



PARLAMENTO  
DE GALICIA



## BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

---

XI lexislatura  
Número 466  
9 de marzo de 2023



CSV: BOPGDSPG-bHnhYf6q-7  
Verificación:  
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



# SUMARIO

## 1. Procedementos parlamentarios

### 1.1. Procedementos de natureza normativa

#### 1.1.1. Normas aprobadas

##### 1.1.1.1. Leis

■ Lei de medidas sobre o réxime xurídico do persoal ao servizo do Valedor do Pobo e do Consello de Contas [184436](#)

■ Lei pola que se modifica a Lei 3/2014, do 24 de abril, do Consello Consultivo de Galicia [184439](#)

#### 1.1.2. Propostas de normas

##### 1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

###### 1.1.2.1.1. Proxectos de lei

###### 1.1.2.1.2. Proposicións de lei

■ Acordo da Mesa do Parlamento, do 6 de marzo de 2023, polo que se admite a trámite a Proposición de lei de modificación da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, pola que se crea a Fundación galega para a ciencia (Innogal) [184448](#)

## 1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

### 1.5.4. De ámbito europeo

#### 1.5.4.1. Unión Europea

■ Resolución da Presidencia, do 7 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as normas específicas relativas aos medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 122 final] [2023/0064 (COD)]

-11/UECS-000273 (50991) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello, sobre as normas específicas relativas aos medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 122 final] [2023/0064 (COD)] [184457](#)

■ Resolución da Presidencia, do 7 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as normas específicas relativas á entrada en Irlanda do Norte, desde outras partes do Reino Unido, de determinados envíos de bens polo miúdo, vexetais para plantación, patacas de semente, maquinaria e determinados vehículos utilizados con fins agrícolas ou forestais, así



como aos desprazamentos sen ánimo comercial de determinados animais de compañía a Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 124 final] [COM(2023) 124 final anexo] [2023/0062 (COD)]

-11/UECS-000274 (51028) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as normas específicas relativas á entrada en Irlanda do Norte, desde outras partes do Reino Unido, de determinados envíos de bens polo miúdo, vexetais para plantación, patacas de semente, maquinaria e determinados vehículos utilizados con fins agrícolas ou forestais, así como aos desprazamentos sen ánimo comercial de determinados animais de compañía a Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 124 final] [COM(2023) 124 final anexo] [2023/0062 (COD)] [184472](#)



## 1. Procedementos parlamentarios

### 1.1. Procedementos de natureza normativa

#### 1.1.1. Normas aprobadas

##### 1.1.1.1. Leis

### **Lei de medidas sobre o réxime xurídico do persoal ao servizo do Valedor do Pobo e do Consello de Contas**

O Parlamento de Galicia, na sesión plenaria do día 7 de marzo de 2023, aprobou, pola unanimidade dos 71 deputados e deputadas presentes, a Lei de medidas sobre o réxime xurídico do persoal ao servizo do Valedor do Pobo e do Consello de Contas.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

### **Lei de medidas sobre o réxime xurídico do persoal ao servizo do Valedor do Pobo e do Consello de Contas**

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A experiencia estatutaria de funcionamento dos órganos obxecto da presente lei e a evolución normativa levada a cabo nas distintas administracións públicas aconsellan, por razón de eficiencia institucional, a actualización de certos aspectos instrumentais referidos ao réxime xurídico do persoal que integra os citados órganos.

Coa finalidade expresada e tendo en conta a motivación común das reformas puntuais propostas, resulta aconsellable a tramitación simultánea da reforma das dúas leis reguladoras das citadas institucións, isto é, a Lei 6/1985, do 24 de xuño, do Consello de Contas, e mais a Lei 6/1984, do 5 de xuño, do Valedor do Pobo.

Artigo 1. *Modificación da Lei 6/1985, do 24 de xuño, do Consello de Contas*

Un. Modifícase a letra l) do número 2 do artigo 13, que queda redactada como segue:

«l) O exercicio da súa profesión ou de calquera outra actividade remunerada, agás a docencia, a produción e creación literaria, artística, científica e técnica e as publicacións derivadas daquela nos termos previstos na normativa reguladora do Poder Xudicial, sempre que a citada remuneración non proveña dalgunha das entidades do sector público da Comunidade Autónoma ou das persoas físicas ou xurídicas que están sometidas á actuación do Consello de Contas en virtude do disposto nos apartados 2 e 3 do artigo 2 desta lei.»

Dous. Engádese un apartado 2 *bis* no artigo 17, coa seguinte redacción:



«2 bis. O conxunto de postos de traballo vacantes recollidos na relación de postos de traballo poderá constituír a oferta de emprego público do Consello de Contas, de conformidade co disposto na lexislación da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de emprego público. A citada oferta de emprego público comunicárase á Mesa do Parlamento de Galicia. A selección do persoal do Consello poderá efectuarse mediante convocatoria pública polos sistemas de oposición, concurso-oposición e concurso, debendo garantirse, en todo caso, os principios de igualdade, mérito, capacidade e publicidade, de conformidade co establecido na lexislación da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de emprego público.»

## Artigo 2. *Modificación da Lei 6/1984, do 5 de xuño, do Valedor do Pobo*

Un. Modifícase o artigo 10, que queda redactado da seguinte forma:

«1. O persoal ao servizo do Valedor do Pobo considerarase persoal ao servizo do Parlamento mentres permaneza no exercicio das súas funcións. Dependerá orgánica, funcional e disciplinariamente do Valedor do Pobo e rexerá polas normas de réxime interior previstas na disposición adicional e, con carácter supletorio, polo Estatuto de persoal do Parlamento de Galicia.

2. O cadro de persoal será aprobado pola Mesa do Parlamento, por proposta do valedor ou da valedora do pobo. Dentro do devandito cadro, o valedor ou a valedora do pobo poderá designar ata cinco persoas asesoras, sempre que sexa posible dentro dos límites orzamentarios e sen prexuízo das substitucións que procedan de acordo con causas debidamente xustificadas.

O persoal restante deberá reunir a condición previa de funcionario ou funcionaria de calquera das administracións públicas e poderá ser adscrito á súa oficina por libre designación ou por concurso público, segundo a relación de postos de traballo.

3. O persoal funcionario proveniente das administracións públicas galegas, parlamentaria, local e da Comunidade Autónoma, adscrito á oficina do Valedor do Pobo terá dereito a ser declarado na situación administrativa de servizos especiais na súa administración de orixe, agás o que se incorpore por concurso público, que pasará á situación prevista no artigo 54 da Lei da función pública de Galicia.»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor*

Esta lei entrará en vigor aos quince días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023  
Miguel Ángel Santalices Vieira  
Presidente

## **Ley de medidas sobre el régimen jurídico del personal al servicio del Valedor del Pueblo y del Consejo de Cuentas**

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La experiencia estatutaria de funcionamiento de los órganos objeto de la presente ley y la evolución normativa llevada a cabo en las distintas administraciones públicas aconsejan, por razón de eficiencia



institucional, la actualización de ciertos aspectos instrumentales referidos al régimen jurídico del personal que integra los citados órganos.

Con la finalidad expresada y teniendo en cuenta la motivación común de las reformas puntuales propuestas, resulta aconsejable la tramitación simultánea de la reforma de las dos leyes reguladoras de las citadas instituciones, esto es, la Ley 6/1985, de 24 de junio, del Consejo de Cuentas, y la Ley 6/1984, de 5 de junio, del Valedor del Pueblo.

#### Artículo 1. *Modificación de la Ley 6/1985, de 24 de junio, del Consejo de Cuentas*

Uno. Se modifica la letra l) del apartado 2 del artículo 13, que queda redactada de la siguiente forma:

«l) El ejercicio de su profesión o de cualquier otra actividad remunerada, excepto la docencia, la producción y creación literaria, artística, científica y técnica y las publicaciones derivadas de aquella en los términos previstos en la normativa reguladora del Poder Judicial, siempre que dicha remuneración no provenga de alguna de las entidades del sector público de la Comunidad Autónoma o de las personas físicas o jurídicas que están sometidas a la actuación del Consejo de Cuentas en virtud de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 2 de esta ley.»

Dos. Se añade un apartado 2 *bis* en el artículo 17, con la siguiente redacción:

«2 *bis*. El conjunto de puestos de trabajo vacantes recogidos en la relación de puestos de trabajo podrá constituir la oferta de empleo público del Consejo de Cuentas, de conformidad con lo dispuesto en la legislación de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de empleo público. La citada oferta de empleo público se comunicará a la Mesa del Parlamento de Galicia. La selección del personal del Consejo podrá efectuarse mediante convocatoria pública por los sistemas de oposición, concurso-oposición y concurso, debiendo garantizarse, en todo caso, los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad, de conformidad con lo establecido en la legislación de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de empleo público.»

#### Artículo 2. *Modificación de la Ley 6/1984, de 5 de junio, del Valedor del Pueblo*

Uno. Se modifica el artículo 10, que queda redactado de la siguiente forma:

«1. El personal al servicio del Valedor del Pueblo se considerará personal al servicio del Parlamento mientras permanezca en el ejercicio de sus funciones. Dependerá orgánica, funcional y disciplinariamente del Valedor del Pueblo y se regirá por las normas de régimen interior previstas en la disposición adicional y, con carácter supletorio, por el Estatuto de personal del Parlamento de Galicia.

2. La plantilla será aprobada por la Mesa del Parlamento, a propuesta del valedor o de la valedora del pueblo. Dentro de dicha plantilla, el valedor o la valedora del pueblo podrá designar hasta cinco personas asesoras, siempre que sea posible dentro de los límites presupuestarios y sin perjuicio de las sustituciones que procedan de acuerdo con causas debidamente justificadas.

El personal restante deberá reunir la condición previa de funcionario o funcionaria de cualquiera de las administraciones públicas y podrá ser adscrito a su oficina por libre designación o por concurso público, según la relación de puestos de trabajo.



3. El personal funcionario proveniente de las administraciones públicas gallegas, parlamentaria, local y de la Comunidad Autónoma, adscrito a la oficina del Valedor del Pueblo tendrá derecho a ser declarado en la situación administrativa de servicios especiales en su administración de origen, salvo el que se incorpore por concurso público, que pasará a la situación prevista en el artículo 54 de la Ley de la función pública de Galicia.»

Disposición final única. *Entrada en vigor*

Esta ley entrará en vigor a los quince días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

### **Lei pola que se modifica a Lei 3/2014, do 24 de abril, do Consello Consultivo de Galicia**

O Parlamento de Galicia, na sesión plenaria do día 7 de marzo de 2023, aprobou, pola unanimidade dos 71 deputados e deputadas presentes, a Lei pola que se modifica a Lei 3/2014, do 24 de abril, do Consello Consultivo de Galicia.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

### **Lei pola que se modifica a Lei 3/2014, do 24 de abril, do Consello Consultivo de Galicia**

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A experiencia estatutaria de funcionamento do Consello Consultivo de Galicia e a evolución normativa levada a cabo nas distintas administracións públicas aconsellan, por razóns de eficiencia institucional, a actualización de certos aspectos instrumentais referidos ao réxime xurídico do persoal que integra este órgano consultivo.

Coa finalidade expresada, resulta aconsellable a tramitación da reforma da lei reguladora da citada institución, a Lei 3/2014, do 24 de abril, do Consello Consultivo de Galicia.

Este texto legal estrutúrase nun artigo único e nunha disposición derradeira.

Esta modificación introduce cambios na composición da Sección de Estudos e Informes do Consello Consultivo de Galicia, co obxecto singular de recoller as regras aplicables para a cobertura da ausencia entre as persoas designadas como conselleiras e conselleiros natos, entre elas as persoas que exerceron a presidencia do Goberno da Xunta de Galicia, tendo en conta que, na actualidade, ningunha delas forma parte da institución.

Tamén introduce novidades no ámbito da transparencia, como é a necesidade de dar publicidade dos informes elaborados pola Sección de Estudos e Informes, que na actualidade non son obxecto



de publicación, coa única excepción daqueles casos en que a Administración solicite o seu carácter confidencial ou reservado.

Por outra banda, modifícase a normativa para outorgar preferencia ao uso de medios electrónicos e para prever a posibilidade da comparecencia para formular alegacións a través da sede electrónica, dando un recoñecemento específico a esta posibilidade que xa está prevista na normativa básica e no procedemento administrativo común e que ademais constitúe, co avance das novas tecnoloxías, un dos medios máis habituais de relacionarse coa Administración.

No relativo ao persoal ao servizo do Consello, prevese a posibilidade de aprobar un sistema transitorio de carreira profesional, cunha previsión similar á establecida para o persoal doutros órganos autonómicos como o Consello de Contas, o Valedor do Pobo ou o Parlamento de Galicia. Finalmente, cómpre adaptar a lei ás modificacións operadas pola Lei 2/2017, do 8 de febreiro, de medidas fiscais, administrativas e de ordenación, pola que se suprime o corpo de letrados do Consello Consultivo, en liña coa integración do persoal funcionario do corpo de letrados do Consello Consultivo de Galicia na escala de letrados da Xunta de Galicia.

*Artigo único. Modificación da Lei 3/2014, do 24 de abril, do Consello Consultivo de Galicia*

A Lei 3/2014, do 24 de abril, do Consello Consultivo de Galicia, queda modificada como segue:

Un. O número 1 do artigo 21 queda coa seguinte redacción:

«1. A Sección de Estudos e Informes estará composta pola persoa titular da Presidencia do Consello, quen a presidirá, por unha conselleira ou conselleiro electivo, que será designado/a anualmente polo Pleno por proposta da Presidencia do Consello, e polas conselleiras ou conselleiros natos.

No caso de non existiren conselleiras ou conselleiros natos, a Sección de Estudos e Informes estará composta pola persoa titular da Presidencia do Consello, que a presidirá, e por dúas/dous conselleiras ou conselleiros electivos/os, cuxa designación a fará anualmente o Pleno por proposta da Presidencia do Consello. Se durante o mandato da Sección de Estudos e Informes así constituída se produce un nomeamento de conselleiras ou conselleiros natos, pasarán a formar parte dela de xeito automático, sen que este nomeamento determine o cesamento dunha conselleira ou conselleiro electivos.

Unha vez finalizado o mandato anual, procederase á renovación da Sección na forma prevista no parágrafo primeiro deste artigo, no caso de existiren conselleiras ou conselleiros natos, e na forma prevista no parágrafo segundo, no caso contrario.»

Dous. Engádese un número 5 ao artigo 21 coa seguinte redacción:

«5. Os informes publicaranse transcorrido un mes desde a súa aprobación, agás cando a Administración que formule a consulta solicite expresamente que non sexan obxecto de publicación.»

Tres. O artigo 26 queda coa seguinte redacción:





«Artigo 26. *Audiencias*

As persoas ou as entidades directamente interesadas nos asuntos motivadores das consultas poden formular alegacións ante o Consello, por acordo deste, adoptado de oficio ou por petición daquelas, nos termos previstos na normativa reguladora do procedemento administrativo común. O trámite de alegacións verificarase preferentemente a través de medios electrónicos e, en todo caso, cando se trate de persoas obrigadas a se relacionaren electronicamente coas administracións públicas.»

Catro. O artigo 27 queda coa seguinte redacción:

«Artigo 27. *Medios electrónicos*

A comunicación e a remisión de informes, propostas normativas e ditames elaborados polo Consello Consultivo de Galicia realizaranse a través de medios electrónicos, en cumprimento das prescricións da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas; da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público; e do Real decreto 203/2021, do 30 de marzo, polo que se aproba o Regulamento de actuación e funcionamento do sector público por medios electrónicos, ademais de cumprir neste caso co obxectivo de minimizar o gasto en papel, impulsar as novas tecnoloxías e axilizar o funcionamento deste órgano.»

Cinco. O número 1 do artigo 30 queda coa seguinte redacción:

«Artigo 30. *Persoal letrado*

1. O Consello Consultivo está asistido por persoal letrado, dependente orgánica e funcionalmente deste, ao que corresponde, baixo a dirección e responsabilidade da Presidencia ou das conselleiras e conselleiros, as funcións do estudo dos asuntos sometidos á consulta do Consello, a preparación e a redacción dos correspondentes proxectos de ditames, informes ou propostas e as demais funcións adecuadas á súa condición que lle atribúa o Regulamento de organización e funcionamento do Consello. O número de prazas de persoal letrado determinarase na relación de postos de traballo.»

Seis. Engádesse unha disposición transitoria cuarta, coa seguinte redacción:

«Disposición transitoria cuarta. *Sistema transitorio de recoñecemento da progresión na carreira administrativa*

En tanto non se implante un sistema de carreira profesional no Consello Consultivo de Galicia, establecerase, para todo o persoal que preste servizos no órgano, un sistema transitorio de recoñecemento de progresión na carreira administrativa que permita ao persoal progresar de maneira voluntaria e individualizada e que promova a súa actualización e o perfeccionamento da súa cualificación profesional.

O Consello Consultivo de Galicia establecerá os criterios necesarios para a aplicación do sistema transitorio previsto nesta disposición, incluídos, entre outros, o procedemento e os requisitos para o acceso ao dito sistema e para o cobramento da retribución adicional. Cando se implante o sistema



de carreira profesional no Consello Consultivo, terase en conta o desenvolvemento profesional acadado en aplicación desta disposición.»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor*

Esta lei entrará en vigor aos quince días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023  
Miguel Ángel Santalices Vieira  
Presidente

## **Ley por la que se modifica la Ley 3/2014, de 24 de abril, del Consejo Consultivo de Galicia**

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La experiencia estatutaria de funcionamiento del Consejo Consultivo de Galicia y la evolución normativa llevada a cabo en las distintas administraciones públicas aconsejan, por razones de eficiencia institucional, la actualización de ciertos aspectos instrumentales referidos al régimen jurídico del personal que integra este órgano consultivo.

Con la finalidad expresada, resulta aconsejable la tramitación de la reforma de la ley reguladora de la citada institución, la Ley 3/2014, de 24 de abril, del Consejo Consultivo de Galicia.

El presente texto legal se estructura en un artículo único y una disposición final.

La presente modificación introduce cambios en la composición de la Sección de Estudios e Informes del Consejo Consultivo de Galicia, con el objeto singular de contemplar las reglas aplicables para la cobertura de la ausencia entre las personas designadas como consejeras y consejeros natos, entre ellas las personas que ejercieron la presidencia del Gobierno de la Xunta de Galicia, habida cuenta de que, en la actualidad, ninguna de las mismas forma parte de la institución.

También introduce novedades en el ámbito de la transparencia, como es la necesidad de dar publicidad de los informes elaborados por la Sección de Estudios e Informes, que en la actualidad no son objeto de publicación, con la única salvedad de aquellos casos en que la Administración solicite su carácter confidencial o reservado.

Por otra parte, se modifica la normativa para otorgar preferencia al uso de medios electrónicos y para contemplar la posibilidad de la comparecencia para formular alegaciones a través de la sede electrónica, dando un reconocimiento específico a esta posibilidad que ya está prevista en la normativa básica y en el procedimiento administrativo común y que además constituye, con el avance de las nuevas tecnologías, uno de los medios más habituales de relacionarse con la Administración.

En lo relativo al personal al servicio del Consejo, se contempla la posibilidad de aprobar un sistema transitorio de carrera profesional, con una previsión similar a la establecida para el personal de



otros órganos autonómicos como el Consejo de Cuentas, el Valedor del Pueblo o el Parlamento de Galicia. Finalmente, es preciso adaptar la ley a las modificaciones operadas por la Ley 2/2017, de 8 de febrero, de medidas fiscales, administrativas y de ordenación, por la cual se suprime el cuerpo de letrados del Consejo Consultivo, en línea con la integración del personal funcionario del cuerpo de letrados del Consejo Consultivo de Galicia en la escala de letrados de la Xunta de Galicia.

*Artículo único. Modificación de la Ley 3/2014, de 24 de abril, del Consejo Consultivo de Galicia*

La Ley 3/2014, de 24 de abril, del Consejo Consultivo de Galicia, queda modificada como sigue:

Uno. El número 1 del artículo 21 queda con la siguiente redacción:

«1. La Sección de Estudios e Informes estará compuesta por la persona titular de la Presidencia del Consejo, quien la presidirá, por una consejera o consejero electivo, que será designado/a anualmente por el Pleno a propuesta de la Presidencia del Consejo, y por las consejeras o consejeros natos.

En caso de que no existieran consejeras o consejeros natos, la Sección de Estudios e Informes estará compuesta por la personal titular de la Presidencia del Consejo, que la presidirá, y por dos consejeras o consejeros electivos/os, cuya designación se hará anualmente por el Pleno a propuesta de la Presidencia del Consejo. Si durante el mandato de la Sección de Estudios e Informes así constituida se produjese un nombramiento de consejeras o consejeros natos, pasarán a formar parte de la misma de manera automática, sin que este nombramiento determine el cese de una consejera o consejero electivos.

Una vez finalizado el mandato anual, se procederá a la renovación de la Sección en la forma prevista en el párrafo primero de este artículo, en caso de que existieran consejeras o consejeros natos, y en la forma prevista en el párrafo segundo, en caso contrario.

Dos. Se añade un número 5 al artículo 21 con la siguiente redacción:

«5. Los informes se publicarán transcurrido un mes desde su aprobación, salvo cuando la Administración que formule la consulta solicite expresamente que no sean objeto de publicación.»

Tres. El artículo 26 queda con la siguiente redacción:

«Artículo 26. *Audiencias*

Las personas o entidades directamente interesadas en los asuntos motivadores de las consultas pueden formular alegaciones ante el Consejo, por acuerdo de este, adoptado de oficio o a petición de aquellas, en los términos previstos en la normativa reguladora del procedimiento administrativo común. El trámite de alegaciones se verificará preferentemente a través de medios electrónicos y, en todo caso, cuando se trate de personas obligadas a relacionarse electrónicamente con las administraciones públicas.»

Cuatro. El artículo 27 queda con la siguiente redacción:



«Artículo 27. *Medios electrónicos*

La comunicación y remisión de informes, propuestas normativas y dictámenes elaborados por el Consejo Consultivo de Galicia se realizará a través de medios electrónicos, en cumplimiento de las prescripciones de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas; la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público; y el Real decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, además de cumplir en este caso con el objetivo de minimizar el gasto en papel, impulsar las nuevas tecnologías y agilizar el funcionamiento de este órgano.»

Cinco. El número 1 del artículo 30 queda con la siguiente redacción:

«Artículo 30. *Personal letrado*

1. El Consejo Consultivo está asistido por personal letrado, dependiente orgánica y funcionalmente del mismo, al cual corresponde, bajo la dirección y responsabilidad de la Presidencia o de las consejeras y consejeros, las funciones del estudio de los asuntos sometidos a consulta del Consejo, la preparación y redacción de los correspondientes proyectos de dictámenes, informes o propuestas y las demás funciones adecuadas a su condición que le atribuya el Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo. El número de plazas de personal letrado se determinará en la relación de puestos de trabajo.»

Seis. Se añade una disposición transitoria cuarta, con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria cuarta. *Sistema transitorio de reconocimiento de la progresión en la carrera administrativa*

En tanto no se implante un sistema de carrera profesional en el Consejo Consultivo de Galicia, se establecerá, para todo el personal que preste servicios en el órgano, un sistema transitorio de reconocimiento de progresión en la carrera administrativa que permita al personal progresar de manera voluntaria e individualizada y que promueva su actualización y el perfeccionamiento de su cualificación profesional.

El Consejo Consultivo de Galicia establecerá los criterios necesarios para la aplicación del sistema transitorio previsto en esta disposición, incluidos, entre otros, el procedimiento y los requisitos para el acceso a dicho sistema y para el cobro de la retribución adicional. Cuando se implante el sistema de carrera profesional en el Consejo Consultivo, se tendrá en cuenta el desarrollo profesional alcanzado en aplicación de la presente disposición.»

Disposición final única. *Entrada en vigor*

La presente ley entrará en vigor a los quince días de su publicación en el *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente



## 1.1.2. Propostas de normas

### 1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

#### 1.1.2.1.1. Proxectos de lei

#### 1.1.2.1.2. Proposicións de lei

### **Acordo da Mesa do Parlamento, do 6 de marzo de 2023, polo que se admite a trámite a Proposición de lei de modificación da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, pola que se crea a Fundación galega para a ciencia (Innogal)**

A Mesa do Parlamento, na súa sesión do día 6 de marzo de 2023, adoptou o seguinte acordo:

Admisión a trámite

- 50686 (11/PPL-000016)

Grupo Parlamentario do Bloque Nacionalista Galego

Proposición de lei de modificación da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, pola que se crea a Fundación galega para a ciencia (Innogal)

A Mesa toma coñecemento da referida iniciativa e, dado que vén presentada nos termos previstos no artigo 122 do Regulamento da Cámara, acorda:

1º. Admitir a trámite a Proposición de lei de modificación da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, pola que se crea a Fundación galega para a ciencia (Innogal).

2º. Dispoñer o seu traslado á Xunta de Galicia para que emita o informe previsto no Decreto lexislativo 2/2015, de 12 de febreiro, polo que se aproba o texto refundido das disposicións legais da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de igualdade, e para que manifieste o seu criterio e a súa conformidade respecto da súa tramitación nos termos previstos no artigo 123.2 do Regulamento.

3º. Ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

## 1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos

### 1.5.4. De ámbito europeo

#### 1.5.4.1. Unión Europea

**Resolución da Presidencia, do 7 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as normas específicas relativas aos medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 122 final] [2023/0064 (COD)]**



-11/UECS-000273 (50991) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello, sobre as normas específicas relativas aos medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 122 final] [2023/0064 (COD)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 50991, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de Regulamento do Parlamento Europeo e do Consello, sobre as normas específicas relativas aos medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 122 final] [2023/0064 (COD)].

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos legislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto legislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto legislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente

**Resolución da Presidencia, do 7 de marzo de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as normas específicas relativas á entrada en Irlanda do Norte, desde outras partes do Reino Unido, de determinados envíos de bens polo miúdo, vexetais para plantación, patacas de semente, maquinaria e determinados vehículos utilizados con fins agrícolas ou forestais, así como aos desprazamentos sen ánimo comercial de determinados animais de compañía a Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 124 final] [COM(2023) 124 final anexo] [2023/0062 (COD)]**

-11/UECS-000274 (51028) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as normas específicas



relativas á entrada en Irlanda do Norte, desde outras partes do Reino Unido, de determinados envíos de bens polo miúdo, vexetais para plantación, patacas de semente, maquinaria e determinados vehículos utilizados con fins agrícolas ou forestais, así como aos desprazamentos sen ánimo comercial de determinados animais de compañía a Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 124 final] [COM(2023) 124 final anexo] [2023/0062 (COD)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 51028, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativo á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello sobre as normas específicas relativas á entrada en Irlanda do Norte, desde outras partes do Reino Unido, de determinados envíos de bens polo miúdo, vexetais para plantación, patacas de semente, maquinaria e determinados vehículos utilizados con fins agrícolas ou forestais, así como aos desprazamentos sen ánimo comercial de determinados animais de compañía a Irlanda do Norte (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM(2023) 124 final] [COM(2023) 124 final anexo] [2023/0062 (COD)].

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010, e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 7ª, Agricultura, Alimentación, Gandería e Montes, aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*.

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2023

Miguel Ángel Santalices Vieira

Presidente





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63, Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

## Á Mesa do Parlamento

O Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego, ao abeiro do disposto no artigo 122 do Regulamento da Cámara, presenta a seguinte **Proposición de lei de modificación da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galiza pola que se crea a Fundación galega para a ciencia (Innogal)**.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Sen ciencia non hai futuro. Eis unha das leccións que Galiza, Europa e o mundo tiramos da pandemia provocada pola Covid-19. Foi o coñecemento científico o que permitiu comprender e afrontar a maior crise sanitaria do último século e foron os países que investiron durante as últimas décadas en I+D+i os que mellor resposta deron á crise económica derivada da pandemia.

Porén, malia a importancia da ciencia e a investigación como motor e panca de desenvolvemento, Galiza sitúase aínda moi lonxe dos niveis de investimento dos países da nosa contorna e da media europea. Así, fronte ao 1,10% do PIB galego (IGE, 2021), a media estatal sitúase no 1,43% (IGE, 2021) e a europea 2,3%.

Neste senso, é preciso situar a ciencia e a investigación como unha aposta estratéxica e de País priorizando a I+D+i como panca esencial de desenvolvemento e modernización económica que permita reforzar a nosa capacidade produtiva, crear emprego de calidade e construír unha economía sólida e competitiva a longo prazo asentada nas potencialidades que temos como país tanto en sectores tradicionais como emerxentes.







OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63. Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

Concibir, en definitiva, a xeración de coñecemento como un sector produtivo fundamental para o presente e futuro de Galiza a través da garantía de investimento estábel e suficiente mais tamén do desenvolvemento dun programa de recursos humanos integral que abranga todas as etapas da carreira investigadora dando certezas e un horizonte profesional claro e planificado.

Hoxe en día, atopámonos diante dun momento transcendental, marcado por catros grandes transformacións que están xa en marcha: a sanitaria-social, a dixital-tecnolóxica, a enerxético-climática e a industrial-productiva.

Neste senso, é evidente que as decisións que tomemos agora van marcar o futuro das seguintes xeracións. E aí, Galiza ten que adquirir unha posición de fortaleza para abordar, de maneira autocentrada –é dicir, en base ás propias capacidades-- ese futuro que xa é presente. E partimos, como país dunha posición inzada de oportunidades grazas a un ecosistema de I+D+i que, con todas as dificultades, foi fortalecéndose e consolidándose nun escenario altamente competitivo.

É por esta razón que desde o Grupo Parlamentar do Bloque Nacionalista Galego impulsamos, a través desta Proposición de Lei, a reforma da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galiza para impulsar a creación da Fundación galega para a ciencia.

Un organismo público concibido como unha fundación desde a que as persoas investigadoras e todos os axentes que conforman o ecosistema galego de I+D+i poidan contribuír á xeración de coñecemento impulsando tanto a ciencia básica como a aplicada, tecendo sinerxias e procurando unha xestión máis eficaz e eficiente tanto dos recursos económicos como humanos e materiais.





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63. Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

Pór no centro das políticas en materia de ciencia e investigación as persoas promovendo as condicións laborais necesarias para reter o persoal investigador formado en Galiza mais tamén captando talento de excelencia e permitindo o retorno do talento emigrado cara á outros países do mundo.

En definitiva, a creación da Fundación galega para a ciencia (Innogal) procura introducir nas políticas públicas de I+D+i unha visión integral converténdoa nun elemento dinamizador do ecosistema investigador galego e, sobre todo, impulsando a cooperación entre centros e grupos de investigación públicos, as tres universidades públicas galegas, os centros tecnolóxicos de Galiza e o tecido produtivo do noso país.

A presente lei componse dun artigo único que incorpora á Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galiza, un novo capítulo polo que se crea a Fundación galega para a ciencia (Innogal), dúas disposicións adicionais, dúas disposicións derradeiras e unha disposición derogatoria única.

Así, na nova norma defínese e denomínase a Fundación galega para a ciencia (Innogal) como entidade sen ánimo de lucro encamiñada a impulsar, promover e desenvolver a investigación e xeración de coñecemento científico en Galiza. Para dar cumprimento a ese obxectivo concíbese o Innogal como un espazo que supere a fragmentación en múltiples áreas e departamentos gobernamentais a política de I+D+i e permitindo a creación da figura de persoal investigador.

Doutra banda, determínase a composición mínima do Patronato que exercerá o goberno e representación da Fundación así como a planificación estratéxica que deberá rexer as súas actividades e a necesaria rendición de contas a través do Parlamento de Galiza.





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63, Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

Finalmente, inclúense dúas disposicións adicionais encamiñadas, en primeiro lugar, ao desenvolvemento normativo da lei no prazo máximo dun ano desde a súa entrada en vigor e, en segundo lugar, á garantía do investimento público necesario en materia de I+D+i.

Así mesmo, incorpora unha disposición transitoria, dúas disposicións derradeiras e unha derogatoria única.

**Artigo Único.** Modificación da Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galiza.

Un. Engadir un novo Capítulo:

### **“Capítulo VII. Fundación Galega para a Ciencia (Innogal)”**

#### Artigo 37. Creación, denominación e réxime xurídico

1. A Administración Xeral da Comunidade Autónoma de Galiza crea a Fundación galega para ciencia (Innogal) entendida como unha fundación sen ánimo de lucro que estará suxeita ao disposto na Lei 12/2006, do 1 de decembro, de fundacións de interese galego.

2. A Fundación galega para a ciencia (Innogal) contará con personalidade xurídica propia e independente desde a súa creación e disporá de plena capacidade xurídica para obrar de acordo coa normativa vixente para este tipo de entidades.





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63, Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

## Artigo 38. Obxectivos e fins fundacionais

1. A Fundación galega para a ciencia (Innogal) terá por obxectivos impulsar, promover e desenvolver a investigación e xeración de coñecemento científico, humanístico e tecnolóxico en beneficio da sociedade, do Sistema Universitario Galego, dos centros de investigación e, en xeral, do ecosistema investigador de Galiza.

2. Entre os seus obxectivos concretos, a Fundación galega para a ciencia procurará a retención e captación de talento investigador mais tamén o retorno de persoas investigadoras galegas que desenvolven o seu traballo noutros países.

3. Para dar cumprimento aos seus obxectivos fundacionais, a Fundación galega para a ciencia (Innogal) desenvolverá actividades de investigación e desenvolvemento así como, facilitará a progresiva consolidación do persoal investigador e científico en Galiza a través de:

- a) Desenvolver actividades de investigación e desenvolvemento.
- b) Favorecer a produción, promoción e divulgación do coñecemento científico e técnico.
- c) Desenvolver unha política activa en materia de recursos humanos que garanta estabilidade e certezas ao longo de todas as etapas da carreira investigadora.
- d) Estabelecer colaboracións científicas e académicas coas universidades e centros de investigación nacionais e internacionais.
- e) Estabelecer colaboracións, na forma que legalmente proceda, coas administracións públicas e co sector privado en materia de I+D+i..





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63. Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

- f) Promover a igualdade de xénero no ámbito científico e investigador.
- g) Impulsar o desenvolvemento social e económico de Galiza a través da difusión e transferencia de coñecemento.
- h) Calquera outra actuación que contribúa á consecución dos obxectivos e fins fundacionais.

#### Artigo 39. Principios xerais

A Fundación galega para a ciencia (Innogal) terá como principios xerais das súas actuacións a:

- a) Imparcialidade e non discriminación das persoas beneficiarias así como das súas actividades e prestacións.
- b) Publicidade e transparencia, dando suficiente información dos seus fins e actividades de maneira que sexan coñecidas polo conxunto da sociedade.
- c) Promoción da igualdade e a perspectiva de xénero no ámbito científico e investigador así como no conxunto da sociedade.
- d) Promoción do coñecemento como ben común da sociedade e panca de desenvolvemento humano.

#### Artigo 40. Composición do Patronato

1. O máximo órgano de goberno e representación da Fundación galega para a ciencia (Innogal) será o seu Patronato.
2. O Patronato da Fundación estará composto, como mínimo, por:





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63. Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

- a) Unha persoa representante de cada unha das áreas da Xunta de Galiza con competencias en materia de I+D+i.
- b) Unha persoa representante de cada unha das universidades públicas de Galiza.
- c) Unha persoa representante por cada centro tecnolóxico.
- d) Persoas físicas ou xurídicas, a elixir polo patronato, que destaquen polas súa contribución á investigación na Comunidade Autónoma de Galiza.

#### Artigo 41. Plan estratéxico e memoria de actividades

1. A Fundación galega para a ciencia (Innogal) guiará as súas actuacións a través dun Plan estratéxico que deberá ser aprobado polo Patronato e que terá un período de vixencia de catro anos.

2. Así mesmo, con carácter anual, aprobará e publicará unha Memoria de actividades na que dará conta das actuacións desenvolvidas e dos resultados obtidos.

3. Tanto o Plan estratéxico como a Memoria de actividades deberán ser documentos públicos e accesibles para o conxunto da poboación e serán presentados en comparecencia diante do Parlamento de Galiza.

Disposición adicional primeira. No prazo máximo dun ano desde a entrada en vigor da presente lei, a Administración Xeral da Comunidade Autónoma de Galiza aprobará os estatutos da Fundación galega para a Ciencia (Innogal) e procederá ao seu rexistro de acordo co previsto na lexislación vixente.





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63, Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

Disposición adicional segunda. A administración autonómica garantizará o orzamento necesario para a posta en funcionamento da Fundación galega para a ciencia (Innogal).

#### Disposición transitoria

A Xunta de Galiza garantizará o investimento anual necesario nos programas de I+D+i dos Orzamentos Xerais que permitan alcanzar no prazo máximo de cinco anos o obxectivo europeo do 2% do PIB en materia de ciencia e investigación.

#### Disposición derradeira primeira. Habilitación regulamentaria

Facúltase a Xunta de Galiza para ditar cantas disposicións regulamentarias sexan necesarias para o adecuado desenvolvemento desta norma.

#### Disposición derradeira segunda. Entrada en vigor

Esta Lei entrará en vigor o día seguinte da súa publicación no Diario Oficial de Galiza.

#### Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta lei.”





OFICINA PARLAMENTAR  
**Parlamento de Galiza**  
Rúa do Hórreo, 63, Tel. 0034 981 551 545  
gp-bng@parlamentodegalicia.gal  
15702 Santiago de Compostela  
Galiza

## **ANTECEDENTES LEXISLATIVOS DA PROPOSICIÓN DE LEI DE MODIFICACIÓN DA LEI 5/2013, DO 30 DE MAIO, DE FOMENTO DA INVESTIGACIÓN E DA INNOVACIÓN DE GALIZA POLA QUE SE CREA A FUNDACIÓN GALEGA PARA A CIENCIA (INNOGAL)**

- Constitución española de 1978.
- Estatuto de Autonomía de Galiza de 1981.
- Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galiza.
- Lei 5/2021, do 2 de febreiro, de impulso demográfico de Galiza.

Santiago de Compostela, 28 de febreiro de 2023

Asdo.: **Ana Pontón Mondelo**

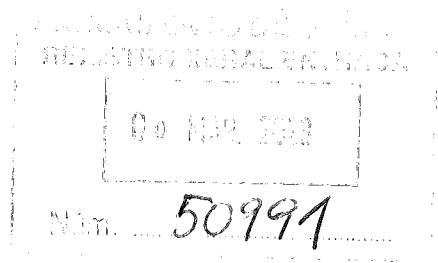
Portavoz do G.P. do BNG

**Asinado dixitalmente por:**

**Ana Pontón Mondelo na data 28/02/2023 13:12:20**







**De:** Comisión Mixta para la Unión Europea <[cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)>

**Enviado el:** lunes, 6 de marzo de 2023 12:50

**Asunto:** Remisión a efectos del artículo 6.1 de la Ley 8/1994 [COM(2023) 122]

**Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2023) 122 final] [2023/0064 (COD)]**

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

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

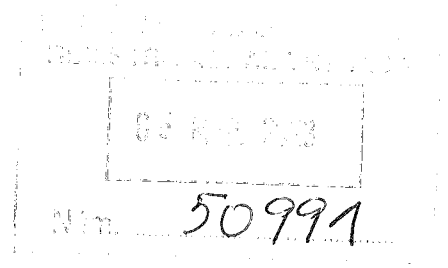
Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informo de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: [cmue@congreso.es](mailto:cmue@congreso.es)

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA





COMISIÓN  
EUROPEA



Bruselas, 27.2.2023  
COM(2023) 122 final

2023/0064 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Razones y objetivos de la propuesta

De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Acuerdo de Retirada)<sup>1</sup>, y en particular con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («el Protocolo»), en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, el Reglamento (CE) n.º 726/2004<sup>2</sup> y la Directiva 2001/83/CE<sup>3</sup>, así como los actos de la Comisión basados en ellos, se aplican a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte.

Los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte deben, por tanto, estar cubiertos por una autorización de comercialización válida expedida por la Comisión (autorización a escala de la UE) o por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, de conformidad con los actos antes mencionados.

A pesar del período de transición previsto en el Acuerdo de Retirada, resultó difícil para algunos operadores económicos establecidos en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte adaptarse y trasladar las funciones de cumplimiento de la normativa pertinente [es decir, el titular de la autorización de comercialización, las pruebas de control de calidad (por lotes), las personas cualificadas responsables de las pruebas por lotes y su liberación y de la farmacovigilancia] a Irlanda del Norte o a la Unión con respecto a los medicamentos autorizados a escala nacional, como exige el Protocolo.

Para garantizar el suministro ininterrumpido de medicamentos cubiertos por autorizaciones nacionales del Reino Unido desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte, así como a otros mercados que históricamente han dependido de los suministros del mercado británico, la Unión adoptó la Directiva (UE) 2022/642<sup>4</sup>, que introdujo excepciones a ciertas obligaciones en relación con determinados medicamentos de uso humano comercializados en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte (y en Chipre, Irlanda y Malta). Estas excepciones permitían a los operadores económicos mantener las pruebas por lotes y las funciones de liberación y fabricación/reglamentación en otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

---

<sup>1</sup> DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 136 de 30.4.2004).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Directiva (UE) 2022/642 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de abril de 2022 por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte y en Chipre, Irlanda y Malta (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 118 de 20.4.2022).



La Directiva (UE) 2022/642 también introdujo una solución transitoria para los nuevos medicamentos que, con arreglo al Derecho de la Unión, se autorizan mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Dicha solución permite a las autoridades competentes del Reino Unido autorizar el suministro a pacientes de Irlanda del Norte de un nuevo medicamento para el que la autoridad competente del Reino Unido haya expedido una autorización de comercialización, cuando aún no se haya concedido una autorización de comercialización para el mismo medicamento en la Unión. Esta posibilidad se concedió con carácter temporal, hasta que se conceda o deniegue una autorización de comercialización en la Unión y, en cualquier caso, por un período máximo de seis meses.

La aplicación práctica de las disposiciones anteriores a los nuevos medicamentos ha puesto de manifiesto que cualquier divergencia entre los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas para el mismo medicamento en la Unión y en el Reino Unido obligaría a los fabricantes a suministrar envases y prospectos separados para Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Esto representaría una carga económica significativa para los fabricantes afectados en relación con el reducido tamaño del mercado de Irlanda del Norte y podría poner en peligro el suministro ininterrumpido de nuevos medicamentos a los pacientes de Irlanda del Norte. Tanto las autoridades británicas como las partes interesadas también han expresado su preocupación por el hecho de que la coexistencia de autorizaciones de comercialización potencialmente divergentes para Gran Bretaña e Irlanda del Norte para el mismo medicamento crearía inseguridad jurídica en cuanto a las normas aplicables a los medicamentos que deben estar disponibles en todo momento en todo el Reino Unido para las mismas cohortes de pacientes.

Además, los medicamentos sujetos a prescripción médica destinados al mercado de Irlanda del Norte deben llevar dispositivos de seguridad conformes con el Derecho de la Unión. Con el objetivo de evitar que los medicamentos exportados vuelvan a introducirse en el mercado único de la UE, el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión<sup>5</sup>, obliga a los mayoristas a desactivar el identificador único en todos los medicamentos que exporten fuera de la Unión antes de su exportación. Si los medicamentos exportados se reimportan posteriormente a la Unión, deberán cumplir los requisitos para la importación recogidos en la Directiva 2001/83/CE, y se les deberá colocar un nuevo identificador único, que se introducirá en el sistema de repositorios. Solo el titular de una autorización de fabricación e importación puede realizar estas operaciones. En diciembre de 2021, el Reglamento Delegado (UE) 2022/315 de la Comisión<sup>6</sup> modificó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 con vistas a introducir una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido durante un período de tres años. Con ello se pretendía evitar interrupciones del suministro en Irlanda del Norte, ya que muchos medicamentos

<sup>5</sup> 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 32 de 9.2.2016).

<sup>6</sup> Reglamento Delegado (UE) 2022/315 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a la excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 55 de 28.2.2022).



eran adquiridos en el Reino Unido por mayoristas que no disponían de una autorización de fabricación e importación y, por lo tanto, no podían cumplir los requisitos de importación establecidos en la Directiva 2001/83/CE y en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161.

A pesar de las excepciones mencionadas, el Reino Unido y algunas partes interesadas establecidas en el Reino Unido han expresado su preocupación por el hecho de que la necesidad de autorizaciones de comercialización separadas para Gran Bretaña e Irlanda del Norte con respecto a los nuevos medicamentos y la aplicación del requisito de identificador único de la Unión para los medicamentos sujetos a prescripción médica imponen cargas administrativas innecesarias para los medicamentos que se van a comercializar únicamente en el mercado de Irlanda del Norte y que no estarán disponibles en ningún Estado miembro.

Así pues, la Comisión y el Gobierno del Reino Unido han acordado un amplio abanico de soluciones conjuntas para hacer frente a estos problemas, protegiendo al mismo tiempo la integridad de los mercados interiores de la Unión y del Reino Unido.

Estas soluciones conjuntas marcan una nueva forma de avanzar en la aplicación del Protocolo para garantizar la claridad jurídica, la previsibilidad y la prosperidad de los ciudadanos y las empresas de Irlanda del Norte, evitando al mismo tiempo cualquier riesgo para la salud pública en el mercado interior.

La presente propuesta refleja estas soluciones conjuntas, a fin de garantizar que:

- los medicamentos nuevos e innovadores comercializados legalmente en Irlanda del Norte solo puedan estar amparados por una autorización de comercialización válida expedida por el Reino Unido con arreglo al Derecho de este país. Por lo tanto, la comercialización de estos medicamentos ya no estará regulada por autorizaciones a escala de la UE concedidas por la Comisión;
- los dispositivos de seguridad de la UE que deben figurar en los envases de los medicamentos sujetos a prescripción médica en la Unión no deben aparecer en los envases de los medicamentos puestos a disposición de los pacientes en Irlanda del Norte.

Estas soluciones van acompañadas de salvaguardias para garantizar que todos los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte no estarán disponibles en ningún Estado miembro. Entre ellas figuran el etiquetado de los envases del Reino Unido con una etiqueta específica: «UK only» («solo para el Reino Unido»), la supervisión continua por parte de las autoridades competentes del Reino Unido, así como la posibilidad de que la Comisión suspenda unilateralmente la aplicación de las nuevas normas en caso de que el Reino Unido incumpla sus obligaciones.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

Se ha establecido un marco legislativo exhaustivo para los medicamentos a escala de la Unión, que incluye el Reglamento (CE) 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, que son pertinentes para esta iniciativa, que complementará y modificará estos actos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Esta propuesta no afecta a otras políticas de la Unión, excepto a las normas aplicables al mercado interior y a la salud. Por tanto, no se consideró necesario evaluar su coherencia con otras políticas de la Unión.



## 2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que es la misma base jurídica de la legislación de la Unión vigente en el ámbito de los medicamentos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La presente propuesta establece normas específicas para la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano.

- **Proporcionalidad**

La presente propuesta establece un marco global de condiciones, normas específicas y salvaguardias. Establece normas específicas para la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano. Faculta a la Comisión para adoptar los actos delegados necesarios con vistas a la suspensión de las normas específicas si existen pruebas de que el Reino Unido no toma las medidas adecuadas para atajar las infracciones graves o reiteradas de las normas específicas. El acto también prevé una serie de mecanismos de salvaguardia para garantizar la protección de la integridad del mercado interior de la Unión.

- **Elección del instrumento**

Dado que la iniciativa se refiere a la adopción de normas específicas en un ámbito al que se aplican varios actos de la Unión, se considera que el instrumento adecuado es una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

## 3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post*/controles de la adecuación de la legislación existente**

No aplicable

- **Consultas con las partes interesadas**

Esta iniciativa se propone tras conversaciones bilaterales con el Reino Unido y asociaciones industriales y otras partes interesadas. No se llevará a cabo ninguna consulta pública abierta.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

No aplicable

- **Evaluación de impacto**

La propuesta queda exenta de la evaluación de impacto debido a la urgencia de la situación.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No aplicable

- **Derechos fundamentales**

La propuesta de Reglamento contribuye a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana, conforme a lo establecido en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.



#### 4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

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

#### 5. **OTROS ELEMENTOS**

**Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

No aplicable

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No aplicable

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

No aplicable



Propuesta de

## REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>2</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (en lo sucesivo, «el Acuerdo de Retirada») fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo<sup>3</sup> y entró en vigor el 1 de febrero de 2020. El período transitorio al que se refiere el artículo 126 del Acuerdo de Retirada, durante el cual el Derecho de la Unión siguió siendo de aplicación al y en el Reino Unido de conformidad con el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, finalizó el 31 de diciembre de 2020.
- (2) El Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Protocolo») forma parte integrante del Acuerdo de Retirada.
- (3) Las disposiciones del Derecho de la Unión enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se aplican, en las condiciones que se establecen en dicho anexo, a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. Esta lista incluye, entre otros, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup> y el Reglamento (CE)

---

<sup>1</sup> DO C , , p . .

<sup>2</sup> DO C , , p . .

<sup>3</sup> Decisión (UE) 2020/135 del Consejo, de 30 de enero de 2020, relativa a la celebración del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO L 29 de 31.1.2020, p. 1).

<sup>4</sup> 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).





n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>5</sup>. Por tanto, los medicamentos que se comercialicen en Irlanda del Norte deben cumplir dichas disposiciones del Derecho de la Unión.

- (4) La Directiva 2001/83/CE establece las normas aplicables a los medicamentos de uso humano y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece los procedimientos de la Unión para la autorización de medicamentos de uso humano.
- (5) Con el fin de tener en cuenta la situación específica de Irlanda del Norte, conviene adoptar normas específicas relativas a la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano.
- (6) Es conveniente aclarar que las disposiciones enumeradas en el anexo 2 del Protocolo se aplican a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte, a menos que se establezcan disposiciones específicas mediante el presente Reglamento. Cuando sean aplicables las disposiciones específicas del presente Reglamento, y en caso de incoherencia entre dichas disposiciones específicas y las disposiciones enumeradas en el anexo 2 del Protocolo, deben prevalecer dichas disposiciones específicas.
- (7) Además, es importante establecer normas que garanticen que la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento no suponga un mayor riesgo para la salud pública en el mercado interior.
- (8) Las normas específicas deben incluir la prohibición de exhibir los dispositivos de seguridad a que se refiere la Directiva 2001/83/CE en el embalaje exterior o, cuando no exista embalaje exterior, en el acondicionamiento primario de los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte, así como la prohibición de comercializar en Irlanda del Norte medicamentos nuevos e innovadores a los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Además, las normas específicas deben incluir determinados requisitos de etiquetado para los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte. En consecuencia, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión<sup>6</sup> no debe aplicarse a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte.
- (9) En lo que respecta a los productos nuevos e innovadores, las autoridades competentes del Reino Unido deben autorizar la comercialización de estos productos en Irlanda del Norte una vez que se cumplan determinadas condiciones, entre ellas que la autorización se conceda de conformidad con el Derecho del Reino Unido y que los productos se comercialicen en Irlanda del Norte con arreglo a los términos de la autorización concedida por las autoridades competentes del Reino Unido, que estos productos cumplan determinados requisitos de etiquetado y, por último, que el Reino Unido haya facilitado las garantías por escrito a la Comisión Europea.

---

<sup>5</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>6</sup> 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).

- (10) Al mismo tiempo, deben establecerse salvaguardias adecuadas para la Unión con el fin de garantizar que la aplicación de las normas específicas no aumente los riesgos para la salud pública en el mercado interior. Dichas salvaguardias deben incluir un seguimiento continuo por parte de la autoridad competente del Reino Unido de la comercialización en Irlanda del Norte de medicamentos de uso humano sujetos a las normas específicas establecidas en el presente Reglamento y una prohibición total de circulación o comercialización en un Estado miembro de los medicamentos sujetos a las normas específicas establecidas en el presente Reglamento.
- (11) Además, resulta oportuno facultar a la Comisión para que adopte actos delegados a fin de suspender la aplicación de todas o algunas de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento cuando existan pruebas de que el Reino Unido no adopta las medidas adecuadas para atajar las infracciones graves o reiteradas de dichas normas específicas. En tal caso, conviene prever un mecanismo formal de información y consulta con plazos claros en los que la Comisión deberá actuar.
- (12) En caso de suspensión de las normas específicas de comercialización de los medicamentos en Irlanda del Norte, las disposiciones pertinentes enumeradas en el anexo 2 del Protocolo deben volver a aplicarse a dichos medicamentos.
- (13) A fin de garantizar una reacción eficaz y rápida ante cualquier aumento del riesgo para la salud pública, el presente Reglamento debe prever la posibilidad de que la Comisión adopte actos delegados con arreglo a un procedimiento de urgencia.
- (14) Conviene prever un período transitorio para la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento a los medicamentos de uso humano ya comercializados en Irlanda del Norte.
- (15) A raíz de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO

### *Artículo 1*

#### *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento establece las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.
2. El presente Reglamento establece asimismo normas relativas a la suspensión de la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento.
3. Las disposiciones enumeradas en el anexo 2 del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte (en lo sucesivo, «Protocolo») se aplicarán a la comercialización en Irlanda del Norte de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, a menos que se establezcan disposiciones específicas en el presente Reglamento.

### *Artículo 2*

#### *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento n.º 726/2004, incluidas las definiciones establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.



### Artículo 3

#### *Normas específicas para los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1*

1. Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán permitir que los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento sean importados a Irlanda del Norte desde otros lugares del Reino Unido por los titulares de una autorización de distribución al por mayor que no dispongan de una autorización de fabricación pertinente, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 40, apartado 1 *bis*, letras a) a d), de la Directiva 2001/83/CE.
2. Los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE no figurarán en el embalaje exterior o, cuando no exista embalaje exterior, en el acondicionamiento primario de los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento.
3. Cuando un medicamento contemplado en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento lleve el dispositivo de seguridad contemplado en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, dicho dispositivo deberá retirarse o cubrirse en su totalidad.
4. La persona cualificada a que se refiere el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE velará, en el caso de los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, por que los dispositivos de seguridad contemplados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE no hayan sido colocados en el embalaje del medicamento.
5. Los titulares de una autorización de distribución al por mayor no estarán obligados a:
  - a) verificar los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, de conformidad con el artículo 80, letra *c bis*), de la Directiva 2001/83/CE;
  - b) llevar registros de conformidad con el artículo 80, letra e), de la Directiva 2001/83/CE.
6. Para todos suministro de medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos al público, tal como se contempla en el artículo 82 de la Directiva 2001/83/CE, en lo que se refiere al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, no se exigirá al mayorista autorizado que adjunte un documento de conformidad con el último guion del párrafo primero de dicho artículo.

### Artículo 4

#### *Normas específicas para los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004*

1. Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 a los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 10 de dicho Reglamento, no se comercializarán en Irlanda del Norte.
2. Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pertenecientes a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del



Reglamento (CE) n.º 726/2004 podrán comercializarse en Irlanda del Norte si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) las autoridades competentes del Reino Unido han autorizado la comercialización del producto de conformidad con el Derecho del Reino Unido y con arreglo a los términos de la autorización concedida por las autoridades competentes del Reino Unido;
- b) el medicamento de que se trate está etiquetado de conformidad con el artículo 5;
- c) el Reino Unido presenta garantías por escrito a la Comisión Europea de conformidad con el artículo 8.

#### *Artículo 5*

##### *Normas específicas relativas a los requisitos de etiquetado de los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1*

Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, llevarán una etiqueta individual que deberá cumplir las siguientes condiciones:

- a) deberá fijarse al embalaje del medicamento en un lugar destacado, de forma que sea fácilmente visible, claramente legible e indeleble; en modo alguno estará disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.
- b) deberá llevar la mención siguiente: «UK only» («solo para el Reino Unido»).

#### *Artículo 6*

##### *Supervisión de los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1*

La autoridad competente del Reino Unido supervisará permanentemente la comercialización en Irlanda del Norte de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, así como la aplicación efectiva de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5.

#### *Artículo 7*

##### *Prohibición de circulación o de comercialización en un Estado miembro de los medicamentos contemplados en el artículo 1, apartado 1*

1. Los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, no podrán trasladarse de Irlanda del Norte a un Estado miembro ni comercializarse en un Estado miembro.
2. Los Estados miembros aplicarán sanciones efectivas, disuasorias y proporcionadas en caso de incumplimiento de las normas establecidas en el presente Reglamento.

#### *Artículo 8*

##### *Garantías por escrito del Reino Unido a la Comisión Europea*

El Reino Unido proporcionará a la Comisión Europea garantías por escrito de que la comercialización de los medicamentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, no aumenta el riesgo para la salud pública en el mercado interior y de que dichos medicamentos no se trasladarán a un Estado miembro, en particular garantías de que:

- a) los operadores económicos cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 5;



- b) existen una supervisión, una aplicación y unos controles eficaces de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5, que se llevan a cabo mediante, entre otras cosas, inspecciones y auditorías.

### *Artículo 9*

#### *Suspensión de las normas especiales establecidas en los artículos 3, 4 y 5*

1. La Comisión supervisará permanentemente la aplicación por parte del Reino Unido de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5.
2. Cuando haya pruebas de que el Reino Unido no adopta las medidas adecuadas para hacer frente a infracciones graves o reiteradas de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 y 5, la Comisión informará de ello al Reino Unido mediante notificación por escrito.
3. Durante un período de tres meses a partir de la fecha de dicha notificación por escrito, la Comisión celebrará consultas con el Reino Unido con vistas a subsanar la situación que ha dado lugar a dicha notificación por escrito. En casos justificados, la Comisión podrá prorrogar dicho período tres meses más.
4. Si la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito a que se refiere el apartado 2, párrafo primero, no se subsana dentro del plazo establecido en el apartado 2, párrafo segundo, la Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado, de conformidad con los artículos 10 y 11 del presente Reglamento, en el que se especificarán las disposiciones a las que se refiere el apartado 1 cuya aplicación deberá suspenderse de forma temporal o permanente.
5. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 3 del presente artículo, las disposiciones a que se refieren los artículos 3, 4 o 5 especificadas en el acto delegado dejarán de ser aplicables el primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado.
6. Si se ha subsanado la situación que ha dado lugar a la adopción del acto delegado de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, la Comisión adoptará un acto delegado en el que especificarán las disposiciones de los artículos 3, 4 o 5 suspendidas que han de aplicarse de nuevo.
7. En ese caso, las disposiciones especificadas en el acto delegado adoptado con arreglo al presente apartado volverán a aplicarse a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado al que se refiere el presente apartado.

### *Artículo 10*

#### *Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 9 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 14 del presente Reglamento. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo manifiestan su oposición a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 9 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de



revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 9 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

#### *Artículo 11* *Procedimiento de urgencia*

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 10, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

#### *Artículo 12* *Disposiciones transitorias relativas a los requisitos de salvaguardia*

Los medicamentos que se hayan comercializado legalmente en Irlanda del Norte antes de la fecha de aplicación contemplada en el artículo 14 del presente Reglamento, y que no se hayan reenvasado ni reetiquetado después de dicha fecha, podrán seguir comercializándose en Irlanda del Norte hasta su fecha de caducidad sin que se les exija el cumplimiento de las normas específicas establecidas en los artículos 3, 4 o 5.

#### *Artículo 13* *Modificación de la Directiva 2001/83/CE*

Se suprime el artículo 5 *bis* de la Directiva 2001/83/CE a partir de la fecha de aplicación contemplada en el artículo 14 del presente Reglamento.

#### *Artículo 14* *Entrada en vigor y aplicación*

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



Será aplicable a partir del 1 de enero de 2025, siempre que el Reino Unido haya proporcionado las garantías por escrito a que se refiere el artículo 8.

En caso de que dichas garantías por escrito se proporcionen antes del 1 de enero de 2025 o después de esa fecha, el presente Reglamento será aplicable a partir del primer día del mes siguiente al mes durante el cual el Reino Unido proporcione dichas garantías por escrito.

La Comisión publicará un anuncio en el Diario Oficial en el que indicará la fecha a partir de la cual se aplicará el presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo  
El Presidente / La Presidenta*

*Por el Consejo  
El Presidente / La Presidenta*



PARLAMENTO DE GALICIA  
REXISTRO XERAL ENTRADA

07 MAR. 2023

Núm. 51028

**Asunto: Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de determinados envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, maquinaria y determinados vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de determinados animales de compañía a Irlanda del Norte (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2023) 124 final] [COM(2023) 124 final anexo] [2023/0062 (COD)]**

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

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

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

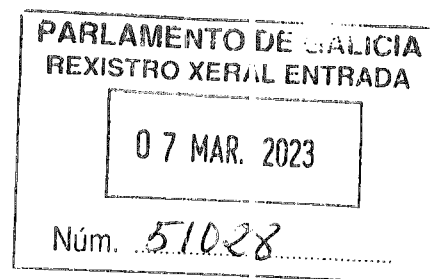
SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA







COMISIÓN  
EUROPEA



Bruselas, 27.2.2023  
COM(2023) 124 final

2023/0062 (COD)

Propuesta de

## REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre las normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de determinados envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, maquinaria y determinados vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de determinados animales de compañía a Irlanda del Norte**

(Texto pertinente a efectos del EEE)



Bruselas, 27.2.2023  
COM(2023) 124 final

2023/0062 (COD)

Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre las normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de determinados envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, maquinaria y determinados vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de determinados animales de compañía a Irlanda del Norte**

(Texto pertinente a efectos del EEE)



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### • Razones y objetivos de la propuesta

De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («el Acuerdo de Retirada»), y en particular el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, los Reglamentos (CE) n.º 1005/2008<sup>1</sup> y (CE) n.º 1069/2009<sup>2</sup>, (UE) n.º 576/2013<sup>3</sup>, (UE) 2016/429<sup>4</sup>, (UE) 2016/2031<sup>5</sup> y (UE) 2017/625<sup>6</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, y otros sesenta y siete Reglamentos y Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo que tienen por objeto la protección de la salud pública y de los consumidores<sup>7</sup>, así como los actos de la Comisión basados en ellos, son de aplicación al Reino Unido y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte tras la finalización del período transitorio previsto en el Acuerdo de Retirada.

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 y (CE) n.º 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1093/94 y (CE) n.º 1447/1999 (DO L 286 de 29.10.2008, p. 1).

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>3</sup> Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).

<sup>4</sup> Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

<sup>5</sup> Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

<sup>6</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

<sup>7</sup> Véase la lista completa de estos actos en el anexo I de la propuesta de la Comisión.



Por consiguiente, la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de determinados envíos de productos de origen animal o vegetal, alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros listos para la venta, productos compuestos, vegetales distintos de los destinados a la plantación, vegetales para plantación, maquinaria y vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales y patatas de siembra, así como los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones de compañía («animales de compañía») incluidos en el ámbito de aplicación de los actos antes mencionados, está sujeta a los controles oficiales y a los requisitos de certificación, o está prohibida su entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido.

El Reino Unido y determinadas partes interesadas con sede en el Reino Unido han expresado su profunda preocupación por el hecho de que el Acuerdo de Retirada imponga una carga administrativa desproporcionadamente elevada a la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de determinados bienes sujetos a medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) cuando los bienes están destinados a consumidores finales en Irlanda del Norte, de modo que se socava innecesariamente el lugar de Irlanda del Norte en el mercado interior del Reino Unido. El Reino Unido ha informado a la Comisión de que estos problemas se refieren a envíos de productos al por menor de origen animal o vegetal, alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros listos para la venta, productos compuestos y vegetales distintos de los vegetales destinados a la plantación, que entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 1005/2008 y (CE) n.º 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 («bienes al por menor»), así como los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y los envíos de vegetales para plantación y maquinaria y vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales que entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (UE) n.º 576/2013 y (UE) 2016/2031, respectivamente. Además, el Reino Unido ha informado a la Comisión de que la entrada en Irlanda del Norte de patatas de siembra procedentes de otras partes del Reino Unido entrañaría un bajo riesgo respecto a la condición de una plaga de la isla de Irlanda. Por último, el Reino Unido reconoce que es responsable de la protección de los consumidores y la salud pública en Irlanda del Norte.

Sobre esta base, la Comisión y el Reino Unido han acordado un paquete completo de soluciones conjuntas para abordar las cuestiones cotidianas de todas las comunidades de Irlanda del Norte, que protegen la integridad de los mercados interiores tanto de la Unión como del Reino Unido.

Esta serie de medidas prácticas y sostenibles marca una nueva vía para aplicar el Protocolo a fin de garantizar la claridad jurídica, la previsibilidad y la prosperidad para los ciudadanos y las empresas de Irlanda del Norte; logra un equilibrio adecuado entre la facilitación, por una parte, y las salvaguardias, por otra.

La presente propuesta refleja las soluciones conjuntas sobre alimentos, vegetales, semillas y animales de compañía por lo que se refiere a las cuestiones relacionadas con Irlanda del Norte detectadas por la Comisión y el Reino Unido, cuando los alimentos se consumen en Irlanda del Norte, las plantas y semillas se utilizan en Irlanda del Norte y los animales de compañía permanecen en Irlanda del Norte. Establece normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de determinados envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas



o forestales y patatas de siembra, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía. Las nuevas normas suponen:

- una simplificación drástica de los requisitos y procedimientos para la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de determinados bienes al por menor sujetos a actos de la Unión que contienen medidas sanitarias y fitosanitarias destinados a los consumidores finales de Irlanda del Norte, con salvaguardias que garanticen la protección de la sanidad animal o vegetal en la isla de Irlanda, y la protección de la sanidad animal, la salud pública o la sanidad vegetal, así como la protección de los consumidores, en el mercado interior de la Unión y la integridad de este último; una nueva solución para la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de productos que se consideran importantes, como las patatas de siembra, los vegetales para plantación y la maquinaria y los vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales, en unas condiciones específicas que garanticen la protección de la sanidad vegetal en la Unión;
- que las normas del Reino Unido en materia de salud pública y protección de los consumidores pueden aplicarse a los bienes al por menor transportados por operadores autorizados a Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido y consumidos en Irlanda del Norte, provistos del marcado adecuado y en condiciones de seguridad apropiadas;
- que los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía que acompañen a personas que viajen a Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido y permanezcan en Irlanda del Norte podrían realizarse con documentos de viaje simplificados.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente propuesta complementa el actual marco legislativo global de la Unión relativo a los alimentos y los piensos, la sanidad vegetal, los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y la prohibición de importar en la Unión productos de la pesca obtenidos de la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, mediante el establecimiento de normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de determinados envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, maquinaria y determinados vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de determinados animales de compañía a Irlanda del Norte.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta no afecta a otras políticas de la Unión. Por lo tanto, no se consideró necesario evaluar su coherencia con otras políticas de la Unión.

## 2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

Artículo 43, apartado 2, artículo 114 y artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

La presente propuesta establece normas específicas para la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de determinados envíos de bienes al por



menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, y maquinaria y vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, así como para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía, lo que solo puede lograrse mediante la adopción de un nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo.

- **Proporcionalidad**

La presente propuesta establece un marco global de condiciones, normas específicas y salvaguardias. Establece que determinados actos de la Unión no se aplican a la entrada en Irlanda del Norte de determinados bienes al por menor procedentes de otras partes del Reino Unido y establece normas específicas para los controles y otros requisitos aplicables a dichos bienes al por menor, así como a los vegetales para plantación, las patatas de siembra y la maquinaria y los vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales. Faculta a la Comisión a adoptar los actos de ejecución necesarios a fin de que se apliquen las normas específicas para los controles oficiales y los requisitos de certificación simplificados una vez que el Reino Unido haya ofrecido determinadas garantías y haya cumplido determinadas condiciones. El acto también establece una serie de mecanismos de salvaguardia para proteger adecuadamente la situación sanitaria y fitosanitaria de la isla de Irlanda, la salud pública, la sanidad animal y la sanidad vegetal en el mercado interior, así como la integridad de este.

- **Elección del instrumento**

Dado que la iniciativa se refiere a la adopción de normas específicas en un ámbito en el que se aplican varios actos de la Unión, se considera que una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo es el instrumento adecuado.

### 3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

No aplicables

- **Consultas con las partes interesadas**

Esta iniciativa se propone a raíz de conversaciones bilaterales con el Reino Unido, las asociaciones del sector y otras partes interesadas pertinentes. No se llevará a cabo ninguna consulta pública abierta.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

No aplicable

- **Evaluación de impacto**

La propuesta está exenta de la evaluación de impacto debido a la urgencia de la situación.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No aplicables

CSV: BOPGDSPG-bHmVhYl6q-7  
Verificación:  
<https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/>



- **Derechos fundamentales**

El Reglamento propuesto contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud humana, tal como se establece en el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, al garantizar controles oficiales adecuados.

**4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Ninguna.

**5. OTROS ELEMENTOS**

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

No aplicables

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No aplicables

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

No aplicable



Propuesta de

## REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre las normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de determinados envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, maquinaria y determinados vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de determinados animales de compañía a Irlanda del Norte**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 43, apartado 2, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>2</sup>, de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («el Acuerdo de Retirada»)<sup>3</sup> fue celebrado en nombre de la Unión mediante la Decisión (UE) 2020/135 del Consejo<sup>4</sup> y entró en vigor el 1 de febrero de 2020. El período transitorio al que se refiere el artículo 126 del Acuerdo de Retirada, durante el cual el Derecho de la Unión siguió siendo de aplicación al y en el Reino Unido de conformidad con el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, finalizó el 31 de diciembre de 2020.
- (2) El Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («el Protocolo») forma parte integrante del Acuerdo de Retirada.
- (3) En virtud del Protocolo, determinados actos de la Unión mencionados en su anexo 2 establecen normas aplicables, en particular, a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, maquinaria y vehículos que han sido utilizados con

<sup>1</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>2</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>3</sup> DO L 29 de 31.1.2020, p. 7.

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





fines agrícolas o forestales, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía a Irlanda del Norte.

- (4) Más concretamente, determinados actos de la Unión mencionados en el anexo 2 del Protocolo establecen normas aplicables a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de envíos de determinados bienes al por menor con fines de protección de la salud pública y de los consumidores, que incluyen prohibiciones de importación de determinados productos.
- (5) Además, los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009<sup>5</sup>, (UE) 2016/429<sup>6</sup> y (UE) 2016/2031<sup>7</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo establecen normas aplicables a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de envíos de determinados bienes al por menor de origen animal o vegetal, productos compuestos, vegetales para plantación, patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que han sido utilizados con fines agrícolas o forestales, con el fin de proteger la salud pública y la sanidad animal y vegetal en el mercado interior; por ejemplo, los requisitos para los certificados oficiales individuales, los porcentajes de los controles oficiales y las prohibiciones de importación de determinados productos.
- (6) Por otro lado, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup> establece normas relativas a los controles oficiales de todos los envíos de bienes [partidas de mercancías] que entran en la Unión procedentes de terceros países a fin de garantizar que cumplen las normas a que se refiere su artículo 1, apartado 2. Más concretamente, el artículo 47 de dicho Reglamento exige que determinadas categorías de bienes estén sujetas a controles oficiales en los puestos de control fronterizos al entrar en la Unión. En ese caso, en virtud del Protocolo, las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2017/625 son aplicables a la entrada en Irlanda del Norte de tales envíos desde otras partes del Reino Unido.

---

<sup>5</sup> Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

<sup>6</sup> Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

<sup>7</sup> Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo (DO L 317 de 23.11.2016, p. 4).

<sup>8</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).



- (7) Asimismo, el Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo<sup>9</sup> prohíbe importar en la Unión productos de la pesca obtenidos mediante pesca ilegal, no declarada y no reglamentada. Para garantizar la eficacia de dicha prohibición, los productos de la pesca solo pueden importarse en la Unión si van acompañados de un certificado de captura y están sujetos a controles y verificaciones adecuados.
- (8) Además, el Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>10</sup> establece los requisitos zoonutrientes aplicables a los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones de compañía a Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido, así como normas relativas a los controles de cumplimiento y el requisito de un documento de identificación, en forma de certificado zoonutrientes, que debe controlarse en el punto de entrada de un viajero.
- (9) A fin de tener en cuenta la situación específica de Irlanda del Norte, procede adoptar normas específicas.
- (10) Más concretamente, conviene adoptar normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de determinados envíos de bienes al por menor preenvasados destinados a los consumidores finales, vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, maquinaria y vehículos que han sido utilizados con fines agrícolas o forestales y patatas de siembra para su introducción en el mercado y utilización en Irlanda del Norte, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones de compañía.
- (11) Estas normas específicas deben tener en cuenta la responsabilidad que tiene el Reino Unido de proteger la salud pública y los intereses de los consumidores en Irlanda del Norte en lo que respecta a los bienes al por menor que entran en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido. Procede, por tanto, establecer normas específicas que prevean excepciones a las normas establecidas en determinados actos de la Unión, o partes de estos, que figuran en el anexo 2 del Protocolo y en el anexo I del presente Reglamento, y que tengan como único objeto la protección de la salud pública y de los consumidores, de modo que tales normas no se apliquen a los envíos de bienes al por menor que entren en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido con vistas a su introducción en el mercado de Irlanda del Norte. No obstante, esos actos de la Unión, o partes de ellos, deben seguir aplicándose plenamente a tales bienes al por menor importados directamente en Irlanda del Norte desde terceros países distintos del Reino Unido, así como a su producción y transformación posterior en Irlanda del Norte, ya que quedan fuera del ámbito de aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento.
- (12) Conviene aclarar que las disposiciones que figuran en el anexo 2 del Protocolo distintas de las que figuran en el anexo I del presente Reglamento son aplicables a los envíos de bienes al por menor que entren en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido, a menos que se establezcan disposiciones específicas al respecto en el

---

<sup>9</sup> Reglamento (CE) n.º 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, se modifican los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1936/2001 y (CE) n.º 601/2004, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 1093/94 y (CE) n.º 1447/1999 (DO L 286 de 29.10.2008, p. 1).

<sup>10</sup> Reglamento (UE) n.º 576/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 998/2003 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 1).



presente Reglamento. Cuando se apliquen las disposiciones específicas del presente Reglamento, y en caso de que existan incoherencias entre esas disposiciones específicas y los actos de la Unión, las disposiciones específicas deben prevalecer.

- (13) Además, el presente Reglamento debe establecer normas sobre las garantías por escrito que debe proporcionar el Reino Unido para garantizar que la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento no dé lugar a un aumento del riesgo para la sanidad animal o vegetal en la isla de Irlanda, no afecte negativamente a la situación sanitaria y fitosanitaria de la isla de Irlanda, no dé lugar a un aumento del riesgo para la salud pública o para la sanidad animal o vegetal en el mercado interior, no conlleve un mayor riesgo de que los productos de la pesca obtenidos de la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada se introduzcan en el mercado interior ni afecte negativamente al nivel de protección de los consumidores en el mercado interior ni a su integridad («garantías por escrito»).
- (14) Las normas específicas deben incluir porcentajes especiales de controles oficiales que deben llevarse a cabo en los envíos de bienes al por menor a su llegada a las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de Irlanda del Norte, así como el requisito de que esos envíos vayan acompañados de un certificado general, una vez que el Reino Unido haya presentado las garantías por escrito. Esas normas específicas solo deben aplicarse cuando se cumplan determinadas condiciones; entre ellas, la adecuación de los bienes al por menor a las normas establecidas en los Reglamentos (UE) 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625, un mercado específico de los bienes al por menor y la elaboración de una lista de establecimientos para la expedición y recepción de esos bienes, así como la construcción de instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria en Irlanda del Norte de conformidad con el plazo previsto en el presente Reglamento, y, en lo que se refiere a los productos de la pesca, el respeto de la noción de pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, tal como la define la Unión en su aplicación del Reglamento (CE) n.º 1005/2008, sin imponer al Reino Unido la obligación de aplicar los mismos requisitos de certificación y procedimientos conexos establecidos en dicho Reglamento.
- (15) Además, conviene establecer también normas específicas para la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de envíos de bienes al por menor consistentes en alimentos distintos de los productos de origen animal o vegetal, o los productos compuestos, y en material en contacto con alimentos, de modo que esos envíos no estén sujetos a los mismos requisitos de certificación que los envíos de bienes al por menor de origen animal o vegetal o de productos compuestos.
- (16) Es conveniente que existan normas de marcado específicas para los casos que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en los que se reduzcan los controles oficiales para la certificación y los controles de los bienes al por menor que entren en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido y en los que, por tanto, sea necesario garantizar que esos bienes al por menor permanezcan en Irlanda del Norte y no socaven la salud pública ni la protección de los consumidores en el mercado interior, o la integridad de este, y que se facilite información a los consumidores sobre tales bienes al por menor. Estas normas específicas deben garantizar la información a los consumidores y la trazabilidad de tales bienes al por menor. Deben establecer requisitos distintos para el marcado en las cajas, las estanterías o los productos individuales. La aplicación de estas normas específicas debe tener en cuenta la necesidad de unos plazos adecuados para los requisitos de marcado que minimicen las cargas y las dificultades para las cadenas de suministro,



así como la importancia de la circulación ininterrumpida de bienes al por menor dentro del Reino Unido en consonancia con la posición de Irlanda del Norte como parte del Reino Unido.

- (17) Procede establecer mecanismos a medida con el único fin de permitir que los bienes al por menor consistentes en mercancías procedentes de terceros países distintos del Reino Unido («bienes al por menor del resto del mundo») de origen animal o vegetal, productos compuestos y productos de la pesca se beneficien de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento. En primer lugar, en el caso de los bienes al por menor del resto del mundo de origen animal o vegetal o de los productos compuestos, el mecanismo adecuado funcionaría en caso de que el Reino Unido decidiera adaptar sus normas dentro de su ordenamiento jurídico interno y de conformidad con sus preceptos constitucionales. A tal fin, es necesario establecer los procedimientos relativos a la adaptación de estas normas, en caso de que el Reino Unido decida hacer uso de esa posibilidad, mediante la elaboración de una lista de mercancías y un mecanismo para la exclusión de mercancías de dicha lista, así como otras salvaguardias necesarias. El Reino Unido sigue teniendo libertad para añadir condiciones más estrictas en caso de que decida adaptar sus normas. En segundo lugar, en el caso de los productos de la pesca, conviene tener en cuenta las normas del Reino Unido que garantizan que los productos de la pesca obtenidos de la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada no se importan en el Reino Unido.
- (18) Es necesario que los envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y de maquinaria y vehículos que han sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de entrar en Irlanda del Norte y que sean expedidos por operadores profesionales en otras partes del Reino Unido para su recepción por operadores profesionales en Irlanda del Norte, o para su venta inmediata en el Reino Unido tras su recepción en Irlanda del Norte por operadores profesionales, no presenten un riesgo inaceptable para la sanidad vegetal en la isla de Irlanda y para el mercado interior. Por consiguiente, la entrada de esos envíos en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido debe estar sujeta a normas específicas, a fin de garantizar que tales envíos no aumenten el riesgo para la sanidad vegetal en la isla de Irlanda, no afecten negativamente a la situación fitosanitaria de la isla de Irlanda ni aumenten el riesgo para la sanidad vegetal en el mercado interior ni afecten a su integridad.
- (19) Es necesario que la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de envíos de tubérculos de *Solanum tuberosum* L. destinados a la plantación («patatas de siembra») expedidos por operadores profesionales en otras partes del Reino Unido para su recepción por operadores profesionales en Irlanda del Norte, o para su venta inmediata en el Reino Unido tras su recepción en Irlanda del Norte por operadores profesionales, no presente un riesgo inaceptable para la sanidad vegetal en la isla de Irlanda ni para el mercado interior. Por consiguiente, la entrada de tales envíos en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido debe estar sujeta a determinadas normas específicas a fin de garantizar que esos envíos no aumenten el riesgo para la sanidad vegetal en la isla de Irlanda, no afecten negativamente a la situación fitosanitaria de la isla de Irlanda ni aumenten el riesgo para la sanidad vegetal en el mercado interior ni afecten a su integridad.
- (20) Habida cuenta del largo período de ausencia de rabia y de estricta vigilancia de la infección por *Echinococcus multilocularis* en el Reino Unido, así como de los estrictos requisitos relativos a los desplazamientos de perros, gatos y hurones en su territorio y desde fuera de él establecidos en la legislación nacional, los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones de compañía que entren en Irlanda del

Norte desde otras partes del Reino Unido no deberían aumentar el nivel de riesgo para la sanidad animal en Irlanda del Norte ni en la isla de Irlanda, no deberían afectar negativamente a la situación sanitaria de la isla de Irlanda ni deberían aumentar el riesgo para la salud pública ni para la sanidad animal en el mercado interior, si se someten tales desplazamientos a normas específicas. Entre esas normas específicas se debe incluir la de presentar un documento de identificación simplificado y una declaración por escrito del propietario o de una persona autorizada de que dichos animales no serán trasladados posteriormente a un Estado miembro. Además, conviene disponer que los perros, gatos y hurones de compañía procedentes de Irlanda del Norte que viajen a otras partes del Reino Unido y regresen directamente a Irlanda del Norte solo deban estar identificados mediante un transpondedor.

- (21) Al mismo tiempo, deben establecerse salvaguardias adecuadas para la Unión con el fin de garantizar que la aplicación de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento no aumente el riesgo para la sanidad animal o vegetal en la isla de Irlanda, no afecte negativamente a la situación sanitaria y fitosanitaria de la isla de Irlanda, no aumente el riesgo para la salud pública o para la sanidad animal y vegetal en el mercado interior, o el riesgo de que los productos de la pesca obtenidos de la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada se introduzcan en el mercado interior, ni afecte negativamente al nivel de protección de los consumidores en el mercado interior ni a su integridad.
- (22) Por consiguiente, conviene establecer que las normas específicas sobre los envíos de bienes al por menor, de vegetales para plantación, de patatas de siembra, y de maquinaria y vehículos que han sido utilizados con fines agrícolas o forestales, así como las normas específicas sobre los desplazamientos sin ánimo comercial de perros, gatos y hurones de compañía, no empiecen a aplicarse hasta que la Comisión reciba garantías por escrito adecuadas por parte del Reino Unido y examine si se cumplen las condiciones para la aplicación de las normas específicas. En tal caso, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan las normas operativas necesarias para la aplicación de las normas específicas; por ejemplo, la frecuencia de los controles, los modelos de certificados y de etiquetas fitosanitarias, y los requisitos relativos al marcado.
- (23) Además, es preciso disponer que la Comisión adopte actos de ejecución que establezcan medidas de salvaguardia para abordar los problemas específicos que surjan en el contexto de la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento cuando existan pruebas de que el Reino Unido no adopta las medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
- (24) Asimismo, procede disponer que la Comisión adopte actos delegados para suspender la aplicación de algunas o todas las normas específicas establecidas en el presente Reglamento cuando no se cumpla, o deje de cumplirse, una condición previa esencial para la aplicación de tales normas, como la finalización de las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria, o en caso de incumplimiento sistemático de las normas específicas establecidas en el presente Reglamento por parte del Reino Unido. En ese supuesto, conviene prever un mecanismo formal de información y consulta, con plazos claros en los que la Comisión deba actuar.
- (25) En caso de que se suspendan las normas específicas establecidas en el presente Reglamento sobre la entrada de envíos de bienes al por menor en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido, las normas establecidas en los actos de la Unión, o

partes de estos, que figuran en el anexo 2 del Protocolo y en el anexo I del presente Reglamento deben aplicarse de nuevo a esos envíos.

- (26) A fin de modificar los anexos I a V del presente Reglamento, concretamente para de adaptar la lista de actos de la Unión, o partes de estos, a cuyas disposiciones se establecen excepciones mediante las normas específicas, para establecer más detalles sobre la aplicación de las normas específicas relativas a las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria, la inclusión de establecimientos en la lista, los mecanismos de control y el marcado de los bienes al por menor con arreglo a criterios adecuados, y para permitir a la Comisión adoptar medidas de suspensión en caso de incumplimiento sistemático de las normas establecidas en el presente Reglamento por parte del Reino Unido, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. También debe contemplarse un procedimiento de urgencia para garantizar una reacción eficaz y rápida en caso de que exista un riesgo mayor para la sanidad animal o vegetal o para la salud pública. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016<sup>11</sup>. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos deben tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (27) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento, en particular en lo que respecta a los porcentajes especiales de controles oficiales y al certificado general, incluido su modelo; la lista de mercancías de origen animal o vegetal, o de productos compuestos, originarios de terceros países que pueden utilizarse para la producción de bienes al por menor a los que deben aplicarse las normas específicas establecidas en el presente Reglamento; la lista de los Estados de abanderamiento de los buques que capturan productos de la pesca a los que deben aplicarse las normas específicas; el modelo de etiqueta fitosanitaria para los vegetales para plantación, la maquinaria y los vehículos que han sido utilizados con fines agrícolas o forestales y las patatas de siembra; la información que debe incluirse en el documento de viaje para animales de compañía, y las condiciones especiales y las medidas de salvaguardia adecuadas para abordar los problemas específicos que surjan en el contexto de la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento cuando existan pruebas de que el Reino Unido no adopta las medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones establecidas en el presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución<sup>12</sup>.
- (28) A fin de garantizar una reacción eficaz y rápida en caso de un riesgo mayor para la sanidad animal o vegetal, para la salud pública o para la protección de los consumidores, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para

<sup>11</sup> Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

<sup>12</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

establecer medidas de emergencia. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Consejo<sup>13</sup>.

- (29) Conviene establecer un período de transición para aplicar los requisitos de marcado a los bienes al por menor que ya están en el mercado.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO

## PARTE 1

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

### *Artículo 1*

#### *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento establece normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de lo siguiente:
  - a) determinados envíos de bienes al por menor para su introducción en el mercado de Irlanda del Norte destinados al consumidor final;
  - b) determinados envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales, y patatas de siembra para su introducción en el mercado y su uso en Irlanda del Norte;

El presente Reglamento establece normas específicas relativas a desplazamientos sin ánimo comercial a Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de perros, gatos y hurones de compañía.

2. Se establece una excepción a las disposiciones que figuran en el anexo 2 del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («el Protocolo») que figuran en el anexo I del presente Reglamento por la que dichas disposiciones no serán de aplicación a los envíos de bienes al por menor que entren en Irlanda del Norte procedentes de otras partes del Reino Unido para su introducción en el mercado de Irlanda del Norte que entren en el ámbito de aplicación de la parte 2 del presente Reglamento. Las disposiciones que figuran en el anexo 2 del Protocolo distintas de las que figuran en el anexo I del presente Reglamento serán de aplicación a los envíos de bienes al por menor que entren en Irlanda del Norte procedentes de otras partes del Reino Unido para su introducción en el mercado de Irlanda del Norte a menos que se establezcan disposiciones más específicas en el presente Reglamento.
3. El presente Reglamento también establece normas relativas a la suspensión de la aplicación de las normas específicas que se establecen en él.

### *Artículo 2*

#### *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

---

<sup>13</sup> Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- a) «envío», una cantidad de bienes amparada por el mismo certificado oficial, la misma atestación oficial o cualquier otro documento, transportada por el mismo medio de transporte y, en el caso de los bienes al por menor, expedida por el mismo establecimiento de la lista en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y entregada al mismo establecimiento de la lista en Irlanda del Norte, y, en lo que respecta a los vegetales para plantación, incluidas las patatas de siembra, y la maquinaria y los vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, expedida por operadores profesionales en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y recibida por un operador profesional en Irlanda del Norte;
- b) «bienes al por menor», los siguientes bienes entregados en terminales de distribución, incluidas las terminales que distribuyen bienes al por menor a temperaturas controladas, los centros de distribución de supermercados, los comercios mayoristas y los puntos de venta, o entregados directamente al consumidor final, ya sea a través de operadores de restauración, comedores de empresa, servicios de restauración institucional, restaurantes y otros operadores y tiendas de servicios alimentarios similares:
- i) los productos de origen animal o vegetal;
  - ii) los vegetales distintos de los destinados a la plantación, incluidos en la lista de un acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 72, apartado 1, el artículo 73 y el artículo 74, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031;
  - iii) los productos compuestos;
  - iv) los alimentos distintos de los mencionados en los incisos i), ii) y iii);
  - v) los materiales en contacto con los alimentos;
  - vi) los alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros listos para la venta que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- c) «introducción en el mercado», la tenencia por un operador de alguno de los bienes a los que se refiere el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), con el objetivo de venderlos, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia de dichos bienes;
- d) «consumidor final», el consumidor último de un bien al por menor que no empleará dicho bien como parte de ninguna operación o actividad mercantil;
- e) «bienes al por menor del resto del mundo», los productos minoristas constituidos por mercancías originarias de terceros países distintos del Reino Unido e importadas en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;
- f) «productos de origen animal», los bienes al por menor destinados al consumo humano consistentes en:
- i) alimentos de origen animal, incluidas la miel y la sangre;
  - ii) moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano;
  - iii) otros animales destinados a ser preparados con vistas a suministrarlos vivos al consumidor final;



- g) «productos de origen vegetal», los bienes al por menor destinados al consumo humano consistentes en vegetales y sus productos, incluido el material transformado;
- h) «alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros listos para la venta», alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros dispuestos en envases preparados para la venta directa al consumidor final y el uso por parte de este;
- i) «productos compuestos», los bienes al por menor destinados al consumo humano que contengan tanto productos de origen vegetal como productos de origen animal transformados;
- j) «alimento» o «producto alimenticio», alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>14</sup>;
- k) «porcentaje especial de controles oficiales», el porcentaje de controles oficiales establecido en un acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 4, apartado 3;
- l) «certificado general», documento en papel o electrónico firmado por el agente certificador de las autoridades competentes para un envío de bienes al por menor y que garantiza el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
- m) «preenvasado», preparación de cualquier unidad de venta para su presentación al consumidor final y a los operadores de restauración, constituida por el envase en el que se coloca un bien al por menor antes de ofrecerse para su venta, ya recubra el envase al bien al por menor por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar el envase;
- n) «marcado»: cualquier etiqueta, señal, marca, imagen u otro elemento descriptivo, escrito, impreso, estarcido, marcado, repujado o estampado en el envase de un bien al por menor o en la caja que lo contiene, o unido a estos, y que no pueda retirarse o desaparecer fácilmente;
- o) «productos de la pesca», productos de la pesca tal como se definen en el anexo 2, punto 8, del Reglamento (CE) n.º 1005/2008;
- p) «establecimiento», toda unidad de una empresa que expida o reciba bienes al por menor;
- q) «establecimiento de la lista», todo establecimiento incluido en una lista establecida de conformidad con el artículo 8;
- r) «instalación de inspección sanitaria y fitosanitaria», un puesto de control tal como se define en el artículo 3, punto 38, del Reglamento (UE) 2017/625, y un punto de entrada de los viajeros tal como se define en el artículo 3, letra k), del Reglamento (UE) n.º 576/2013; ambos han de cumplir los requisitos establecidos en los mencionados Reglamentos;
- s) «situación sanitaria y fitosanitaria», la situación sanitaria tal como se define en el artículo 4, punto 34, del Reglamento (UE) 2016/429, o la condición de una plaga, tal

<sup>14</sup> Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

como se define en las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF 5), en su versión actualizada<sup>15</sup>.

- t) «productos lácteos», productos lácteos tal como se definen en el anexo I, punto 7.2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- u) «carne» : carne tal como se define en el anexo I, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>16</sup>;
- v) «etiqueta fitosanitaria», cualquier etiqueta, señal, marca, imagen u otro elemento descriptivo, escrito, impreso, estarcido, marcado, repujado o estampado, que no pueda retirarse o desaparecer fácilmente, expedido oficialmente o bajo supervisión oficial de conformidad con los artículos 10 u 11, para acompañar a los envíos de vegetales para plantación, incluidas las patatas de siembra, y a la maquinaria y los vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales;
- w) «animales de compañía», los animales de compañía de las especies que figuran en la parte A del anexo I del Reglamento (UE) n.º 576/2013, a saber, perros, gatos y hurones de compañía;
- x) «documento de viaje para animales de compañía», documento en papel o electrónico expedido por las autoridades competentes del Reino Unido para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía que entren en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido.

## PARTE 2

Normas específicas para la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de determinados envíos de bienes al por menor originarios de otras partes del Reino Unido, o procedentes de un Estado miembro o del resto del mundo, para su introducción en el mercado de Irlanda del Norte

### Artículo 3

#### *Objeto y ámbito de aplicación de la parte 2*

Las normas específicas establecidas en la presente parte se aplicarán a los siguientes bienes al por menor:

- a) los productos de origen animal o vegetal, los vegetales distintos de los destinados a la plantación, y los alimentos para animales de compañía y accesorios masticables para perros listos para la venta, a los que se refiere el artículo 2, letra b), incisos i), ii) y vi);
- b) los productos compuestos a los que se refiere el artículo 2, letra b), inciso iii);
- c) los alimentos a los que se refiere el artículo 2, letra b), inciso iv);
- d) los materiales en contacto con los alimentos a los que se refiere el artículo 2, letra b), inciso v).

<sup>15</sup> <https://www.ippc.int/es/publications/622/>

<sup>16</sup> Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).



#### Artículo 4

##### *Normas específicas para los envíos de bienes al por menor a que se refiere el artículo 3, letras a) y b)*

1. La entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido y la introducción en el mercado de Irlanda del Norte de envíos de bienes al por menor a que se refiere el artículo 3, letras a) y b), estará sujeta a normas específicas sobre los porcentajes especiales de controles oficiales y a un certificado general únicamente cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
  - a) que los bienes al por menor estén preenvasados y lleven un marcado cuando sea necesario de conformidad con el artículo 6;
  - b) que los bienes al por menor cumplan uno de los requisitos siguientes:
    - i) ser originarios de partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;
    - ii) proceder de un Estado miembro;
    - iii) ser bienes al por menor del resto del mundo, consistentes en mercancías que no estén sujetas a las normas de sanidad animal o sanidad vegetal a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letras d), e) y g), del Reglamento (UE) 2017/625;
    - iv) ser bienes al por menor del resto del mundo que cumplan las normas específicas establecidas en el artículo 9;
    - v) en el caso de los productos de la pesca:
      - haber sido capturados por un buque pesquero que enarbole pabellón del Reino Unido y desembarcados en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, o
      - haber sido capturados por un buque pesquero que enarbole pabellón de un Estado miembro o de un tercer país distinto del Reino Unido que figure en la lista de un acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 9, apartado 4, y haber sido importados en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;
  - c) que los bienes al por menor cumplan las normas establecidas en los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 y, en el caso de los productos de la pesca, respeten el concepto de pesca ilegal, no declarada y no reglamentada definido por la Unión en su aplicación del Reglamento (CE) n.º 1005/2008;
  - d) que los bienes al por menor sean únicamente para su introducción en el mercado de Irlanda del Norte y para los consumidores finales;
  - e) que los bienes al por menor se expidan desde establecimientos de la lista en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y se reciban por establecimientos de la lista en Irlanda del Norte;
  - f) que los bienes al por menor se presenten para los controles oficiales en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625;
  - g) que el Reino Unido haya ofrecido garantías por escrito de que se llevan a cabo controles oficiales eficaces de los envíos de bienes al por menor en las



instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte que cumplen los requisitos establecidos en el anexo II del presente Reglamento, que se realizan de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, y de que se llevan a cabo controles oficiales, demostrados mediante un plan de control y seguimiento de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, parte 1, del presente Reglamento, que cubren los desplazamientos de dichos bienes al por menor desde las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte hasta el establecimiento de la lista de destino para garantizar que dichos envíos se destinan exclusivamente a la venta al por menor en establecimientos de la lista en Irlanda del Norte y no se trasladarán posteriormente a un Estado miembro; estas garantías por escrito ofrecen así la certeza para la Unión de que los porcentajes especiales de controles oficiales y el certificado general no aumentan los riesgos para la sanidad animal o vegetal en la isla de Irlanda, no afectan negativamente a la situación sanitaria y fitosanitaria de la isla de Irlanda, no aumentan el riesgo para la salud pública o la sanidad animal o vegetal en el mercado interior, no aumentan el riesgo de que los productos de la pesca procedentes de la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada se introduzcan en el mercado de la Unión, ni afectan negativamente al nivel de protección de los consumidores en el mercado interior ni a su integridad;

- h) que la Comisión haya adoptado un acto de ejecución de conformidad con el apartado 3 del presente artículo y no haya adoptado medidas de conformidad con el apartado 4 del presente artículo o con el artículo 14.
2. Los envíos de bienes al por menor irán acompañados del certificado general a que se refiere el apartado 1, que será expedido por las autoridades competentes del Reino Unido y que certificará que los bienes al por menor incluidos en el envío cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a f).
3. La Comisión, cuando se cumplan las condiciones relativas a las garantías por escrito establecidas en el apartado 1, letra g), y teniendo en cuenta los controles de la Comisión relativos al cumplimiento de los requisitos de las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria establecidos en el anexo II, podrá establecer, mediante actos de ejecución, los porcentajes especiales de los controles oficiales, las normas sobre dichos controles oficiales y las normas sobre el modelo de certificado general para los envíos a que se refiere el apartado 1.

Los porcentajes especiales de controles de identidad, incluido el cumplimiento del apartado 1, letra a), del presente artículo, y del artículo 5, apartado 1, letra a), se adaptarán en función de la medida en que se marquen individualmente los diferentes tipos de bienes al por menor.

Cuando se cumplan los requisitos de marcado establecidos en el artículo 6, apartado 1, letra b), el porcentaje especial de controles de identidad se reducirá al 8 % de todos los envíos.

Cuando se cumplan los requisitos de marcado establecidos en el artículo 6, apartado 1, letra c), el porcentaje especial de controles de identidad se reducirá al 5 % de todos los envíos.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 18, apartado 2.



4. La Comisión supervisará la aplicación por parte del Reino Unido de las normas específicas sobre los porcentajes especiales de los controles oficiales de los envíos y del certificado general a que se refieren los apartados 1 y 2.

Cuando existan pruebas, como un informe de inspección de la Unión, datos sobre volúmenes comerciales de productos vitivinícolas, una auditoría o una notificación en el marco del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales a que se refiere el artículo 131 del Reglamento (UE) 2017/625 (SGICO) o del Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica facilitado por la Comisión de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>17</sup>, de que el Reino Unido no adopta las medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones a que se refiere el apartado 1, letras a) a g), del presente artículo, la Comisión, tras haber informado y consultado debidamente al Reino Unido, adoptará un acto de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartados 2 y 3, del presente Reglamento, que establezca condiciones y medidas especiales adecuadas, incluidas las restricciones temporales o permanentes en la aplicación de las normas específicas de determinados envíos o establecimientos, o que modifique el acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 3 del presente artículo.

5. Las autoridades competentes del Reino Unido podrán decidir no recaudar tasas o gravámenes por los controles oficiales sobre los bienes al por menor a que se refiere el apartado 1.

#### *Artículo 5*

##### *Normas específicas para los envíos de bienes al por menor a que se refiere el artículo 3, letras c) y d)*

1. La entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido y la introducción en el mercado de Irlanda del Norte de envíos de bienes al por menor a que se refiere el artículo 3, letras c) y d), estará sujeta a normas específicas sobre los porcentajes especiales de controles oficiales y a un certificado general únicamente cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:
  - a) que estén preenvasados y lleven un marcado cuando sea necesario de conformidad con el artículo 6;
  - b) que cumplan uno de los requisitos siguientes:
    - i) ser originarios de partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;
    - ii) proceder de un Estado miembro;
    - iii) que sean bienes al por menor del resto del mundo, consistentes en mercancías que no estén sujetas a las normas de sanidad animal o sanidad vegetal a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letras d), e) y g), del Reglamento (UE) 2017/625 o las normas relativas a los productos de la pesca establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1005/2008;

---

<sup>17</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

- c) que sean únicamente para su introducción en el mercado de Irlanda del Norte y para los consumidores finales;
- d) que se expidan desde establecimientos de la lista en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y se reciban por establecimientos de la lista en Irlanda del Norte;
- e) que se presenten para los controles oficiales en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625;
- f) que el Reino Unido haya ofrecido garantías por escrito de que se llevan a cabo controles oficiales eficaces de los envíos de bienes al por menor en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte que cumplen los requisitos establecidos en el anexo II del presente Reglamento, que se realizan de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, y de que se llevan a cabo controles oficiales, demostrados mediante un plan de control y seguimiento de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, parte 1, del presente Reglamento, que cubren los desplazamientos de dichos bienes al por menor desde las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte hasta los establecimientos de la lista de destino para garantizar que dichos envíos se destinan exclusivamente a la venta al por menor en establecimientos en Irlanda del Norte y no se trasladarán posteriormente a un Estado miembro; estas garantías por escrito ofrecen así la certeza a la Unión de que los porcentajes especiales de controles oficiales y el certificado general no aumentan los riesgos para la salud pública en el mercado interior, y no afectan negativamente al nivel de protección de los consumidores en el mercado interior ni a su integridad;
- g) que vayan acompañados de un certificado general que se ajuste al modelo establecido en un acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 4, apartado 3;
- h) que la Comisión haya adoptado un acto de ejecución de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y no haya adoptado medidas de conformidad con el artículo 4, apartado 4, y el apartado 2 del presente artículo o de conformidad con el artículo 14.

2. La Comisión supervisará la aplicación por parte del Reino Unido de las condiciones a que se refiere el apartado 1 para la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de dichos envíos y su introducción en el mercado de Irlanda del Norte.

Cuando existan pruebas, como un informe de inspección de la Unión, una auditoría o una notificación con arreglo al SGICO o al Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica, de que el Reino Unido no adopta medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones a que se refiere el apartado 1, letras a) a g), del presente artículo, la Comisión, tras haber informado y consultado debidamente al Reino Unido, adoptará un acto de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartados 2 y 3, por el que se establezcan condiciones y medidas especiales adecuadas o se modifique el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 4, apartado 3.



3. Las autoridades competentes del Reino Unido podrán decidir no recaudar tasas o gravámenes por los controles oficiales sobre los bienes al por menor a que se refiere el apartado 1.

### *Artículo 6*

#### *Marcado de los bienes al por menor*

1. Los bienes al por menor se marcarán con arreglo a los requisitos siguientes.
  - a) a partir del 1 de octubre de 2023, todos los bienes al por menor se marcarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo IV, puntos 2 y 3, excepto en el caso de los siguientes bienes al por menor, que llevarán un marcado individual de conformidad con el anexo IV, punto 1:
    - i) carne preenvasada, productos cárnicos preenvasados y carne envasada en los locales de venta;
    - ii) leche preenvasada, productos lácteos preenvasados y productos lácteos envasados en los locales de venta incluidos en la lista del anexo V, parte 1;
  - b) a partir del 1 de octubre de 2024, toda la leche y los productos lácteos llevarán un marcado individual de conformidad con el anexo IV, punto 1;
  - c) a partir del 1 de julio de 2025, todos los bienes al por menor llevarán un marcado individual de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo IV, punto 1, excepto en el caso de los bienes al por menor que figuran en la lista de la parte 2 del anexo V, que se marcarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo IV, puntos 2 y 3.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1:
  - a) los bienes individuales vendidos a granel o en peso en los locales de venta a petición del consumidor, incluidos los bienes individuales transformados y vendidos en los locales de venta por un minorista para su consumo directo por el consumidor, se marcarán de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo IV, puntos 2 y 3;
  - b) los bienes individuales ofrecidos por operadores de restauración, en comedores de empresa, por servicios de restauración institucional, por restaurantes y por otros operadores de servicios alimentarios similares, para su consumo directo *in situ*, no estarán obligados a llevar un marcado.
3. La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado con arreglo a los artículos 16 y 17 por el que se modifique el anexo IV adaptando los requisitos de marcado en respuesta a la evolución técnica u operativa.
4. La Comisión controlará si todos los bienes al por menor están marcados de conformidad con el apartado 1.

Cuando existan pruebas, como un informe de inspección de la Unión, una auditoría o una notificación con arreglo al SGICO o al Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica, o datos sobre volúmenes comerciales de productos vitivinícolas, de que los bienes al por menor no cumplen los requisitos establecidos en el presente artículo o se encuentran en el mercado de un Estado miembro, la Comisión podrá modificar los anexos IV y V, mediante un acto delegado, adoptado de conformidad con los artículos 16 y 17.



5. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los artículos 16 y 17 a fin de modificar la lista de bienes al por menor que figura en la parte 2 del anexo V, de conformidad con los siguientes criterios:
  - a) se añadirá un bien al por menor a dicha lista cuando el marcado individual de dicho bien al por menor no sea necesario, al dejar de ser necesarios los controles oficiales en los puestos de control fronterizos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625;
  - b) se retirará un bien al por menor de dicha lista si se requiere el marcado individual a efectos de los artículos 4 y 5 del presente Reglamento, o cuando se requieran controles oficiales en los puestos de control fronterizos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.
6. Cuando la Comisión pueda evaluar, de conformidad con el artículo 9, apartados 1 y 3, que las normas pertinentes en materia de salud pública e información al consumidor establecidas en los actos de la Unión o partes de estas enumeradas e indicadas en el anexo I, se aplican con arreglo al Derecho nacional del Reino Unido, podrá adoptar un acto delegado de conformidad con el artículo 16 para modificar el anexo V añadiendo categorías de bienes al por menor cuyo marcado se autoriza de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo IV, puntos 2 y 3.

Cuando el Reino Unido no haya informado a la Comisión de que se aplica un acto de la Unión o una modificación de un acto de la Unión en virtud de su Derecho nacional ni haya aportado pruebas al respecto de conformidad con el artículo 9, apartado 5, la Comisión adoptará un acto delegado de conformidad con los artículos 16 y 17 por el que se eliminen las categorías de bienes al por menor de que se trate de las listas de bienes al por menor establecidas en el anexo V.

#### *Artículo 7*

##### *Mercado de los bienes al por menor*

1. Las autoridades competentes del Reino Unido controlarán los envíos de bienes al por menor que entren en Irlanda del Norte procedentes de otras partes del Reino Unido de conformidad con los requisitos de control establecidos en la parte 1 del anexo III.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los artículos 16 y 17 a fin de modificar la parte 1 del anexo III adaptando los requisitos de control a la evolución técnica u operativa a efectos del control de los envíos de bienes al por menor.

#### *Artículo 8*

##### *Inclusión de establecimientos en la lista a efectos de la expedición de envíos de bienes al por menor a Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido y su recepción en Irlanda del Norte*

1. Los envíos de bienes al por menor se expedirán desde establecimientos situados en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y los recibirán establecimientos de Irlanda del Norte que las autoridades competentes del Reino Unido habrán incluido a tal fin en la lista correspondiente de conformidad con los requisitos para la inclusión de establecimientos en la lista que figuran en la parte 2 del anexo III.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los artículos 16 y 17 a fin de modificar la parte 2 del anexo III adaptando los requisitos





para la inclusión de establecimientos en la lista a la evolución técnica u operativa a efectos de los dispuesto en los artículos 4 y 5.

### *Artículo 9*

#### *Normas específicas para los envíos de bienes al por menor del resto del mundo*

1. Los bienes al por menor del resto del mundo consistentes en mercancías de origen animal o vegetal, o productos compuestos sometidos a las normas de sanidad animal o sanidad vegetal a las que se refiere el artículo 1, apartado 2, letras d), e) y g) del Reglamento (UE) 2017/625 podrán entrar en Irlanda del Norte procedentes de otras partes del Reino Unido e introducirse en el mercado de Irlanda del Norte de conformidad con el artículo 4 del presente Reglamento únicamente en caso de que:
  - a) el Reino Unido decida aplicar los requisitos siguientes y ofrezca pruebas por escrito de su aplicación:
    - i) que las condiciones de importación y los requisitos en materia de controles oficiales establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625 y en los actos de la Comisión adoptados en virtud de los mencionados Reglamentos se apliquen a dichas mercancías en virtud del Derecho nacional del Reino Unido; y
    - ii) que el Reino Unido aplique eficazmente las condiciones de importación y los requisitos de los controles oficiales a que se refiere la letra a), inciso i).
  - b) esas mercancías figuren en la lista de un acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 3.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los productos de la pesca capturados por un buque que enarbole pabellón de un tercer país distinto del Reino Unido e importados en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte podrán entrar en Irlanda del Norte desde otros lugares del Reino Unido como bienes al por menor e introducirse en el mercado de Irlanda del Norte de conformidad con el artículo 4 únicamente en caso de que:
  - a) el Reino Unido decida aplicar los requisitos siguientes y ofrezca pruebas por escrito de su aplicación:
    - i) que se apliquen las condiciones de importación y los requisitos sobre controles oficiales y verificación con arreglo al Derecho nacional del Reino Unido, garantizando así que no se importen en el Reino Unido los productos de la pesca obtenidos de la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1005/2008 y en los actos de la Unión adoptados en virtud de dicho Reglamento;
    - ii) que el Reino Unido aplique eficazmente las condiciones de importación y los requisitos de los controles oficiales a que se refiere el inciso i).
  - b) el Estado del pabellón del buque pesquero de que se trate figure en la lista de un acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 4.

Cuando el Reino Unido tenga la intención de introducir nuevas medidas o modificar las medidas existentes pertinentes para las condiciones de



importación y los requisitos sobre controles oficiales y verificación a que se refiere la letra a), inciso i), informará sin demora a la Comisión y facilitará información sobre el contenido de dichas medidas antes de la fecha de aplicación de estas en su legislación nacional.

Cuando la Unión tenga la intención de introducir nuevas medidas con respecto a un Estado de abanderamiento que repercuta en el acto de ejecución a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, informará sin demora al Reino Unido y le facilitará información sobre el contenido de tales medidas antes de la fecha de aplicación de estas.

3. Para evaluar la aplicación efectiva de las condiciones de importación y los requisitos sobre controles oficiales y verificación a que se refieren los apartados 1 y 2, cuando proceda, la Comisión podrá llevar a cabo auditorías y procedimientos de verificación en el Reino Unido, que podrán incluir lo siguiente:
  - a) una evaluación de la totalidad o de parte del plan de control total de las autoridades competentes del Reino Unido que incluirá, cuando proceda, revisiones de las inspecciones y programas de auditoría;
  - b) una evaluación de que las condiciones de importación y los requisitos sobre controles oficiales y verificación a que se refieren los apartados 1 y 2 se aplican eficazmente como parte del Derecho nacional del Reino Unido;
  - c) la verificación *in situ*.

La Comisión informará de los resultados de cada auditoría realizada y pondrá el informe a disposición de los Estados miembros y del Reino Unido.

4. Cuando la Comisión haya recibido las pruebas por escrito a que se refieren los apartados 1 y 2, podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas para la elaboración de listas en las que se incluyan:
  - a) las mercancías de origen animal o vegetal o los productos compuestos, con indicación de los terceros países de los que son originarios, que podrán entrar en Irlanda del Norte como bienes al por menor procedentes de otras partes del Reino Unido, e introducirse en el mercado de Irlanda del Norte;
  - b) los Estados de abanderamiento a que se refiere el apartado 2, letra b).

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 18, apartado 2.

5. Siempre que la Comisión prepare actos de la Unión o modificaciones de dichos actos a que se refiere el apartado 1, letra a), inciso i), informará al Reino Unido y facilitará la información pertinente a estos efectos.

El Reino Unido informará a la Comisión, a más tardar quince días antes de la fecha de aplicación de dichos actos de la Unión o de sus modificaciones, acerca de si las condiciones de importación y los requisitos sobre controles oficiales y verificación establecidos en dichos actos o modificaciones de la Unión se aplican como parte de su Derecho nacional en la fecha de aplicación de dichos actos o modificaciones de la Unión, y aportará pruebas de ello.

En el caso de los actos de la Comisión inmediatamente aplicables, la Comisión informará al Reino Unido lo antes posible, y el Reino Unido informará a la Comisión de si las condiciones de importación y los requisitos sobre controles oficiales y



verificación se aplican como parte de su legislación nacional a más tardar tres días después de la fecha de entrada en vigor de dichos actos de la Comisión.

Cuando el Reino Unido no haya informado a la Comisión de que se aplica un acto de la Unión o una modificación de un acto de la Unión con arreglo a su Derecho nacional y no haya aportado pruebas de ello de conformidad con los párrafos primero y segundo del presente apartado, la Comisión adoptará inmediatamente un acto de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartados 2 y 3, por el que retirará las mercancías afectadas por el acto de la Unión o la modificación del acto de la Unión que no sean de aplicación con arreglo al Derecho nacional del Reino Unido de las listas establecidas de conformidad con el apartado 4 del presente artículo.

6. La Comisión supervisará, cuando proceda, la aplicación por parte del Reino Unido de las condiciones de importación y los requisitos sobre controles oficiales y verificación a que se refieren los apartados 1 y 2.

Cuando existan pruebas, como una evaluación de la Comisión, una verificación con arreglo al apartado 3, un informe de inspección de la Unión, una auditoría o una notificación con arreglo al SGICO, de que el Reino Unido no adopta las medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones de importación a que se refieren los apartados 1 y 2, o de que no lleva a cabo eficazmente los controles oficiales o los requisitos de verificación a que se refieren dichos apartados, o de que el Reino Unido no aplica en algún caso esas condiciones de importación, controles oficiales o requisitos de verificación con arreglo a su legislación nacional, la Comisión adoptará inmediatamente un acto de ejecución que establezca medidas adecuadas, que podrán incluir la retirada de determinadas mercancías o determinados terceros países de origen o Estados de abanderamiento de las listas establecidas de conformidad con el apartado 4.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 18, apartados 2 y 3.

### PARTE 3

Normas específicas para la entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales, y patatas de siembra para su introducción en el mercado y su uso en Irlanda del Norte

#### *Artículo 10*

*Normas específicas para los envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y la maquinaria y los vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales, para su expedición y venta por parte de operadores profesionales*

1. La entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido y la introducción en el mercado de Irlanda del Norte de envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de entrar en Irlanda del Norte estarán sujetos a normas específicas y a un requisito de etiqueta fitosanitaria únicamente cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:



- a) que estos envíos sean expedidos por operadores profesionales en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, que hayan sido autorizados y registrados por las autoridades competentes del Reino Unido con el fin de garantizar que se expiden de conformidad con el presente Reglamento, para su recepción por operadores profesionales en Irlanda del Norte o para su venta inmediata en el Reino Unido tras su recepción en Irlanda del Norte por operadores profesionales;
- b) que las unidades comerciales aplicables más pequeñas de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, de cada envío, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de entrar en Irlanda del Norte, lleven la mencionada etiqueta fitosanitaria expedida por un operador profesional, bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes del Reino Unido, que se ajuste al contenido y al modelo establecidos en un acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 3;
- c) que los envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de entrar en Irlanda del Norte cumplan las normas para su entrada en la Unión establecidas en los Reglamentos (UE) 2016/2031 y (UE) 2017/625;
- d) que los envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de su entrada en Irlanda del Norte, tras su entrada en Irlanda del Norte solo se introducirán en el mercado y se utilizarán en el Reino Unido y no se desplazarán posteriormente a un Estado miembro;
- e) que los vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y la maquinaria y los vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de entrar en Irlanda del Norte se sometan a controles oficiales en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625;
- f) que los operadores profesionales de Irlanda del Norte que reciban estos vegetales para plantación, y los operadores profesionales que reciban por primera vez estos vehículos y esta maquinaria después de su entrada en Irlanda del Norte, estén registrados a tal efecto, respectivamente, por las autoridades competentes del Reino Unido en el registro previsto en el artículo 65, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 y de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 66 de dicho Reglamento;
- g) que el Reino Unido haya ofrecido garantías por escrito de que se ha establecido un proceso de autorización y registro de los operadores profesionales para garantizar que estos envíos se expidan de conformidad con el presente Reglamento, incluidos los procedimientos oficiales para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento por parte de ellos y hacer frente a los incumplimientos, de que los controles oficiales de los envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y la maquinaria y los vehículos que se hayan utilizado con fines agrícolas o forestales antes de su entrada en Irlanda del Norte en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte, que cumplen los requisitos establecidos en el anexo II del presente Reglamento, se lleven a cabo de conformidad con el

Reglamento (UE) 2017/625, y que se lleven a cabo controles oficiales, demostrados mediante un plan de control, y medidas de vigilancia que cubran los desplazamientos de estos envíos desde las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte hasta el lugar de destino en Irlanda del Norte, a fin de garantizar que estos envíos no se desplacen posteriormente a un Estado miembro; estas garantías por escrito ofrecen así la certeza para la Unión de que las normas específicas establecidas en el presente artículo no aumentan el riesgo para la sanidad vegetal en la isla de Irlanda, no afectan negativamente a la situación sanitaria y fitosanitaria de la isla de Irlanda, ni aumentan el riesgo para la sanidad vegetal en el mercado interior ni afectan a su integridad;

- h) que la Comisión haya adoptado un acto de ejecución de conformidad con el apartado 3 del presente artículo en relación con el contenido y el modelo de la etiqueta fitosanitaria y no haya suspendido la aplicación de las normas específicas a que se refiere el presente apartado, letras a), b) y c), de conformidad con el apartado 4 del presente artículo o con el artículo 14.
2. La etiqueta fitosanitaria a que se refiere el apartado 1 certificará que los envíos de vegetales para plantación, distintos de las patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de entrar en Irlanda del Norte cumplen los requisitos a que se refiere el apartado 1, letras a), c) y d).
  3. Cuando se cumplan las condiciones relativas a las garantías por escrito establecidas en el apartado 1, letra g), del presente artículo, la Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, normas sobre el contenido y los modelos de la etiqueta fitosanitaria a que se refiere el apartado 1.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 18, apartados 2 y 3.

4. La Comisión supervisará la aplicación por parte del Reino Unido de las normas a que se refieren los apartados 1 y 3 relativas a los envíos de vegetales para plantación distintos de las patatas de siembra, y maquinaria y vehículos que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales, así como a la etiqueta fitosanitaria.

Cuando existan pruebas, como un informe de inspección de la Unión, una auditoría o una notificación con arreglo al SGICO, de que el Reino Unido no adopta medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones a que se refiere el apartado 1, letras a) a g), la Comisión, tras haber informado y consultado debidamente al Reino Unido, adoptará un acto de ejecución, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartados 2 y 3, por el que se establezcan condiciones y medidas especiales adecuadas, incluida la restricción temporal o permanente de la aplicación de las normas relativas a determinados envíos u operadores, o se modifiquen los actos de ejecución adoptados de conformidad con el apartado 3.

## Artículo 11

### *Normas específicas para los envíos de patatas de siembra*

1. La entrada en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido de envíos de tubérculos de la especie *Solanum tuberosum* L. destinados a la plantación («patatas de siembra») para su introducción en el mercado estará sujeta a normas específicas y



a un requisito de etiqueta fitosanitaria únicamente cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que estos envíos sean expedidos por operadores profesionales que hayan sido autorizados y registrados por las autoridades competentes del Reino Unido con el fin de garantizar que estos envíos se expidan de conformidad con el presente Reglamento en otras partes del Reino Unido para su recepción por operadores profesionales de Irlanda del Norte;
- b) que cada envío de patatas de siembra lleve la mencionada etiqueta fitosanitaria de conformidad con el apartado 2;
- c) que las patatas de siembra cumplan los requisitos del acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 3, relativo a la entrada de patatas de siembra en Irlanda del Norte procedentes de otras partes del Reino Unido y a su introducción en el mercado de Irlanda del Norte;
- d) que las patatas de siembra, tras su entrada en Irlanda del Norte, se destinen exclusivamente a su introducción en el mercado y a su uso en el Reino Unido y no se trasladen posteriormente a un Estado miembro;
- e) que las patatas de siembra se presenten para los controles oficiales en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625;
- f) que el Reino Unido haya ofrecido garantías por escrito de que se ha establecido un proceso de registro y autorización de los operadores profesionales, incluidos los procedimientos oficiales para garantizar la conformidad con el presente Reglamento y hacer frente a los incumplimientos, y de que los controles oficiales de los envíos de patatas de siembra en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte, que cumplen los requisitos establecidos en el anexo II del presente Reglamento, se lleven a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, y que se lleven a cabo controles oficiales y medidas de vigilancia que abarquen los desplazamientos de estos envíos desde las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte hasta el lugar de destino en Irlanda del Norte, a fin de garantizar que estos envíos no se desplacen posteriormente a un Estado miembro; estas garantías por escrito ofrecen así la certeza para la Unión de que las normas específicas establecidas en el presente artículo no aumentan el riesgo para la sanidad vegetal en la isla de Irlanda, no afectan negativamente a la situación sanitaria y fitosanitaria de la isla de Irlanda, ni aumentan el riesgo para la sanidad vegetal en el mercado interior ni afectan a su integridad;
- g) que la Comisión haya adoptado un acto de ejecución de conformidad con el apartado 3 del presente artículo y no haya suspendido la aplicación de las normas específicas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, de conformidad con el apartado 4 del presente artículo o con el artículo 14.

2. La etiqueta fitosanitaria a la que se refiere el apartado 1 será expedida por las autoridades competentes del Reino Unido, tras inspecciones oficiales sistemáticas y físicas, y será impresa por dichas autoridades competentes o por los operadores profesionales bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes.

La etiqueta certificará que los envíos de patatas de siembra cumplen los requisitos a que se refiere el apartado 1, letras a), c) y d), así como las normas de un acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 3.



3. Cuando se cumplan las condiciones relativas a las garantías por escrito establecidas en el apartado 1, letra f), la Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, normas sobre:

- a) los requisitos para la entrada de patatas de siembra en Irlanda del Norte procedentes de otras partes del Reino Unido, y para su uso en Irlanda del Norte;
- b) el modelo de etiqueta fitosanitaria a que se refiere el apartado 1.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 18, apartados 2 y 3.

4. La Comisión supervisará la aplicación por parte del Reino Unido de las condiciones a que se refieren los apartados 1 y 3 en relación con los envíos de patatas de siembra y la etiqueta fitosanitaria.

Cuando existan pruebas, como un informe de inspección de la Unión, una auditoría o una notificación con arreglo al SGICO, de que el Reino Unido no adopta medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones a que se refiere el apartado 1, letras a) a f), la Comisión, tras haber informado y consultado debidamente al Reino Unido, adoptará un acto de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartados 2 y 3, por el que se establezcan condiciones y medidas especiales adecuadas, incluida la restricción temporal o permanente de la aplicación de las normas relativas a determinados envíos u operadores, o se modifiquen los actos de ejecución adoptados de conformidad con el apartado 3.

#### PARTE 4

Normas específicas para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía que entren en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido

#### *Artículo 12*

*Normas específicas para el desplazamiento sin ánimo comercial de animales de compañía*

1. Las normas específicas establecidas en el presente artículo para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía que entren en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido solo se aplicarán cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) que el Reino Unido haya aportado garantías por escrito de que:
  - i) estos animales de compañía no aumentan el riesgo para la sanidad animal en la isla de Irlanda ni afectan a su situación sanitaria, ni aumentan el riesgo para la salud pública y la sanidad animal en el mercado interior ni socavan su integridad;
  - ii) las autoridades competentes del Reino Unido adoptan medidas eficaces para reducir al mínimo la posibilidad de que los animales de compañía sean desplazados desde Irlanda del Norte a un Estado miembro, acreditadas por la información sobre los procedimientos oficiales para decidir qué medidas se deben adoptar en caso de incumplimiento;



- iii) las autoridades competentes del Reino Unido aplican requisitos relacionados con los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía al Reino Unido para proteger su situación zoonosanitaria;
  - iv) las autoridades competentes del Reino Unido someten a los animales de compañía que entran en Irlanda del Norte procedentes de otras partes del Reino Unido a controles documentales y de identidad eficaces, de conformidad con la letra f);
  - v) las autoridades competentes del Reino Unido aplican un sistema de detección precoz y notificación de la infección por *Echinococcus multilocularis* en animales salvajes huéspedes definitivos, y notifican inmediatamente a la Comisión cada vez que detectan una infección de este tipo;
  - vi) las autoridades competentes del Reino Unido aplican un sistema de detección precoz y notificación de la infección por rabia en animales en cautividad y en animales silvestres sensibles, y notifican inmediatamente a la Comisión cualquier sospecha o detección de infección por rabia por parte de las autoridades competentes del Reino Unido;
- b) que la Comisión haya adoptado un acto de ejecución con arreglo al apartado 4;
  - c) que los animales de compañía sean originarios de otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y no se trasladen posteriormente a un Estado miembro;
  - d) que los animales de compañía estén identificados con un transpondedor que cumpla los requisitos técnicos establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 576/2013;
  - e) que los animales de compañía vayan acompañados de un documento de viaje para animales de compañía, en formato escrito o electrónico, de conformidad con el apartado 4, validado por las autoridades competentes del Reino Unido de conformidad con el apartado 2, y que el propietario o la persona autorizada presente una declaración firmada de que dichos animales de compañía identificados de conformidad con la letra d) y cubiertos por el documento de viaje para animales de compañía no serán trasladados posteriormente de Irlanda del Norte a un Estado miembro;
  - f) que las autoridades competentes del Reino Unido lleven a cabo controles documentales y de identidad de los animales de compañía acompañados del documento de viaje para animales de compañía y de la declaración a que se refiere la letra e), presentados por el propietario o la persona autorizada tras el embarque y antes de la llegada a Irlanda del Norte, o en el momento de primera llegada a Irlanda del Norte, para demostrar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente artículo; en caso de que se detecte un incumplimiento durante los controles previstos en los procedimientos oficiales a que se refiere la letra a), inciso ii), y a fin de subsanarlo, los animales de compañía se presentarán a las autoridades competentes del Reino Unido en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte que cumplan los requisitos establecidos en el anexo II.

2. El documento de viaje para animales de compañía a que se refiere el apartado 1, letra e), solo se expedirá una vez que las autoridades competentes del Reino Unido hayan verificado debidamente que las entradas pertinentes del documento se han



completado correcta y fielmente con la información exigida por un acto de ejecución adoptado de conformidad con el apartado 4, certificando así el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 1, letras c) y d).

3. En cuanto a los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía originarios de Irlanda del Norte que solo viajen a otras partes del Reino Unido y posteriormente regresen directamente a Irlanda del Norte:
  - i) los animales de compañía se identificarán con un transpondedor de conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letra d);
  - ii) no serán de aplicación los requisitos establecidos en el apartado 1, letras c), e) y f);
  - iii) no serán de aplicación los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 576/2013.
4. Cuando se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1, letra a), la Comisión, mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartado 2, podrá establecer normas sobre la información que debe incluirse en el documento de viaje para animales de compañía para los desplazamientos sin ánimo comercial de animales de compañía que entren en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido, incluido el contenido de la declaración a que se refiere el apartado 1, letra e).
5. La Comisión supervisará la aplicación por parte del Reino Unido de las condiciones a que se refieren los apartados 1 y 3 del presente artículo.

Cuando existan pruebas, como un informe de inspección de la Unión, una auditoría o una notificación con arreglo al SGICO o al Sistema de Información sobre Agricultura Ecológica, de que el Reino Unido no adopta medidas adecuadas para hacer frente a las infracciones graves o reiteradas de las condiciones establecidas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, la Comisión, tras haber informado y consultado debidamente al Reino Unido, adoptará un acto de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18, apartados 2 y 3, por el que se establezcan condiciones y medidas especiales adecuadas o se modifique el acto de ejecución adoptado de conformidad con el artículo 4 del presente artículo.

## PARTE 5 Prohibición y suspensión

### *Artículo 13*

*Prohibición del desplazamiento o de la introducción en el mercado de un Estado miembro de bienes y animales de compañía incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento*

Los bienes incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento no serán desplazados desde Irlanda del Norte a un Estado miembro ni se introducirán en el mercado de un Estado miembro.

Los animales de compañía incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento no serán desplazados desde Irlanda del Norte a un Estado miembro.

Los Estados miembros aplicarán sanciones efectivas, disuasorias y proporcionadas en caso de incumplimiento de las normas establecidas en el presente Reglamento.



## Artículo 14

### *Suspensión de las normas específicas establecidas en las partes 2, 3 y 4*

1. La Comisión supervisará estrechamente la aplicación de las normas específicas establecidas en las partes 2, 3 y 4 y en el artículo 13, y en particular si:
  - a) se llevan a cabo controles oficiales respecto a los envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, vehículos y maquinaria que hayan sido utilizados con fines agrícolas o forestales antes de su entrada en Irlanda del Norte, patatas de siembra y animales de compañía, que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
  - b) se llevan a cabo controles oficiales adecuados, de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo III, que cubran los desplazamientos de los bienes al por menor desde las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte hasta el establecimiento de la lista de destino, a fin de garantizar que los bienes al por menor se destinan exclusivamente a establecimientos de la lista de Irlanda del Norte y no se trasladarán posteriormente a un Estado miembro;
  - c) se cumplen las normas establecidas en el presente Reglamento y, en particular, en sus artículos 6 y 9.
2. La Comisión también supervisará si:
  - a) las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de primera llegada a Irlanda del Norte cumplen lo dispuesto en el anexo II;
  - b) los representantes de la Unión tienen acceso permanente y continuo a las bases de datos pertinentes utilizadas por las autoridades competentes del Reino Unido en Irlanda del Norte a efectos de los controles oficiales y los controles exigidos por el presente Reglamento, incluida la plataforma de inspección del documento sanitario común de entrada (DSCE) y otras bases de datos pertinentes e intercambio de información, y si las autoridades competentes del Reino Unido en Irlanda del Norte cumplen su obligación de utilizar el sistema Traces con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625.
3. Cuando la Comisión constate que el Reino Unido incumple sistemáticamente las normas específicas a que se refiere el apartado 1, o que el Reino Unido no cumple alguna de las condiciones a que se refiere el apartado 2, notificará por escrito al Reino Unido, en un plazo de siete días, dicha constatación junto con una explicación razonada.
4. Durante los cuatro meses posteriores a la notificación por escrito a que se refiere el apartado 3, la Comisión consultará al Reino Unido con vistas a subsanar la situación que ha dado lugar a dicha notificación por escrito.
5. Si la situación que dio lugar a la notificación por escrito a que se refiere el apartado 3 del presente artículo no se subsana en el plazo de cuatro semanas mencionado en el apartado 4 del presente artículo o si las disposiciones pertinentes de la sección 2 (Determinación de los bienes que no presentan riesgo y derogación de la Decisión n.º 4/2020) de la Decisión n.º XX/2023 del Comité Mixto<sup>18</sup> se han suspendido de conformidad con su artículo 15, apartado 2, por motivos pertinentes para las

<sup>18</sup>

[OP: añádase la referencia del DO]

cuestiones que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, la Comisión adoptará, en un plazo adicional de cuatro semanas, un acto delegado de conformidad con el artículo 17 del presente Reglamento en el que se especifiquen las disposiciones del presente Reglamento cuya aplicación debe suspenderse.

En caso de que el Reino Unido no cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1, letra c), y en el apartado 2, letras a) y b), del presente artículo, la Comisión suspenderá, mediante un acto delegado, la aplicación de los artículos 4, 5, 6, 9, 10, 11 y 12.

6. Cuando la situación que haya dado lugar a la adopción del acto delegado a que se refiere el apartado 5 haya sido subsanada por el Reino Unido, la Comisión adoptará un acto delegado, de conformidad con el artículo 17 del presente Reglamento, que especifique las disposiciones suspendidas que volverán a ser de aplicación.

## PARTE 6

### Actos delegados y de ejecución

#### *Artículo 15*

##### *Modificaciones de los anexos I y II*

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 16 a fin de modificar la lista del anexo I del presente Reglamento cuando deban suprimirse o añadirse actos de la Unión o partes de estos mencionados en el anexo 2 del Protocolo.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo a los artículos 16 y 17 a fin de modificar los requisitos aplicables a las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria establecidos en el anexo II, cuando sea necesario y adecuado para tener en cuenta la evolución técnica y operativa pertinente, siempre que dichas modificaciones sean coherentes con las normas establecidas en el presente Reglamento.

#### *Artículo 16*

##### *Ejercicio de la delegación*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 6, apartados 3 a 6, en el artículo 7, apartado 2, en el artículo 8, apartado 2, en el artículo 14, apartados 5 y 6, y en el artículo 15 por un período de cinco años a partir del xx.xx.20xx. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en todo momento la delegación de poderes mencionada en el artículo 6, apartados 3 a 6, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 14, apartados 5 y 6, y el artículo 15. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.



4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartados 3 a 6, el artículo 7, apartado 2, el artículo 8, apartado 2, el artículo 14, apartados 5 y 6, y el apartado 15 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

### *Artículo 17*

#### *Procedimiento de urgencia*

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.
2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 16, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

### *Artículo 18*

#### *Procedimiento de comité*

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

No obstante, a efectos del artículo 9, apartado 4, letra b), del presente Reglamento, la Comisión estará asistida por el Comité de Pesca y Acuicultura creado en virtud del artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 2371/2002. También estará asistida por ese Comité a efectos del artículo 4, apartado 4, y el artículo 9, apartado 6, del presente Reglamento para las cuestiones que entren exclusivamente en el ámbito de aplicación de dicho Comité.

Dichos comités serán comités en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011. Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.



PARTE 7  
Disposiciones transitorias y finales

*Artículo 19*

*Disposiciones transitorias relativas a los requisitos de mercado*

Durante un período transitorio de treinta días a partir del 1 de octubre de 2023, los bienes al por menor introducidos en el mercado de Irlanda del Norte antes de esa fecha no estarán obligados a cumplir los requisitos de mercado establecidos en el artículo 6, apartado 1, letra a).

Durante un período transitorio de treinta días a partir del 1 de octubre de 2024, los bienes al por menor introducidos en el mercado de Irlanda del Norte antes de esa fecha no estarán obligados a cumplir los requisitos de mercado establecidos en el artículo 6, apartado 1, letra b).

Durante un período transitorio de treinta días a partir del 1 de julio de 2025, los bienes al por menor introducidos en el mercado de Irlanda del Norte antes de esa fecha no estarán obligados a cumplir los requisitos de mercado establecidos en el artículo 6, apartado 1, letra c).

*Artículo 20*

*Entrada en vigor*

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

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

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente / La Presidenta*

*Por el Consejo*  
*El Presidente / La Presidenta*





Bruselas, 27.2.2023  
COM(2023) 124 final

ANNEXES 1 to 5

## ANEXOS

de la

### **Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre las normas específicas relativas a la entrada en Irlanda del Norte, desde otras partes del Reino Unido, de determinados envíos de bienes al por menor, vegetales para plantación, patatas de siembra, maquinaria y determinados vehículos utilizados con fines agrícolas o forestales, así como a los desplazamientos sin ánimo comercial de determinados animales de compañía a Irlanda del Norte**



## ANEXO I

### Lista de actos de la Unión o partes de estos

Nota: En la siguiente lista de actos de la Unión o partes de estos a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, los actos pertinentes para la salud pública y la información de los consumidores a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 6, se indican con un asterisco «\*»:

1. \*Directiva 84/500/CEE del Consejo, de 15 de octubre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios<sup>1</sup>
2. Reglamento (CEE) n.º 3703/85 de la Comisión, de 23 de diciembre de 1985, por el que se establecen las modalidades de aplicación relativas a las normas comunes de comercialización para determinados pescados frescos o refrigerados<sup>2</sup>
3. \*Directiva 89/108/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana<sup>3</sup>
4. Reglamento (CEE) n.º 2136/89 del Consejo, de 21 de junio de 1989, por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardinas y de productos tipo sardina<sup>4</sup>
5. Reglamento (CEE) n.º 1536/92 del Consejo, de 9 de junio de 1992, por el que se aprueban normas comunes de comercialización para las conservas de atún y de bonito<sup>5</sup>
6. \*Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios<sup>6</sup>
7. \*Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE<sup>7</sup>
8. Reglamento (CE) n.º 2406/96 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros<sup>8</sup>
9. \*Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes<sup>9</sup>

---

<sup>1</sup> DO L 277 de 20.10.1984, p. 12.

<sup>2</sup> DO L 351 de 28.12.1985, p. 63.

<sup>3</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 34.

<sup>4</sup> DO L 212 de 22.7.1989, p. 79.

<sup>5</sup> DO L 163 de 17.6.1992, p. 1.

<sup>6</sup> DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>7</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 3.

<sup>8</sup> DO L 334 de 23.12.1996, p. 1.

<sup>9</sup> DO L 66 de 13.3.1999, p. 16.



10. \*Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes<sup>10</sup>
11. \*Directiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a los extractos de café y los extractos de achicoria<sup>11</sup>
12. \*Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana<sup>12</sup>
13. \*Parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo<sup>13</sup>
14. \*Directiva 2001/110/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la miel<sup>14</sup>
15. \*Directiva 2001/111/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a determinados azúcares destinados a la alimentación humana<sup>15</sup>
16. \*Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana<sup>16</sup>
17. \*Directiva 2001/113/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como a la crema de castañas edulcorada, destinadas a la alimentación humana<sup>17</sup>
18. \*Directiva 2001/114/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana<sup>18</sup>
19. Reglamento (CE) n.º 1035/2001 del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establece un sistema de documentación para las capturas de *Dissostichus spp*<sup>19</sup>
20. \*Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal<sup>20</sup>
21. \*Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios<sup>21</sup>
22. \*Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la

---

10 DO L 66 de 13.3.1999, p. 24.  
 11 DO L 66 de 13.3.1999, p. 26.  
 12 DO L 197 de 3.8.2000, p. 19.  
 13 DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.  
 14 DO L 10 de 12.1.2002, p. 47.  
 15 DO L 10 de 12.1.2002, p. 53.  
 16 DO L 10 de 12.1.2002, p. 58.  
 17 DO L 10 de 12.1.2002, p. 67.  
 18 DO L 15 de 17.1.2002, p. 19.  
 19 DO L 145 de 31.5.2001, p. 1.  
 20 DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.  
 21 DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.





legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>22</sup>

23. \*Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, con excepción de su artículo 32, párrafo segundo<sup>23</sup>
24. \*Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE<sup>24</sup>
25. \*Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>25</sup>
26. \*Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente<sup>26</sup>
27. \*Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos<sup>27</sup>
28. \*Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie<sup>28</sup>
29. \*Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios<sup>29</sup>
30. \*Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal<sup>30</sup>
31. \*Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE<sup>31</sup>
32. \*Reglamento (CE) n.º 1831/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos<sup>32</sup>
33. \*Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en

---

<sup>22</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>23</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

<sup>24</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

<sup>25</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>26</sup> DO L 287 de 5.11.2003, p. 1.

<sup>27</sup> DO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

<sup>28</sup> DO L 309 de 26.11.2003, p. 1.

<sup>29</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>30</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

<sup>31</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>32</sup> DO L 35 de 8.2.2005, p. 1.

alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>33</sup>

34. \*Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos<sup>34</sup>
35. \*Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos<sup>35</sup>
36. Directiva 2007/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados, se derogan las Directivas 75/106/CEE y 80/232/CEE del Consejo y se modifica la Directiva 76/211/CEE del Consejo<sup>36</sup>
37. Reglamento (CE) n.º 1100/2007 del Consejo, de 18 de septiembre de 2007, por el que se establecen medidas para la recuperación de la población de anguila europea<sup>37</sup> en lo que se refiere a disposiciones relacionadas con las normas de comercialización.
38. Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/9340<sup>38</sup>
39. Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo<sup>39</sup>
40. \*Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios<sup>40</sup>
41. \*Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97<sup>41</sup>
42. \*Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios<sup>42</sup>
43. \*Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el

---

<sup>33</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.  
<sup>34</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.  
<sup>35</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.  
<sup>36</sup> DO L 247 de 21.9.2007, p. 17.  
<sup>37</sup> DO L 248 de 22.9.2007, p. 17.  
<sup>38</sup> DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.  
<sup>39</sup> DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.  
<sup>40</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.  
<sup>41</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 7.  
<sup>42</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE<sup>43</sup>

44. \*Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes<sup>44</sup>
45. \*Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales<sup>45</sup>
46. \*Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>46</sup>
47. \*Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión<sup>47</sup>
48. \*Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo<sup>48</sup>
49. Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 y (CE) n.º 1966/2006, en lo que se refiere a las disposiciones sobre normas de comercialización<sup>49</sup>
50. Reglamento (UE) n.º 640/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, por el que se establece un programa de documentación de capturas de atún rojo (*Thunnus thynnus*) y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1984/2003 del Consejo<sup>50</sup>
51. \*Reglamento de Ejecución (UE) n.º 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE)

<sup>43</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

<sup>44</sup> DO L 141 de 6.6.2009, p. 3.

<sup>45</sup> DO L 164 de 26.6.2009, p. 45.

<sup>46</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>47</sup> DO L 229 de 1.9.2009, p. 1.

<sup>48</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>49</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>50</sup> DO L 194 de 24.7.2010, p. 1.



n.º 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas<sup>51</sup>

52. Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 194/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión<sup>52</sup>
53. \*Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas<sup>53</sup>
54. Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo<sup>54</sup>
55. \*Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión<sup>55</sup>
56. \*Parte II, título II, capítulo I, secciones 1 y 3 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007<sup>56</sup>
57. Reglamento (UE) n.º 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1954/2003 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 2371/2002 y (CE) n.º 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo<sup>57</sup>, en lo que se refiere a las disposiciones sobre normas de comercialización de los productos de la pesca y de la acuicultura.
58. \*Reglamento (UE) n.º 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la definición, descripción, presentación y etiquetado de los productos vitivinícolas aromatizados, y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo<sup>58</sup>

<sup>51</sup> DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

<sup>52</sup> DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

<sup>53</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>54</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 15.

<sup>55</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>56</sup> DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>57</sup> DO L 354 de 28.12.2013, p. 22.

<sup>58</sup> DO L 84 de 20.3.2014, p. 14.



59. \*Directiva (UE) 2015/2203 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre caseínas y caseinatos destinados al consumo humano y por la que se deroga la Directiva 83/417/CEE del Consejo<sup>59</sup>
60. \*Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión<sup>60</sup>
61. \*Reglamento (Euratom) 2016/52 del Consejo, de 15 de enero de 2016, por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica, y se derogan el Reglamento (Euratom) n.º 3954/87 del Consejo y los Reglamentos (Euratom) n.º 944/89 y (Euratom) n.º 770/90 de la Comisión<sup>61</sup>
62. \*Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo<sup>62</sup>
63. Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo<sup>63</sup>
64. \*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<sup>64</sup>
65. \*Capítulo II del Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008<sup>65</sup>, así como el capítulo I en lo relativo a la prohibición de utilizar alcohol de origen sintético y determinados colorantes.
66. Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la conservación de los recursos pesqueros y la protección de los ecosistemas marinos con medidas técnicas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1967/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y los Reglamentos (UE) n.º 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 y (UE) 2019/1022 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 894/97, (CE) n.º 850/98, (CE) n.º 2549/2000, (CE)

<sup>59</sup> DO L 314 de 1.12.2015, p. 1.

<sup>60</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>61</sup> DO L 13 de 20.1.2016, p. 2.

<sup>62</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1.

<sup>63</sup> DO L 4 de 7.1.2019, p. 1.

<sup>64</sup> DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

<sup>65</sup> DO L 130 de 17.5.2019, p. 1.

n.º 254/2002, (CE) n.º 812/2004 y (CE) n.º 2187/2005 del Consejo<sup>66</sup>, por lo que se refiere a las disposiciones relativas a las tallas mínimas de organismos marinos que coinciden con las tallas mínimas de comercialización.

67. \*Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano<sup>67</sup>

---

<sup>66</sup> DO L 198 de 25.7.2019, p. 105.

<sup>67</sup> DO L 304 de 24.11.2022, p. 1.



## ANEXO II

### Requisitos para las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria

Los recursos estructurales y humanos de las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria en Irlanda del Norte deben tener la capacidad y los recursos adaptados al tipo y al volumen de los bienes al por menor presentados para los controles oficiales que requiere el presente Reglamento.

También deben tener la capacidad y los recursos adaptados al tipo y al volumen de animales y bienes fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento presentados para los controles oficiales que requiere el Reglamento (UE) 2017/625.

#### Parte 1

#### Explotación de las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria temporales

Requisitos mínimos para las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria	Calendario
Personal en número suficiente y con la cualificación adecuada, de conformidad con el artículo 64, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) 2017/625.	A más tardar, el 1 de octubre de 2023.
Una infraestructura adecuada que permita realizar controles oficiales, de conformidad con las disposiciones del artículo 3, apartados 1 a 6 y 11 a 13, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión.	
Un equipamiento adecuado que permita realizar controles oficiales, de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 1, letras c) y d) y del artículo 4, apartados 2 y 3, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1014 de la Comisión.	
La tecnología y los equipos necesarios para el funcionamiento eficaz de Traces y, en su caso, de otros sistemas informatizados de gestión de la información necesarios para el tratamiento y el intercambio de datos e información, de conformidad con el artículo 64, apartado 3, letra f), del Reglamento (UE) 2017/625.	
Se llevarán a cabo controles oficiales, incluidos controles físicos y de identidad.	
Las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria son operativas para los controles oficiales de animales de compañía, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 576/2013, así como para los animales de compañía no conformes, tal como contempla el artículo 12, apartado 1, letra f), de este Reglamento.	

## Parte 2

### Construcción de instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria definitivas

Requisitos mínimos para las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria	Calendario
Cumplirán los requisitos del artículo 64 del Reglamento Delegado (UE) 2017/625.	A más tardar, el 1 de julio de 2025.
Los controles oficiales, incluidos controles físicos y de identidad, solo se llevarán a cabo en instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.	

El Reino Unido presentará a la Comisión Europea, a más tardar el 31 de julio de 2024, un informe de situación sobre la finalización de las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria y, después de la mencionada fecha, cada tres meses hasta que se cumplan los requisitos del presente anexo.

El Reino Unido y la Comisión cooperarán en materia de certificación electrónica.





## ANEXO III

### **Los requisitos para el control y para el listado de establecimientos a que se hace referencia en los artículos 7 y 8**

#### **Parte 1.**

##### **Requisitos de control**

1. Los envíos de bienes al por menor que entran en Irlanda del Norte desde otras partes del Reino Unido estarán sujetos a seguimiento por parte de las autoridades competentes de Irlanda del Norte desde las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de la primera llegada a Irlanda del Norte hasta el establecimiento en el lugar de destino, de conformidad con el artículo 2, apartados 1 y 1, letras b) y c), el artículo 2, apartado 3 y el artículo 3, apartados 2 a 5, del Reglamento Delegado (UE) 2019/1666 de la Comisión<sup>68</sup>.
2. Los envíos de bienes al por menor estarán precintados por las autoridades competentes del Reino Unido, o bajo su responsabilidad, y dichas autoridades garantizarán que los envíos están intactos y no han sido manipulados entre las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de la primera llegada en Irlanda del Norte y el establecimiento en el lugar de destino.  

Las autoridades competentes del Reino Unido emitirán el número del precinto de estos envíos, que se insertará en el certificado general a que se hace referencia en el artículo 4, apartado 1, y el artículo 5, apartado 1, letra g), del presente Reglamento, así como en el documento sanitario común de entrada (DSCE) contemplado en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2017/625.

Las autoridades competentes de Irlanda del Norte confirmarán o conciliarán el número del precinto, en las instalaciones de inspección sanitaria y fitosanitaria de la primera llegada a Irlanda del Norte. En caso de que se precinte de nuevo un envío, el nuevo número del precinto se registrará en el DSCE.
3. En un plazo de dos días a partir de la fecha de llegada del envío de bienes al por menor a Irlanda del Norte, el operador responsable de las instalaciones y del lugar de destino informará a las autoridades competentes de Irlanda del Norte responsables de realizar los controles oficiales en dichas instalaciones de llegada de los mencionados envíos.

#### **Parte 2.**

##### **Listado de establecimientos que expiden envíos de bienes al por menor en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y listado de los establecimientos en Irlanda del Norte que reciben estos envíos.**

1. Las autoridades competentes del Reino Unido elaborarán y mantendrán actualizadas las listas de establecimientos en partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte

---

<sup>68</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/1666 de la Comisión, de 24 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las condiciones para vigilar el transporte y la llegada de partidas de determinadas mercancías desde el puesto de control fronterizo de llegada hasta el establecimiento en el lugar de destino en la Unión (DO L 255 de 4.10.2019, p. 1).

y en Irlanda del Norte autorizados a expedir o recibir les envíos de bienes al por menor, de conformidad con procedimientos que se encuentran a disposición del público, que también se mantendrán actualizados.

2. Las autoridades competentes del Reino Unido garantizarán que los establecimientos de expedición y recepción a que se hace referencia en el apartado 1 cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento mediante la realización en estos establecimientos de controles sobre el terreno basados en el riesgo y en información pertinente. El objeto de estos controles sobre el terreno es garantizar que los bienes al por menor están dirigidos únicamente al mercado minorista del Norte de Irlanda, y que no se transportarán después a otro Estado miembro.
3. Los controles sobre el terreno basados en el riesgo y en información pertinente a que se hace referencia en el punto 2 asegurarán, entre otras cosas, el cumplimiento, por parte de las instalaciones, de los requisitos establecidos en el anexo IV y, en particular, verificarán si los bienes al por menor cumplen los requisitos de marcado contemplados en el artículo 6, apartado 1, teniendo en cuenta el historial de cumplimiento de estos establecimientos y el volumen de bienes al por menor que no están provistos de marcado individual de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letras a) y b).

Estos controles sobre el terreno incluirán una inspección visual de los bienes al por menor provistos de marcado en el envase, de conformidad con el anexo IV, punto 2, y de los bienes al por menor expuestos en los estantes en el establecimiento, una revisión de la documentación pertinente relativa al certificado general que acompaña a estos bienes al por menor y los registros de entrada de los establecimientos de destino.

Cada tres meses, hasta el 30 de junio de 2025, el Reino Unido presentará a la Comisión un informe sobre la situación y los resultados de los controles sobre el terreno llevados a cabo de conformidad con el punto 2.

4. En caso de que las autoridades competentes del Reino Unido tengan motivos para sospechar la existencia de infracciones graves o reiteradas respecto de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, retirarán inmediatamente los establecimientos de la lista de las listas de establecimientos a que se hace referencia en el punto 1.
5. Las listas de establecimientos a que se hace referencia en el punto 1 se pondrán de inmediato a disposición de la Comisión y de las autoridades competentes en Irlanda del Norte por vía electrónica.

## **ANEXO IV**

### Requisitos de marcado

#### **1. Marcado individual**

El marcado se colocará en el envase, en un lugar destacado de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble. En modo alguno estará disimulado, tapado o separado por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.

El marcado contendrá las siguientes palabras: «Not for EU».

#### **2. Marcado a nivel de contenedor**

El contenedor más pequeño de los mismos bienes al por menor preenvasados estará provisto del marcado.

Este se colocará en el contenedor, en un lugar destacado de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble. En modo alguno estará disimulado, tapado o separado por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.

El marcado contendrá las siguientes palabras: «Not for EU».

#### **3. Signos y carteles en los estantes**

Al lado de la etiqueta con el precio, o equivalente, que se encuentra en los estantes del establecimiento donde los bienes al por menor se presentan al consumidor final, se colocará un signo que contendrá las palabras «Not for EU».

Cerca de los bienes al por menor se expondrá de forma visible un número suficiente de carteles que informen al consumidor de que estos bienes al por menor solo se podrán vender a los consumidores finales del Norte de Irlanda, y de que no se transportarán posteriormente a un Estado miembro.

## **ANEXO V**

### **Lista de bienes al por menor a que se refiere el artículo 6, apartado 1**

#### **Parte 1.**

**Leche y productos lácteos preenvasados que deben ir provistos de marcado de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra a), inciso ii:**

- leche pasteurizada;
- nata pasteurizada;
- nata agria;
- nata fresca;
- suero de mantequilla pasteurizado;
- queso(crudo) no pasteurizado;
- queso tipo quark/requesón.

#### **Parte 2.**

**Determinados bienes al por menor que no han de estar provistos de marcado individual de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra c)**

1. Los bienes al por menor que figuran a continuación, en la medida en que son productos compuestos no perecederos conformes con los requisitos establecidos en el artículo 3, apartado 1 del Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión<sup>69</sup>:
  - a) productos de confitería (incluidos los caramelos), chocolate y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao;
  - b) pasta, fideos y cuscús, que no estén mezclados ni rellenos con productos cárnicos;
  - c) pan, pasteles, galletas, barquillos y obleas, pan tostado y productos similares tostados;
  - d) aceitunas rellenas de pescado;
  - e) extractos, esencias y concentrados de café, té o yerba mate y preparaciones a base de estos productos o a base de café, té o yerba mate; achicoria tostada y demás sucedáneos del café tostados y sus extractos, esencias y concentrados;
  - f) consomés y aromatizantes envasados para el consumidor final;
  - g) complementos alimenticios, envasados para el consumidor final, que contengan pequeñas cantidades de producto animal, y los que incluyan glucosamina, condroitina o quitosano;
  - h) licores.

<sup>69</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/630 de la Comisión, de 16 de febrero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a determinadas categorías de mercancías exentas de controles oficiales en los puestos de control fronterizos y se modifica la Decisión 2007/275/CE de la Comisión (DO L 132 de 19.4.2021, p. 17).

2. Bienes al por menor distintos de los bienes sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, de conformidad con el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/625, como frutas y hortalizas enlatadas, harina, especias, sustancias aromatizantes, vinagre, semillas, frutos secos, maíz para palomitas, obleas, chips, ketchup, sopa de tomate, hierbas secas, patatas fritas congeladas, bolsas de té, hojas de té secas y café.
3. Los siguientes bienes al por menor de origen vegetal, excepto en el caso de que, conforme a las normas de la Unión, se requiera un certificado fitosanitario:
  - a) piñas;
  - b) cocos;
  - c) duriones de las Indias Orientales;
  - d) plátanos;
  - e) dátiles.
4. Bienes al por menor en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, excepto si están sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos, de conformidad con el artículo 44 del Reglamento (UE) 2017/625, como los siguientes:
  - a) cereales;
  - b) arroz;
  - c) azúcar;
  - d) aceite de oliva y aceitunas de mesa;
  - e) productos procedentes de frutas y hortalizas transformadas;
  - f) vino;
  - g) confitura;
  - h) manteca de cacahuete;
  - i) guisantes congelados;
  - j) jarabe de arce.





PARLAMENTO  
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO  
**PARLAMENTO DE GALICIA**

---

Edición e subscricións:

Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.

Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25

Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

