD, que se desarrollarán teniendo en cuenta las necesidades específicas de este sector.

1. Antecedentes

1. La Comisión Europea adoptó el 20 de julio de 2021 una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo («la Propuesta de Reglamento») ⁽¹⁾, una Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los mecanismos para la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo y por la que se deroga la Directiva (UE) 2015/849 («la Propuesta de Directiva») ⁽²⁾; una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por la que establece la Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo, por la que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010, (UE) 1094/2010 y (UE) 1095/2010 («la Propuesta de Reglamento por la que se establece la ALBC») ⁽³⁾; y una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la información que acompaña a las transferencias de fondos y algunos criptoactivos («la Propuesta de Reglamento sobre criptoactivos») ⁽⁴⁾. En lo sucesivo, también se hace referencia a los cuatro proyectos de propuesta como «el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales».
2. El paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales se propone en virtud de lo dispuesto en el Plan de acción para una política global de la Unión en materia de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo, de 7 de mayo de 2020 ⁽⁵⁾. El SEPD emitió el Dictamen sobre el Plan de acción el 23 de julio de 2020 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ COM(2021) 420 final.

⁽²⁾ COM(2021) 423 final.

⁽³⁾ COM(2021) 421 final.

⁽⁴⁾ COM(421) 422 final. El SEPD señala a este respecto que la Propuesta de Reglamento se amplía a los requisitos de trazabilidad de criptoactivos para la LBC/LFT; la obligación del proveedor de servicios de criptoactivos de facilitar la información en virtud de los artículos 14-18; la inclusión de proveedores de servicios de criptoactivos en virtud del artículo 20, Protección de datos, y 21, Conservación de registros. El SEPD recientemente ha emitido su dictamen sobre criptoactivos, *Dictamen del SEPD sobre la propuesta de un Reglamento relativo a los mercados de criptoactivos y por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937*, el 24 de junio de 2021. El dictamen está disponible en: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-proposal-regulation-markets-crypto_en

⁽⁵⁾ Comunicación sobre un Plan de acción para una política global de la Unión en materia de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo (C(2020)2800 final).

⁽⁶⁾ Dictamen 5/2020 sobre el Plan de acción de la Comisión Europea para una política global de la Unión en materia de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo, disponible en: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23_edps_aml_opinion_en.pdf

3. Los objetivos del Plan de acción, tal y como se mencionan en particular en el Reglamento (⁷), son:
 - garantizar la aplicación efectiva del actual marco de LBC/LFT de la UE;
 - establecer un código normativo único de la UE para la LBC/LFT;
 - supervisar la LBC/LFT a escala de la UE;
 - establecer un mecanismo de cooperación y apoyo a las Unidades de Inteligencia Financiera (UIF);
 - aplicar el Derecho penal e intercambiar información a nivel de la Unión;
 - reforzar la dimensión internacional del marco de LBC/LFT de la UE.
4. El paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales, incluida la Propuesta de Reglamento que incorpora elementos (disposiciones) de la Directiva (UE) 2018/843 (⁸), es una iniciativa legislativa ambiciosa que pretende incrementar la efectividad de la lucha contra el blanqueo de capitales. Su objetivo es realizarlo, en particular, a través de la centralización de la ejecución, incluida la recién creada Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo («ALBC»), una estandarización de las obligaciones para las entidades obligadas, normalizando un enfoque basado en el riesgo supranacional y nacional, así como estableciendo normas sobre cooperación entre las autoridades de vigilancia competentes y sobre las bases de datos y la infraestructura correspondientes para el intercambio de información, en especial FUL.net, que será alojada y gestionada por la ALBC.
5. El 21 de julio de 2021, la Comisión Europea pidió al SEPD que emitiese un dictamen sobre la Propuesta, con arreglo a lo previsto en el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725. Estas observaciones se refieren a las disposiciones de la Propuesta que son más pertinentes desde la perspectiva de la protección de datos.

4. Conclusiones

En vista de lo anteriormente expuesto, el SEPD:

- acoge positivamente los objetivos del paquete legislativo de incrementar la efectividad de la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo en particular mediante una mayor armonización de las normas aplicables y una supervisión mejorada a escala de la UE (incluido el establecimiento de la Autoridad de Lucha contra el Blanqueo de Capitales y la Financiación del Terrorismo, ALBC);
- y acoge positivamente el enfoque basado en el riesgo seguido para evitar la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales, que es uno de los aspectos fundamentales del paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales;

No obstante, con el fin de garantizar el cumplimiento de los principios de necesidad y proporcionalidad relativos a la protección de datos, así como de la normativa sobre protección de datos de la Unión y del Estado miembro, el SEPD observa y recomienda en particular lo siguiente:

- el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales (en especial, la Propuesta de Reglamento) deberá identificar las categorías de datos personales que las entidades obligadas tratarán para cumplir con las obligaciones en materia de LBC/LFT;
- en concreto, la Propuesta de Reglamento ofrecerá indicaciones claras sobre las condiciones y los límites del tratamiento de categorías especiales de datos personales y de datos personales relativos a condenas e infracciones penales;
- en relación con categorías especiales de datos personales, el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales especificará en particular qué tipo de datos (dentro de la categoría más amplia de categorías especiales de datos personales en virtud del artículo 9 del RGPD) tratarán las entidades obligadas y en qué etapa exacta del tratamiento para la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. En este sentido, el SEPD considera que no se deberá permitir el tratamiento de datos personales relacionados con la orientación sexual o el origen étnico;
- en relación con los registros de titularidad real, el SEPD:
 - acoge positivamente la especificación de que la información de titularidad real se conserve en los registros de titularidad real. No obstante, el SEPD recomienda especificar que la lista de información en virtud del artículo 44 de la Propuesta de Reglamento es una lista exhaustiva;
 - acoge positivamente la obligación de los Estados miembros de notificar a la Comisión la lista de autoridades competentes y organismos autorreguladores y de las categorías de entidades obligadas a las que se concede acceso a los registros. Sin embargo, el SEPD invita al legislador a especificar que el acceso a los registros de titularidad real, tanto por parte de las autoridades fiscales como de los organismos autorreguladores, se limitará a efectos de lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo y, por lo tanto, solo se les autorizará para este fin;

⁽⁷⁾ Véase la página 1 de la exposición de motivos.

⁽⁸⁾ Directiva (UE) 2018/843 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva (UE) 2015/849 relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifican las Directivas 2009/138/CE y 2013/36/UE, (DO L 156, 19.6.2018, p. 43).

- observa que el artículo 12 de la Propuesta de Directiva incorpora disposiciones, ya incluidas en la Directiva (UE) 2015/849, modificada por la Directiva (UE) 2018/843, conforme a las cuales «cualquier miembro del público general» tiene acceso a los registros de titularidad real. Por lo tanto, el SEPD reitera su posición expresada en el Dictamen 1/2017 del SEPD sobre dicho acceso generalizado, a saber que accederán a la información sobre la titularidad real, con el fin de identificar y prevenir el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo, solo las autoridades competentes encargadas de hacer cumplir la ley y las entidades obligadas a la hora de tomar medidas de diligencia debida con respecto al cliente ⁽⁹⁾. El SEPD observa que el acceso a la información sobre titularidad real (por ejemplo, por parte de las ONG) entraría en juego como un derecho diferente de obtener y facilitar información. Dicho acceso público, que responde a una función/objetivo diferentes, estará sujeto a una prueba diferente de necesidad y proporcionalidad, y a un conjunto separado y diferente de normas. Por lo tanto, el SEPD recomienda al legislador evaluar la necesidad y la proporcionalidad de dicho «acceso general» y, basándose en esta evaluación y si lo considera adecuado, establecer un marco jurídico específico al respecto, distinto del relacionado con el acceso por parte de las autoridades competentes;
- además, el SEPD recomienda encarecidamente añadir, entre los riesgos que los Estados miembros deben considerar al establecer los criterios para conceder excepciones para acceder a la información de la titularidad real, una referencia explícita a los riesgos para la protección de datos personales de las personas implicadas. El SEPD también recomienda eliminar el término *excepcional* en la primera y la segunda frase del artículo 13;
- por último, el SEPD recomendaría incluir una disposición en el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales para establecer un mecanismo de notificación sobre la efectividad de la utilización de los registros de titularidad real en la lucha contra el blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo;
- teniendo en cuenta el tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales, la referencia a alegaciones (además de investigaciones, procedimientos y condenas) en el artículo 55, apartado 3, letra b) de la Propuesta de Reglamento es vaga y, por lo tanto, se deberá eliminar o ser más concreta;
- destaca las amplias capacidades de acceso conferidas a las UIF en virtud del artículo 18 de la Propuesta de Directiva y, por lo tanto, invita al legislador a volver a evaluar la necesidad y la proporcionalidad de estos derechos de acceso, concretamente en relación con la «información sobre la aplicación de las leyes» incluida en el artículo 18, apartado 1, letra c). En la misma línea, el SEPD recomienda delimitar clara y exhaustivamente las categorías de datos personales a los que las UIF pueden acceder en virtud del artículo 18, apartado 1, letra a) («información financiera») y del artículo 18, apartado 1, letra b) («información administrativa»);
- reitera que una configuración jurídica de las capacidades y las actividades de las UIF como «basadas en la investigación» en lugar de «basadas en la inteligencia» estaría más en consonancia con los principios de proporcionalidad en materia de protección de datos y la limitación de la finalidad y, por lo tanto, recomienda eliminar la redacción del considerando 51 de la Directiva relativa a la detección de «temas de interés»;
- vista la FIU.net, recomienda que la Propuesta de Reglamento por el que se establece la ALBC, o al menos una norma técnica de ejecución que adoptará la Comisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 3 de la Propuesta de Directiva, disponga con claridad las funciones de todas las partes interesadas implicadas (ALBC, UIF) desde la perspectiva de la protección de datos, ya que afecta al marco de protección de datos aplicable y al modelo de supervisión;
- vista la base de datos central de LBC/LFT, el SEPD recomienda especificar un periodo limitado de almacenamiento para los datos personales contenidos en la misma, en particular debido a la recogida por parte de las UIF y la transmisión a la base de datos central de LBC/LFT de «los resultados de las inspecciones de supervisión de los expedientes relativos a las personas del medio político, sus familiares y asociados»;

⁽⁹⁾ Véanse los párrafos 61 y 62 del Dictamen 1/2017 del SEPD: «Tal y como se expone en la introducción de este Dictamen, la Directiva relativa a la LBC reserva la investigación y la ejecución de medidas contra actividades delictivas a las autoridades competentes públicas. En este sentido, simplemente se pide a las partes privadas activas en los mercados financieros facilitar información a las autoridades competentes encargadas. Bajo ninguna circunstancia se encomienda a un sujeto o entidad privada, formal o informalmente, directa o indirectamente, una función de ejecución». 62. «Es sabido que las ONG que trabajan en delitos y abusos económicos, la prensa y el periodismo de investigación contribuyen de facto a llamar la atención de las autoridades sobre fenómenos que pueden ser relevantes para las sanciones penales. No obstante, si este es el caso, el legislador concebirá el acceso a la información sobre titularidad como un componente del derecho a obtener y facilitar información por parte de los ciudadanos y de la prensa respectivamente. Esto asignaría un nuevo propósito para el acceso público, con la consecuencia de que la proporcionalidad de dicha norma se evaluaría según ese derecho y no según los fines de la política (p. ej., la lucha contra el terrorismo o la evasión impositiva) que no se pueden asociar a la acción privada».

En este punto, recordamos también la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el caso *Österreichischer Rundfunk*, en el que el Tribunal mantuvo que era necesario examinar si el objetivo político que se perseguía con la publicidad «no podría haberse alcanzado con la misma eficacia mediante la transmisión de datos nominales únicamente a los organismos de control» [párrafo 88, énfasis añadido, sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de mayo de 2003. *Rechnungshof* (C-465/00) *contra Österreichischer Rundfunk y otros y Christa Neukomm* (C-138/01) y *Joseph Lauer* (C-139/01) *contra Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294]. Esta cuestión se deberá considerar detenidamente al evaluar la proporcionalidad de las medidas consistentes en el acceso público a información personal.

- vistas las fuentes de información para la debida diligencia con los clientes, incluidas las «listas de vigilancia», el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales aclarará en concreto en qué casos las entidades obligadas deberán recurrir a estas listas. En este sentido, el SEPD invita al legislador a considerar si dicho acceso deberá realizarse únicamente en el caso de que exista un riesgo elevado de blanqueo de capitales o financiación del terrorismo. Asimismo, un considerando podría especificar que las entidades obligadas deberán verificar debidamente la información procedente de listas de vigilancia, teniendo en cuenta en particular su fiabilidad y exactitud.
- asimismo, con el fin de fomentar la adopción de códigos de conducta y certificaciones a las que deban adherirse los proveedores de bases de datos y listas de vigilancia usadas con fines de LBC/LFT, el SEPD invita al legislador a incluir en el paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales una referencia al código de conducta en virtud del artículo 40 del RGPD y a las certificaciones en virtud del artículo 42 del RGPD, que se desarrollarán teniendo en cuenta las necesidades específicas de este sector;
- El artículo 32, apartado 3 de la Propuesta de Reglamento establece que la ALBC emitirá directrices sobre los criterios para la identificación de personas que respondan a la descripción de personas reconocidas como allegados [a personas del medio político]. En este sentido, el SEPD considera que la categoría de personas reconocidas como allegados debería especificarse en la propia Propuesta de Reglamento, en lugar de (únicamente) en las orientaciones de la ALBC;
- el SEPD recomienda especificar las categorías de empleados encuadradas en los controles de integridad requeridos en virtud del artículo 11 de la Propuesta de Reglamento;
- el SEPD recomienda incluir, de manera más explícita, entre los criterios que la autoridad competente deberá tener en cuenta al publicar sanciones y medidas administrativas, los riesgos para la protección de datos personales de las personas implicadas;
- por último, el SEPD recomienda algunos cambios (adiciones y supresiones) en la redacción de los artículos y los considerandos del paquete legislativo para la lucha contra el blanqueo de capitales relativos al RGPD y al RPDUE.

Bruselas, 22 de septiembre de 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LOS ESTADOS MIEMBROS

**Comunicación de la Comisión con arreglo al artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE)
n.º 1008/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre normas comunes para la explotación de
servicios aéreos en la Comunidad**

Obligaciones de servicio público respecto a servicios aéreos regulares

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2021/C 524/04)

Estado miembro	Italia
Rutas afectadas	<p>Alguer - Roma Fiumicino y viceversa Alguer - Milán Linate y viceversa Cagliari - Roma Fiumicino y viceversa Cagliari - Milán Linate y viceversa Olbia - Roma Fiumicino y viceversa Olbia - Milán Linate y viceversa</p>
Fecha de entrada en vigor de las obligaciones de servicio público	15 de mayo de 2022
Dirección en la que pueden obtenerse el texto y cualquier otra información o documentación relacionadas con las obligaciones de servicio público	<p>Para más información:</p> <p>Región Autónoma de Cerdeña Consejería de Transportes Dirección General de Transportes Servicio de Transporte Marítimo y Aéreo y Continuidad Territorial Via XXIX Novembre 1847, 27-41 09123 Cagliari ITALIA</p> <p>Tel. +39 0706067331 Fax +39 0706067309</p> <p>Internet: http://www.regione.sardegna.it Correo electrónico: trasporti@pec.regione.sardegna.it trasp.osp@regione.sardegna.it</p>

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

COMISIÓN EUROPEA

Convocatoria de propuestas 2022 — EAC/A09/2021**Programa Erasmus+**

(2021/C 524/05)

1. Introducción y objetivos

La presente convocatoria de propuestas se basa en el Reglamento (UE) 2021/817 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por el que se establece «Erasmus+», el Programa de la Unión para la educación y la formación, la juventud y el deporte. El programa Erasmus+ abarca el período 2021-2027. Los objetivos del programa Erasmus+ figuran en el artículo 3 del Reglamento.

2. Acciones

La presente convocatoria de propuestas abarca las siguientes acciones del programa Erasmus+:

Acción clave 1 (AC1): Movilidad educativa de las personas

- Movilidad de las personas en los ámbitos de la educación, la formación y la juventud
- Actividades de participación juvenil
- DiscoverEU: Acción para la inclusión
- Intercambios virtuales en los ámbitos de la educación superior y la juventud

Acción clave 2 (AC2): Cooperación entre organizaciones e instituciones

- Asociaciones para la cooperación:
 - Asociaciones de cooperación
 - Asociaciones a pequeña escala
- Asociaciones de excelencia:
 - Centros de excelencia profesional
 - Academias de Profesores Erasmus+
 - Acción Erasmus Mundus
- Asociaciones para la innovación:
 - Alianzas para la innovación
 - Proyectos con visión de futuro
- Desarrollo de capacidades en la educación superior, la educación y la formación profesionales, la juventud y el deporte
- Acontecimientos deportivos europeos sin ánimo de lucro

Acción clave 3 (AC3): Respaldo al desarrollo de políticas y a la cooperación

— Juventud Europea Unida

Acciones Jean Monnet:

— Acción Jean Monnet en el ámbito de la educación superior

— Acción Jean Monnet en los demás campos de la educación y la formación

3. Admisibilidad

Cualquier entidad pública o privada que trabaje en el ámbito de la educación, la formación, la juventud y el deporte podrá solicitar financiación con cargo al programa Erasmus+. Además, los grupos de jóvenes que trabajan en el ámbito de la juventud, aunque no sea necesariamente en el marco de una organización juvenil, podrán solicitar financiación para movilidad por motivos de aprendizaje de jóvenes o trabajadores del ámbito de la juventud, para actividades de participación juvenil y para la acción para la inclusión DiscoverEU.

Los siguientes países pueden participar plenamente en todas las acciones del programa Erasmus+ ⁽¹⁾:

— los veintisiete Estados miembros de la Unión Europea y los países y territorios de ultramar;

— los terceros países asociados al programa:

— los países de la AELC y del EEE: Islandia, Liechtenstein y Noruega,

— los países candidatos a la adhesión a la UE: Macedonia del Norte, Serbia y Turquía ⁽²⁾.

Además, algunas acciones del programa Erasmus+ están abiertas a organizaciones de terceros países no asociados al programa.

Véase la guía del programa Erasmus+ 2022 para más detalles sobre las modalidades de participación.

4. Presupuesto y duración de los proyectos

El presupuesto total destinado a esta convocatoria de propuestas se estima en 3 179 millones EUR:

Educación y formación:	EUR	2 813,11 millones
Juventud:	EUR	288,13 millones
Deporte:	EUR	51,89 millones
Jean Monnet:	EUR	25,8 millones

El presupuesto total asignado a la convocatoria, así como su reparto, son indicativos y pueden ser modificados a reserva de una modificación del programa de trabajo anual de Erasmus+. Se invita a los solicitantes a consultar regularmente el programa de trabajo anual de Erasmus+ y sus modificaciones, publicados en:

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes_es

con respecto al presupuesto disponible para cada acción incluida en la convocatoria.

La cuantía de las becas concedidas y la duración de los proyectos varían según el tipo de proyecto y el número de socios que participan.

Los beneficiarios podrán declarar costes por el trabajo realizado por voluntarios en la ejecución de una acción o un programa de trabajo sobre la base de costes unitarios autorizados y definidos en la Decisión C(2019) 2646 de la Comisión. Véase la guía del programa Erasmus+ para las instrucciones detalladas sobre la admisibilidad de los costes de voluntarios.

⁽¹⁾ A las actividades Jean Monnet pueden concurrir organizaciones de todo el mundo.

⁽²⁾ A reserva de la firma de los Acuerdos de Asociación bilaterales.

5. Plazo para la presentación de las solicitudes

Todos los plazos de presentación de las solicitudes especificados se expresan en hora de Bruselas,

Acción clave 1	
Movilidad de las personas en el ámbito de la educación superior	23 de febrero a las 12.00 h
Movilidad de las personas en los ámbitos de la educación y la formación profesionales, la educación escolar y la educación de adultos	23 de febrero a las 12.00 h
Movilidad internacional con participación de terceros países no asociados al programa	23 de febrero a las 12.00 h
Acreditaciones Erasmus en educación y formación profesionales, educación escolar y educación de adultos	19 de octubre a las 12.00 h
Acreditaciones Erasmus en el ámbito de la juventud	19 de octubre a las 12.00 h
Movilidad de las personas en el ámbito de la juventud	23 de febrero a las 12.00 h
Movilidad de las personas en el ámbito de la juventud	4 de octubre a las 12.00 h
Acción para la inclusión DiscoverEU	4 de octubre a las 12.00 h
Intercambios virtuales en los ámbitos de la educación superior y la juventud	20 de septiembre a las 17.00 h
Acción clave 2	
Asociaciones de cooperación en los ámbitos de la educación, la formación y la juventud, excepto las presentadas por ONG europeas	23 de marzo a las 12.00 h
Asociaciones de cooperación en los ámbitos de la educación, la formación y la juventud presentadas por ONG europeas	23 de marzo a las 17.00 h
Asociaciones de cooperación en el ámbito del deporte	23 de marzo a las 17.00 h
Asociaciones de cooperación en el ámbito de la juventud	4 de octubre a las 12.00 h
Asociaciones a pequeña escala en los ámbitos de la educación escolar, la educación y la formación profesionales, la educación de adultos y la juventud	23 de marzo a las 12.00 h
Asociaciones a pequeña escala en los ámbitos de la educación escolar, la educación y la formación profesionales, la educación de adultos y la juventud	4 de octubre a las 12.00 h
Asociaciones a pequeña escala en el ámbito del deporte	23 de marzo a las 17.00 h
Centros de excelencia profesional	7 de septiembre a las 17.00 h
Academias de Profesores Erasmus+	7 de septiembre a las 17.00 h
Acción Erasmus Mundus	16 de febrero a las 17:00 h
Alianzas para la innovación	15 de septiembre a las 17.00 h
Proyectos con visión de futuro	15 de marzo a las 17.00 h
Desarrollo de capacidades en el ámbito de la educación superior	17 de febrero a las 17:00 h
Desarrollo de capacidades en el ámbito de la educación y la formación profesionales	31 de marzo a las 17.00 h
Desarrollo de capacidades en el ámbito de la juventud	7 de abril a las 17.00 h
Desarrollo de capacidades en el ámbito del deporte	7 de abril a las 17.00 h
Acontecimientos deportivos europeos sin ánimo de lucro	23 de marzo a las 17.00 h

Acción clave 3	
Juventud Europea Unida	22 de marzo a las 17.00 h

Acciones y redes Jean Monnet	1 de marzo a las 17.00 h
------------------------------	--------------------------

Véase la guía del programa Erasmus+ para más detalles sobre la presentación de solicitudes.

6. Más información

Las condiciones detalladas de la presente convocatoria de propuestas, incluidas las prioridades, figuran en la guía del programa Erasmus+ para 2022 en la siguiente dirección de Internet:

<http://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide>

La guía del programa Erasmus+ forma parte integrante de la presente convocatoria de propuestas, a la cual se aplican plenamente las condiciones de participación y financiación que en ella se indican.

OTROS ACTOS

COMISIÓN EUROPEA

Publicación de una comunicación relativa a la aprobación de una modificación normal del pliego de condiciones de un nombre en el sector vitivinícola, tal como se menciona en el artículo 17, apartados 2 y 3, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión

(2021/C 524/06)

La presente comunicación se publica de conformidad con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión ⁽¹⁾.

COMUNICACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN NORMAL POR LA QUE SE MODIFICA EL DOCUMENTO ÚNICO

«Charentais»

PGI-FR-A1196-AM02

Fecha de comunicación: 28 de octubre de 2021

DESCRIPCIÓN Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN APROBADA

1. Acidez volátil

Se ha revisado la acidez volátil de los vinos blancos.

La acidez volátil puede llegar a ser de hasta 0,65 g/l en H₂SO₄ para los vinos blancos con un contenido de azúcar superior a 5 g/l.

Con el calentamiento global, el contenido de azúcar está aumentando y, por consiguiente, los niveles de acidez volátil, razón por la cual han tenido que ajustarse.

Se modifica el punto 4 del documento a raíz de esta modificación.

2. Zona geográfica

La zona geográfica y la zona de proximidad inmediata se han revisado para ser descritas con la lista de municipios y se han actualizado con el nomenclátor geográfico oficial.

Se han modificado los puntos 6 y 9 del documento a raíz de esta modificación.

3. Variedades de uva de vinificación

En el pliego de condiciones se añaden las siguientes variedades:

syrah N; gros manseng B; petit manseng B; cabernet cortis N; monarch N; pinotin N; prior N; vidoc N; artaban N; bronner B; johanniter B; floreal B; souvignier gris Rs; solaris B y soltis B.

Se han añadido estas variedades para lograr una mejor adaptación al cambio climático y reducir el uso de productos fitosanitarios, manteniendo al mismo tiempo el perfil organoléptico de los vinos.

La variedad ugni blanc se retira de la lista de variedades de uva porque ya no corresponde al perfil organoléptico de los vinos buscados para la IGP. Se concede una medida transitoria hasta la vendimia de 2022 para esta variedad.

Se modifica el punto 7 del documento a raíz de esta modificación.

(1) DO L 9 de 11.1.2019, p. 2.

4. Medidas agroambientales

En el pliego de condiciones se añaden las siguientes medidas agroambientales:

La cubierta de hierba permanente del contorno de las parcelas (cabeceras y espacios entre parcelas no plantados o no cultivados) es obligatoria. Esta obligación no se aplica en caso de reacondicionamiento de las cabeceras en particular como consecuencia de la erosión o de fenómenos climáticos excepcionales.

Se prohíbe el desherbado químico total de las parcelas.

Se controlará la vegetación, sembrada o espontánea, entre todas las hileras con medios mecánicos o físicos.

Están prohibidos los pulverizadores que no sean «cara por cara» y cuyo chorro no esté dirigido (las turbinas aeroconvectoras montadas en un tractor zancudo o los cañones oscilantes). Cuando se utilicen pulverizadores con chorro transportado, solo estará permitido utilizar las boquillas de inyección de aire para el tratamiento de los viñedos, las cuales están incluidas en la última lista de medios para reducir la deriva de la pulverización de productos fitosanitarios publicada en el Boletín Oficial del Ministerio de Agricultura.

El aporte de nitrógeno mineral sintético se limita a treinta unidades por hectárea y año.

Estos cambios están orientados a tomar más en consideración las exigencias sociales de reducción del uso de los productos fitosanitarios y a tener en cuenta en mayor medida el medio ambiente.

Esto no implica una modificación del documento único.

5. Vínculo

Se ha revisado el vínculo con el origen para actualizar las superficies y los volúmenes de producción.

Se modifica el punto 8 del documento a raíz de esta modificación.

6. Referencia a la estructura de control

Se ha revisado la redacción de la referencia a la estructura de control para armonizar la redacción con los demás pliegos de condiciones de las indicaciones geográficas protegidas. Esta modificación es meramente de redacción.

Esta modificación no supone ninguna modificación del documento único.

DOCUMENTO ÚNICO

1. Nombre

Charentais

2. Tipo de indicación geográfica:

IGP - Indicación Geográfica Protegida.

3. Categorías de productos vitivinícolas

1. Vino

4. Descripción del o de los vinos

Vinos tranquilos tintos, rosados y blancos.

BREVE DESCRIPCIÓN TEXTUAL

Los vinos acogidos a la indicación geográfica protegida «Charentais» son vinos tranquilos tintos, rosados y blancos.

Los vinos tintos suelen presentar notas de frutos rojos y de fruta bien madura, que pueden combinarse con notas de especias. Se trata de vinos ligeros que tienen, no obstante, una buena estructura debido a la presencia de taninos suaves, lo que les confiere cierta redondez. Se trata de vinos de guarda media.

Los vinos blancos y rosados se caracterizan por un ataque intenso que generalmente suele dar paso a un mayor equilibrio y a la expresión de notas frutales. Son vinificados para ser comercializados aún muy jóvenes.

El contenido máximo de acidez volátil de los vinos es de 11,22 meq/l, excepto en el caso de los vinos que hayan completado la fermentación maloláctica, mientras que para los vinos blancos con azúcares residuales > 5 g/l es de 13,26 meq/l.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS GENERALES

Características analíticas generales	
Grado alcohólico volumétrico total máximo (en % vol.):	
Grado alcohólico volumétrico adquirido mínimo (% vol.):	11
Acidez total mínima:	en miliequivalentes por litro
Acidez volátil máxima (en miliequivalentes por litro):	
Contenido máximo total de anhídrido sulfuroso (en miligramos por litro):	

5. Prácticas vitivinícolas

5.1. Prácticas enológicas específicas

1. Práctica de cultivo

Las vides aptas para la producción de vinos con la indicación geográfica protegida «Charentais», plantadas a partir de la campaña 2001-2002, deberán tener una densidad de plantación de al menos 4 000 cepas por hectárea, con una separación entre hileras no superior a 2,50 metros.

5.2. Rendimientos máximos

1. IGP «Charentais»

90 hectolitros por hectárea

6. Zona geográfica delimitada

La vendimia, la vinificación y la elaboración de los vinos de la indicación geográfica protegida «Charentais» se elaboran en los departamentos de Charente y de Charente Maritime.

7. Variedad o variedades principales de uva de vinificación

Alicante Henri Bouschet N

Arinarnoa N

Arriloba B

Artaban N

Bronner B

Cabernet cortis N

Cabernet franc N

Cabernet-Sauvignon N

Chardonnay B

Chasan B

Chenin B

Colombard B

Cot N - Malbec

Egiodola N

Floreal B
Folle blanche B
Gamay N
Gros Manseng B
Johanniter B
Jurançon noir N - Dame noire
Merlot N
Monarch N
Montils B
Mourvèdre N - Monastrell
Muscadelle B
Négrette N
Petit Manseng B
Pinot noir N
Pinotin N
Prior N
Sauvignon B - Sauvignon blanc
Sauvignon gris G - Fié gris
Semillon B
Solaris B
Souvignier gris Rs
Syrah N - Shiraz
Tannat N
Trousseau gris G - Chauché gris
Vidoc N
Voltis B

8. Descripción del o de los vínculos

La zona geográfica de la indicación geográfica protegida «Charentais» abarca la totalidad de los departamentos de Charente y de Charente Maritime. Corresponde al extremo norte de la cuenca de Aquitania.

Los viñedos de la IGP «Charentais» siguen estando intrínsecamente vinculados a la historia de Cognac. La producción de vinos con la indicación geográfica protegida «Charentais» ha crecido gracias a la presencia de este prestigioso viñedo. Debido a las dificultades económicas que se han producido desde 1973, la producción de Cognac se vio restringida y limitada, lo que animó a los viticultores a diversificar su producción. Como consecuencia de ello, invirtieron en la producción de vinos tranquilos de mayor calidad, reconocidos por decreto como «Vin de Pays Charentais» en 1981, asignándoles 2 000 hectáreas de vides. Los viticultores se centraron inicialmente en la vinificación de las variedades blancas más comunes, como ugni blanc y colombard, pero rápidamente se decantaron por una selección de variedades más aromáticas implantadas localmente, como sauvignon, chardonnay o chenin. A partir de 1985, la producción del «Vins de Pays Charentais» cuenta con tres tipos de vinos. Esta evolución de los vinos tintos también va acompañada de una elección de variedades más «nobles» como merlot, cabernet-sauvignon, cabernet-franc, gamay y pinot noir. Esta selección de variedades de vid forma parte de un enfoque cualitativo más amplio que incluye una selección de portainjertos mejor adaptados, una mejor justificación para la plantación de vides y la adquisición de nuevos conocimientos técnicos de vinificación por parte de los viticultores.

Las denominaciones complementarias «Île de Ré» y «Saint-Sornin» fueron reconocidas simultáneamente en 1992. Por lo tanto, los viñedos de Île de Ré gozan de una gran reputación.

Los viñedos de Saint-Sornin tienen la particularidad de estar íntegramente dedicados a la producción de vinos locales, a diferencia de los otros sectores de la denominación que también reclaman Cognac y Pineau des Charentes. Este viñedo también se beneficia de la fuerte cohesión de los productores agrupados en torno a la bodega cooperativa de Saint-Sornin.

La denominación complementaria «Île d'Oléron» fue reconocida en 1999. Se trata de un viñedo históricamente muy extenso (casi 1 000 ha en 1950) y muy influenciado por el movimiento cooperativo, que goza de gran reputación a nivel local.

Los vinos blancos y rosados se caracterizan por su frescura y por sus notas afrutadas, en general, por notas de cítricos. En boca, presentan un ataque intenso que generalmente suele dar paso a un mayor equilibrio y a la expresión de notas frutales. Son vinificados para ser comercializados aún muy jóvenes.

Los vinos tintos suelen presentar notas de frutos rojos y de fruta bien madura, que pueden combinarse con notas de especias. Se trata de vinos ligeros que tienen, no obstante, una buena estructura debido a la presencia de taninos suaves, lo que les confiere cierta redondez. Se trata de vinos de guarda media.

Los vinos producidos en Île de Ré e Île d'Oléron son ligeros y vivos, a menudo con notas de yodo, mientras que los vinos producidos en la zona de Saint-Sornin presentan notas más especiadas, combinadas con una estructura más compleja.

La IGP «Charentais» cuenta con 1 500 ha y su producción oscila entre 70 000 y 90 000 hectolitros según el año.

La amplia selección de variedades de vid y la adquisición de nuevos conocimientos enológicos han permitido que los vinos con indicación geográfica protegida «Charentais» se conviertan en una producción de pleno derecho en el paisaje vitícola regional. La presencia de condiciones edafoclimáticas adecuadas, junto con una selección de los suelos más favorables para obtener unos rendimientos moderados, también ha dado lugar al desarrollo de la producción de vinos con la indicación geográfica protegida «Charentais».

La combinación de esta mejora racional del entorno natural, la adquisición de conocimientos técnicos por parte de los viticultores, la plantación de variedades más aromáticas junto con las variedades tradicionales y el desarrollo de los operadores económicos y comerciales han permitido mejorar la calidad de los vinos y adaptarlos a la evolución del mercado. Los vinos presentan perfiles sensoriales y aromáticos fácilmente asimilados por los consumidores y buscados en particular por los clientes turísticos.

Hoy en día, la comercialización de los vinos de la IGP «Charentais» es especialmente activa a nivel regional y se beneficia del atractivo turístico de la zona costera durante el periodo estival. Estos vinos también disponen de una red de distribución bien desarrollada que se divide entre grandes y medianas superficies, restauración y venta en la propiedad.

Todos estos factores han contribuido a perpetuar la reputación vitícola de la región de Charentes y de los vinos comercializados bajo esta denominación.

9. Condiciones complementarias esenciales (envasado, etiquetado, otros requisitos)

Zona de proximidad inmediata

Marco jurídico:

Legislación nacional

Tipo de condición complementaria:

Excepción relativa a la producción en la zona geográfica delimitada

Descripción de la condición:

La zona de proximidad inmediata, definida como excepción para la vinificación y la producción de los vinos, la conforman los distritos limítrofes siguientes de la zona geográfica: Fontenay-le-Comte, Niort, Montmorillon, Rochechouart, Bellac, Nontron, Périgueux, Blaye y Libourne.

Indicaciones del etiquetado

Marco jurídico:

Legislación nacional

Tipo de condición complementaria:

Disposiciones adicionales relativas al etiquetado

Descripción de la condición:

La indicación geográfica protegida «Charentais» puede completarse con el nombre de una de las siguientes unidades geográficas menores, de conformidad con las condiciones establecidas por el pliego de condiciones:

«Ile de Ré»

«Saint-Sornin»

«Ile d'Oléron»

«Charente»

«Charente-Maritime»

La indicación geográfica protegida «Charentais» puede completarse con los términos «primeur» o «nouveau».

La indicación geográfica protegida «Charentais» puede completarse con la mención de una o varias variedades de uva previstas en el pliego de condiciones, con excepción de las variedades alicante H.-Bouschet N, mouvèdre N (balzac noir) y jurançon noir N (folle noire).

El logotipo de la IGP de la Unión Europea aparece en la etiqueta cuando las palabras «Indication géographique protégée» («Indicación geográfica protegida») se sustituyen por las palabras «Vin de pays».

Enlace al pliego de condiciones del producto

https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52

ISSN 1977-0928 (edición electrónica)
ISSN 1725-244X (edición papel)



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

ES