Asinado dixitalmente por:
Rexistro electrónico
Data: 21/02/2024 01:36:34
Razón: Rexistro electrónico
Localización: Parlamento de Galicia

PARLAMENTO DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO **PARLAMENTO DE GALICIA**

XI lexislatura
Número 631
21 de febreiro de 2024

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

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 20 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica os regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que respecta ao despregamento gradual de Eudamed, a obriga de informar en caso de interrupción da subministración e as disposicións transitorias para determinados produtos sanitarios para diagnóstico in vitro (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 43 final] [2024/0021 (COD)]

- 12/UECS-000001 (3) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica os regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que respecta ao despregamento gradual de Eudamed, a obriga de informar en caso de interrupción da subministración e as disposicións transitorias para determinados produtos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 43 final] [2024/0021 (COD)] 236021

Resolución da Presidencia, do 20 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europea e do Consello relativo á protección dos animais durante o transporte e operacións conexas, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 1255/97 do Consello e se derroga o Regulamento (CE) nº 1/2005 do Consello (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 770 final] [COM (2023) 770 final anexos] [2023/0448 (COD)] {SEC (2023) 397 final} { SWD (2023) 399 final} {SWD (2023) 401 final} { SWD (2023) 402 final} 236052

- 12/UECS-000002 (5) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europea e do Consello relativo á protección dos animais durante o transporte e operacións conexas, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 1255/97 do Consello e se derroga o Regulamento (CE) nº 1/2005 do Consello (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 770 final] [COM (2023) 770 final anexos] [2023/0448 (COD)] {SEC (2023) 397 final} { SWD (2023) 399 final} {SWD (2023) 401 final} { SWD (2023) 402 final}

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Administración do Parlamento de Galicia

3.1. Organización e normas de funcionamento da Administración do Parlamento de Galicia

3.1.1. Normas e acordos

Resolución da Presidencia, do 21 de febreiro de 2024, relativa ao documento de política de seguridade da información do Parlamento de Galicia 236008

3.2. Recursos humanos

Resolución do letrado oficial maior, do 20 de febreiro de 2024, para a cobertura en comisión de servizos dun posto de administrativo/a (AP64) do Servizo de Persoal e Réxime Interior 236019

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Procedementos parlamentarios

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 20 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica os regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que respecta ao despregamento gradual de Eudamed, a obriga de informar en caso de interrupción da subministración e as disposicións transitorias para determinados produtos sanitarios para diagnóstico in vitro (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 43 final] [2024/0021 (COD)]

- 12/UECS-000001 (3) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica os regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que respecta ao despregamento gradual de Eudamed, a obriga de informar en caso de interrupción da subministración e as disposicións transitorias para determinados produtos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 43 final] [2024/0021 (COD)]

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 3, 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 na Proposta de regulamento do Parlamento Europeo e do Consello que modifica os regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que respecta ao despregamento gradual de Eudamed, a obriga de informar en caso de interrupción da subministración e as disposicións transitorias para determinados produtos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2024) 43 final] [2024/0021 (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 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 da Deputación Permanente, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

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

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

Santiago de Compostela, 20 de febreiro de 2024
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

Resolución da Presidencia, do 20 de febreiro de 2024, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europea e do Consello relativo á protección dos animais durante o transporte e operacións conexas, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 1255/97 do Consello e se derroga o Regulamento (CE) nº 1/2005 do Consello (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 770 final] [COM (2023) 770 final anexos] [2023/0448 (COD)] {SEC (2023) 397 final} { SWD (2023) 399 final} {SWD (2023) 401 final} { SWD (2023) 402 final}

- 12/UECS-000002 (5) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa á Proposta de Regulamento do Parlamento Europea e do Consello relativo á protección dos animais durante o transporte e operacións conexas, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 1255/97 do Consello e se derroga o Regulamento (CE) nº 1/2005 do Consello (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 770 final] [COM (2023) 770 final anexos] [2023/0448 (COD)] {SEC (2023) 397 final} { SWD (2023) 399 final} {SWD (2023) 401 final} { SWD (2023) 402 final}

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 5, o 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 na Proposta de Regulamento do Parlamento Europea e do Consello relativo á protección dos animais durante o transporte e operacións conexas, polo que se modifica o Regulamento (CE) nº 1255/97 do Consello e se derroga o Regulamento (CE) nº 1/2005 do Consello (Texto relevante para o EEE) [COM (2023) 770 final] [COM (2023) 770 final anexos] [2023/0448 (COD)] {SEC (2023) 397 final} { SWD (2023) 399 final} {SWD (2023) 401 final} { SWD (2023) 402 final}.

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 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.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa da Deputación Permanente, 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 da Deputación Permanente que teña lugar.

Santiago de Compostela, 20 de febreiro de 2024
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

3. Administración do Parlamento de Galicia

3.1. Organización e normas de funcionamento da Administración do Parlamento de Galicia

3.1.1. Normas e acordos

Resolución da Presidencia, do 21 de febreiro de 2024, relativa ao documento de política de seguridade da información do Parlamento de Galicia

O Comité de Seguridade da Información, na sesión do 16 de febreiro de 2024, aprobou o documento de política de seguridade da información.

A Presidencia, en uso da delegación temporal de competencias de xestión ordinaria da Mesa da Deputación Permanente (Acordo da Mesa da Deputación Permanente do 27 de decembro de 2023, publicado no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* núm. 620 do 29 de decembro de 2023), resolve:

1º. Aprobar o documento de política de seguridade da información do Parlamento de Galicia, remitido polo Servizo de Tecnoloxías da Información con data 16 de febreiro de 2024.

2º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa do Parlamento que teña lugar.

3º. Ordenar a súa publicación, de conformidade co disposto nos artigos 65 e concordantes do Regulamento do Parlamento de Galicia, no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.*

Santiago de Compostela, 21 de febreiro de 2024
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

POLÍTICA DE SEGURIDADE DA INFORMACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA

CAPÍTULO I. Política de seguridade da información do Parlamento de Galicia

Introdución

A Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e a Lei 40/2015, do 1 de outubro, do réxime xurídico do sector público, establecen que a tramitación electrónica dos procedementos debe constituír a acción habitual de todas as administracións, tanto na súa relación coa cidadanía como na xestión interna e nos intercambios de información entre diferentes organismos. Tamén salientan o documento, o arquivo e o ficheiro electrónico, que requiren un afondamento da transformación dixital das administracións públicas, co consecuente aumento da eficiencia e da calidade dos servizos prestados á cidadanía.

Entre os seus obxectivos tamén está a creación de condicións de confianza no uso dos medios electrónicos. Establece as medidas necesarias para a preservación da integridade dos dereitos fundamentais, especialmente aqueles relacionados coa privacidade e a protección de datos persoais, garantindo a seguridade dos sistemas electrónicos, dos datos, das comunicacións e dos servizos.

Estes obxectivos foron desenvolvidos polo Real decreto 311/2022, do 3 de maio, polo que se regula o Esquema Nacional de Seguridade (en diante, ENS) no ámbito da administración electrónica. Así mesmo, a información procesada nos sistemas electrónicos a que se refire o ENS estará protexida tendo en conta os criterios establecidos na Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais. O ENS, pola súa banda, establece o marco regulador da política de seguridade da información, que está incorporado nun documento, accesible e comprensible para todos os membros, que define o que significa a seguridade da información nunha determinada organización e que regula o xeito en que unha organización xestiona e protexe a información e os servizos críticos. A política de seguridade debe xerarse de acordo cos requisitos do ENS, que establece que todos os órganos superiores das administracións públicas deben ter oficialmente unha política de seguridade da información aprobada polo órgano superior competente.

Tendo en conta o anterior, a política de seguridade da información do Parlamento de Galicia rexerase polas seguintes normas:

Artigo 1. *Obxecto*

1. A finalidade desta resolución é a aprobación da política de seguridade da información (en diante, política de seguridade) do Parlamento de Galicia (en diante, PG) e o establecemento dun marco organizativo e tecnolóxico para iso.

2. A seguridade entenderase composta por un proceso integral que consiste en todos os elementos técnicos, humanos, materiais e organizativos relacionados cos sistemas de información, do que se exclúe calquera tipo de accións específicas ou tratamento a curto prazo.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Debe ser coñecido e cumprido por todos os usuarios dos sistemas de información do PG, con independencia da posición, do cargo e da responsabilidade dentro del.O Parlamento de Galicia depende dos sistemas TIC (tecnoloxías da información e da comunicación) para alcanzar os seus obxectivos. Estes sistemas deben ser administrados con dilixencia, tomando as medidas adecuadas para protexelos fronte a danos accidentais ou deliberados que poidan afectar a dispoñibilidade, a integridade, a confidencialidade, a autenticidade e a rastrexabilidade da información tratada ou dos servizos prestados.

O obxecto último da seguridade da información é garantir que o Parlamento de Galicia poida cumprir os seus obxectivos, desenvolver as súas funcións e exercer as súas competencias utilizando sistemas de información. Por iso, en materia de seguridade da información deberán terse en conta os seguintes principios básicos:

— Seguridade como proceso integral.
— Xestión da seguridade baseada nos riscos.
— Prevención, detección, resposta e conservación.
— Existencia de liñas de defensa.
— Vixilancia continua.
— Reavaliación periódica.
— Diferenciación de responsabilidades.
— Organización e implantación do proceso de seguridade.
— Análise e xestión dos riscos.
— Xestión de persoal.
— Profesionalidade.
— Autorización e control dos accesos.
— Protección das instalacións.
— Adquisición de produtos de seguridade e contratación de servicios de seguridade.
— Mínimo privilexio.
— Integridade e actualización do sistema.
— Protección da información almacenada e en tránsito.
— Prevención ante outros sistemas de información interconectados.
— Rexistro de actividade e detección de código daniño.
— Incidentes de seguridade.
— Continuidade da actividade.
— Mellora continua do proceso de seguridade.

O obxectivo da seguridade da información é garantir a calidade da información e a prestación continuada dos servizos, actuando preventivamente, supervisando a actividade diaria e reaccionando con presteza aos incidentes.

O obxectivo da seguridade da información é garantir a calidade da información e a prestación continuada dos servizos, actuando preventivamente, supervisando a actividade diaria e reaccionando con presteza aos incidentes.

Os sistemas TIC deben estar protexidos contra ameazas de rápida evolución con potencial para incidir na confidencialidade, na integridade, na dispoñibilidade, na rastrexabilidade, no

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

uso previsto e no valor da información e dos servizos. Para defenderse destas ameazas, requírese unha estratexia que se adapte aos cambios nas condicións do contorno para garantir a prestación continua dos servizos. Isto implica que os departamentos deben aplicar as medidas mínimas de seguridade exixidas polo Esquema Nacional de Seguridade, así como realizar un seguimento continuo dos niveis de prestación de servizos, seguir e analizar as vulnerabilidades reportadas e preparar unha resposta efectiva aos incidentes para garantir a continuidade dos servizos prestados.

Os diferentes departamentos deben asegurarse de que a seguridade TIC é unha parte integral de cada etapa do ciclo de vida do sistema, desde a súa concepción ata a súa retirada do servizo, pasando polas decisións de desenvolvemento ou adquisición e as actividades de explotación. Os requisitos de seguridade e as necesidades de financiamento deben ser identificados e incluídos na planificación, na solicitude de ofertas e en pregos de licitación para proxectos de TIC.

Os departamentos deben estar preparados para previr, detectar, reaccionar e recuperarse de incidentes, de acordo co artigo 8 do ENS.

Prevención

Os departamentos deben evitar, ou polo menos previr na medida do posible, que a información ou os servizos se vexan prexudicados por incidentes de seguridade. Para iso, os departamentos deben implementar as medidas mínimas de seguridade determinadas polo ENS, así como calquera control adicional identificado a través dunha avaliación de ameazas e riscos. Estes controis, e os roles e responsabilidades de seguridade de todo o persoal, deben estar claramente definidos e documentados.

Para garantir o cumprimento da política, os departamentos deben:

— Autorizar os sistemas antes de entrar en operación.
— Avaliar regularmente a seguridade, incluíndo avaliacións dos cambios de configuración realizados de forma rutineira.
— Solicitar a revisión periódica por parte de terceiros co fin de obter unha avaliación independente.

Detección

Dado que os servizos se poden degradar rapidamente debido a incidentes, que van desde unha simple desaceleración ata a súa detención, os servizos deben monitorizar a operación de maneira continua para detectar anomalías nos niveis de prestación dos servizos e actuar en consecuencia segundo o establecido no artigo 10 do ENS.

A monitorización é especialmente relevante cando se establecen liñas de defensa de acordo co artigo 9 do ENS. Estableceranse mecanismos de detección, análise e reporte que cheguen aos responsables regularmente e cando se produza unha desviación significativa dos parámetros que se preestablecesen como normais.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Resposta

Os departamentos deben:

— Establecer mecanismos para responder eficazmente aos incidentes de seguridade.
— Designar un punto de contacto para as comunicacións con respecto a incidentes detectados noutros departamentos ou noutros organismos.
— Establecer protocolos para o intercambio de información relacionada co incidente. Isto inclúe comunicacións, en ambos os sentidos, cos equipos de resposta a emerxencias (CERT).

Recuperación

Para garantir a dispoñibilidade dos servizos, disporanse os medios e técnicas necesarios que garantan a recuperación dos servizos máis críticos.

Artigo 2. *Alcance*

Esta política aplícase a todos os sistemas TIC do Parlamento de Galicia e a todas as persoas usuarias dos sistemas da información da institución, sen excepcións.

Artigo 3. *Misión*

O Parlamento de Galicia, como soporte dos principios de seguridade da información establecidos segundo o Esquema Nacional de Seguridade, ofrece os seguintes obxectivos de partida:

— Fomentar a relación electrónica da cidadanía co Parlamento de Galicia.
— Reducir os tempos de espera de atención á cidadanía.
— Acurtar os tempos de espera na resolución de trámites solicitados pola cidadanía.
— Mellorar o uso interno dos sistemas de información do Parlamento de Galicia.
— Desenvolver un sistema de xestión de información documental que facilite un rápido acceso do persoal do Parlamento de Galicia á información solicitada pola cidadanía, garantindo a seguridade da información en canto á súa integridade, confidencialidade, autenticidade, rastrexabilidade e dispoñibilidade.
— Cumprir cos requisitos esixidos pola normativa nacional de protección de datos de carácter persoal e de impulso das administracións públicas.
— Manter, operar e evolucionar un sistema de xestión da seguridade.

Artigo 4. *Marco normativo*

A base reguladora que afecta o desenvolvemento das actividades do Parlamento de Galicia, e que implica a implementación explícita de medidas de seguridade nos sistemas de información, está constituída pola lexislación do procedemento administrativo e réxime xurídico do sector público, polo regulamento de protección de datos persoais, polas normativas e instrucións técnicas en materia de seguridade no ámbito da administración electrónica e por outras normativas sectoriais que resulten de aplicación.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

As normas que integran o devandito marco recóllense nun rexistro para tales efectos, o cal se mantén actualizado.

CAPÍTULO II. Organización da seguridade

Artigo 5. *Comité Coordinador de Seguridade TIC*

O Comité Coordinador de Seguridade TIC é o máximo responsable de seguridade da información e servizos. Este comité terá a seguinte composición:

— A persoa responsable da información de administración electrónica.
— A persoa responsable do Servizo de Tecnoloxías da Información.
— As persoas responsables dos servizos electrónicos.
— A persoa responsable do Servizo de Persoal e Réxime Interior.
— A persoa responsable de seguridade da información.
— A persoa delegada de protección de datos.

O secretario ou a secretaria do Comité de Seguridade TIC será a persoa responsable do Servizo de Tecnoloxías da Información, que se encargará de convocar as reunións do Comité e levantar acta delas.

O Comité de Seguridade TIC informará a Mesa do Parlamento de Galicia e, indicadas no Real decreto 311/2022, terá as seguintes funcións:

— Coordinar e aprobar as accións en materia de seguridade da información, o que inclúe, polo menos, unha revisión anual da política de seguridade.
— Impulsar a cultura en seguridade da información e garantir a divulgación da política e normativa de seguridade da organización.
— Participar na categorización dos sistemas e na análise de riscos.
— Revisar a documentación relacionada coa seguridade da información.
— Resolver discrepancias e problemas que poidan xurdir na xestión da seguridade.
— Desenvolver o procedemento de designación de roles.

Artigo 6. *Roles: funcións e responsabilidades*

A persoa responsable da información

As súas funcións serán as seguintes:

— Establecer os requisitos da información en materia de seguridade.
— Identificar, avaliar e aprobar a información da cidadanía ou doutras administracións públicas que sexa tratada polo PG.
— Ter en conta o estado de seguridade da información tratada.
— Comunicarlle ao goberno da organización a necesidade de suspender un servizo por aquelas violacións de seguridade que afectasen a información tratada.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Traballar en colaboración coa persoa responsable de seguridade e a persoa responsable de sistemas no mantemento dos sistemas catalogados segundo o anexo I do Esquema Nacional de Seguridade.

As persoas responsables dos servizos

As súas funcións son as seguintes:

— Establecer os requisitos dos servizos TI en materia de seguridade.
— Identificar, avaliar e aprobar os servizos tecnolóxicos prestados polo PG á cidadanía ou a outras administracións públicas.
— Ter en conta o estado de seguridade dos servizos prestados.
— Comunicarlle ao goberno da organización a necesidade de suspender un servizo por aquelas violacións de seguridade que afectasen ao propio servizo.
— Traballar en colaboración coa persoa responsable de seguridade e coas persoas responsables de sistemas no mantemento dos sistemas catalogados segundo o anexo I do Esquema Nacional de Seguridade.

A persoa responsable de seguridade da información

As súas funcións serán as seguintes:

— Aconsellar os responsables correspondentes na identificación da información e os servizos, así como na avaliación dos niveis de seguridade necesarios para a información e o servizo.
— Realizar a categorización do sistema no PG.
— Elaborar a política de seguridade.
— Realizar análises de risco dos sistemas de información segundo determinan as normas de seguridade anexas ao Esquema Nacional de Seguridade.
— Elaborar o documento de aplicabilidade do Esquema Nacional de Seguridade.
— Establecer as medidas de seguridade de acordo co nivel de seguridade resultante.
— Elaborar os documentos cos procedementos operativos de xestión da seguridade, así como a normativa de uso dos medios que será aprobada pola dirección.
— Revisar a posta en marcha dos procedementos de xestión de seguridade, así como a súa avaliación no transcurso do ciclo de vida dos sistemas de información.
— Elaborar os plans de mellora da seguridade.

A persoa responsable do sistema TI

As súas funcións, dentro das súas áreas de actuación, son as seguintes:

— Implantar as medidas de seguridade de carácter técnico que estipule como necesarias a persoa responsable de seguridade.
— Implantar os plans de continuidade do servizo, asesorado pola persoa responsable de seguridade.
— Xestionar, configurar e actualizar, segundo corresponda, o hardware e o software nos que se basean os mecanismos e os servizos de seguridade do sistema de información.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Xestionar as autorizacións concedidas aos usuarios do sistema, en particular os privilexios concedidos, e o control de que a actividade desenvolvida no sistema cumpre co que está autorizado.
— Aplicar os procedementos operativos de seguridade.
— Aprobar os cambios na configuración actual do sistema de información.
— Asegurar que se cumpran os controis de seguridade establecidos estritamente.
— Asegurar que se aplican os procedementos aprobados para xestionar o sistema de información.
— Supervisar as instalacións de hardware e software e as súas modificacións e melloras para asegurar que a seguridade non sexa comprometida e en todo momento cumpran coas autorizacións relevantes.
— Monitorizar o estado de seguridade do sistema, sempre mediante as ferramentas e mecanismos de xestión de eventos de seguridade e auditorías técnicas que se implementaron.

A persoa delegada de protección de datos

As súas funcións serán as seguintes:

— Informar e asesorar o responsable ou o encargado do tratamento e os empregados que se ocupen do tratamento das obrigas que lles incumben en virtude do RXPD e doutras disposicións de protección de datos da Unión Europea ou dos estados membros.
— Supervisar o cumprimento do disposto no Regulamento, noutras disposicións de protección de datos da Unión Europea ou dos estados membros e nas políticas do responsable ou do encargado do tratamento en materia de protección de datos persoais.
— Ofrecer o asesoramento que se lle solicite sobre a avaliación de impacto relativa á protección de datos e supervisar a súa aplicación.
— Cooperar coa autoridade de control.
— Actuar como punto de contacto coa autoridade de control para cuestións relativas ao tratamento.

Artigo 7. *Resolución de conflitos*

No caso de conflito entre as diferentes partes, este será resolto polo superior xerárquico destas. En ausencia do anterior prevalecerá a decisión da persoa responsable de seguridade.

A persoa delegada de protección de datos informará directamente a Mesa do Parlamento de Galicia.

Artigo 8. *Procedemento de designación*

As designacións para os distintos roles detállanse a continuación:

— A persoa titular da Oficialía Maior terá o rol de responsable da información do PG.
— A persoa titular do Servizo de Persoal e Réxime Interior terá o rol de responsable dos servizos do PG.
— A persoa titular do Servizo de Tecnoloxías da Información terá o rol de responsable de seguridade da información.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— A persoa responsable dos sistemas TI será nomeada polo letrado oficial maior do PG por proposta do Comité Coordinador de Seguridade TIC.
— Os nomeamentos serán revisados cada dous anos ou cando un dos postos quede vacante.

Artigo 9. *Obrigas do persoal*

Todas as persoas usuarias dos sistemas da información do Parlamento de Galicia teñen a obrigación de coñecer e cumprir esta política de seguridade da información e a normativa de seguridade, sendo responsabilidade do Comité de Seguridade TIC dispor os medios necesarios para que a información chegue aos afectados. Estas obrigas mantéñense no período durante o cal se ocupa un posto, así como posteriormente, ou no caso de rescisión da cesión ou traslado a outro emprego.

Establecerase un programa de concienciación continua para atender a todas as persoas usuarias dos sistemas da información do Parlamento de Galicia, en particular aos de nova incorporación.

As persoas con responsabilidade no uso, operación ou administración de sistemas TIC recibirán formación para o manexo seguro dos sistemas na medida en que a necesiten para realizar o seu traballo. A formación será obrigatoria antes de asumir unha responsabilidade, tanto se é a súa primeira asignación ou se se trata dun cambio de posto de traballo ou de responsabilidades neste.

O manifesto de incumprimento da política de seguridade da información ou da normativa e os procedementos derivados delas, poden levar ao inicio de medidas disciplinarias adecuadas e, se é o caso, a outras medidas legais de aplicación.

Artigo 10. *Política de seguridade da información*

Será misión do Comité Coordinador de Seguridade TIC a revisión anual desta política de seguridade da información e a proposta de revisión ou mantemento desta. A política será aprobada pola Mesa do Parlamento de Galicia e difundida para que a coñezan todas as partes afectadas.

Artigo 11. *Normativa e procedementos de seguridade da información*

Será misión do Comité Coordinador de Seguridade TIC a revisión e mantemento das normas técnicas de seguridade e procedementos técnicos de seguridade da información. As normas e procedementos técnicos de seguridade serán aprobados polo propio Comité Coordinador de Seguridade TIC e difundidos para que a coñezan todas as partes afectadas.

Artigo 12. *Cualificación da documentación*

Para facilitar o nivel de privacidade dos documentos do propio sistema de xestión da seguridade (política, normativa, ...) establécense catro niveis de privacidade:

— Pública: información que se pode difundir libremente dentro e fóra do organismo e cuxa divulgación non afecta a institución en termos de perda de imaxe e/ou económica.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Interna: información que, sen ser confidencial nin restrinxida, debe manterse no ámbito interno do organismo e non debe estar dispoñible externamente, excepto a terceiras partes involucradas logo do compromiso de confidencialidade e coñecemento da persoa propietaria desta.
— Confidencial: información de alta sensibilidade que debe ser protexida pola súa relevancia sobre decisións estratéxicas, impacto financeiro, oportunidades de negocio, potencial de fraude ou requisitos legais.
Calquera información non clasificada tratarase por defecto como pública.

Para a súa etiquetaxe, designarase un código na cabeceira do documento para identificar o nivel de exposición: Ref.PUB = Publica, Ref.INT = Interna e Ref.CONF = Confidencial.

CAPÍTULO III. Protección de datos, formación e xestión

Artigo 13. *Datos de carácter persoal*

O Parlamento de Galicia trata datos de carácter persoal. O Rexistro de actividades de tratamento recollerá os ficheiros afectados e os responsables correspondentes e estará accesible a través da Internet no enderezo www.parlamentodegalicia.es baixo a epígrafe de «Protección de datos».

Todos os sistemas de información do PG axustaranse aos niveis de seguridade requiridos pola normativa para a natureza e finalidade dos datos de carácter persoal recollidos no Rexistro de actividades de tratamento, conforme o establecido pola Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.

A obriga de confidencialidade respecto aos datos de carácter persoal mantéñense no período durante o que se realiza o traballo, así como posteriormente, ou en caso de rescisión da asignación ou traslado a outro posto de traballo.

Artigo 14. *Xestión de riscos*

Todos os sistemas suxeitos a esta política deberán realizar unha análise de riscos, avaliando as ameazas e os riscos a que están expostos. Esta análise repetirase:

— regularmente, polo menos unha vez ao ano;
— cando cambie a información manexada;
— cando cambien os servizos prestados;
— cando ocorra un incidente grave de seguridade; e
— cando se reporten vulnerabilidades graves.

A persoa responsable de seguridade establecerá unha valoración de referencia para os diferentes tipos de información manexados e os diferentes servizos prestados, que elaborará conxuntamente coa persoa responsable de sistemas TI e as persoas administradoras da seguridade (sistemas e comunicación), e comunicaralla ao Comité Coordinador da Seguridade TIC.

O Comité Coordinador de Seguridade TIC dinamizará a dispoñibilidade de recursos para atender as necesidades de seguridade dos diferentes sistemas, promovendo investimentos de carácter horizontal.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 15. *Desenvolvemento da política de seguridade da información*

Esta política desenvolverase por medio de normativa de seguridade que afronte aspectos específicos. A normativa de seguridade estará á disposición de todos os usuarios dos sistemas da información da institución que necesiten coñecela, en particular para aqueles que utilicen, operen ou administren os sistemas de información e comunicacións.

A normativa de seguridade estará dispoñible na intranet do Parlamento de Galicia (http://horreo) e impresa nas dependencias do Servizo de Tecnoloxías da Información.

Artigo 16. *Terceiras partes*

Cando o Parlamento de Galicia preste servizos a outros organismos ou manexe información doutros organismos, faráselles partícipes desta política de seguridade da información e estableceranse canles para reporte e coordinación dos respectivos comités de seguridade TIC e procedementos de actuación para a reacción ante incidentes de seguridade.

Cando o Parlamento de Galicia utilice servizos de terceiros ou ceda información a terceiros, faráselles partícipes desta política de seguridade e da normativa de seguridade que incumba a devanditos servizos ou información. A devandita terceira parte quedará suxeita ás obrigas establecidas nesa normativa, podendo desenvolver os seus propios procedementos operativos para satisfacela. Estableceranse procedementos específicos de reporte e resolución de incidencias.

Garantirase que o persoal de terceiros está adecuadamente concienciado en materia de seguridade, polo menos ao mesmo nivel que o establecido nesta política.

Cando algún aspecto da política non poida ser satisfeito por unha terceira parte segundo se require nos parágrafos anteriores, requiririrase un informe da persoa responsable de seguridade que precise os riscos en que se incorre e a forma de tratalos. Requiririrase a aprobación deste informe polas persoas responsables da información e os servizos afectados antes de seguir adiante.

No ámbito da cooperación entre organismos e outras administracións públicas, para a efectos de intercambiar experiencias e obter asesoramento para melloras as prácticas e controles de seguridade, o PG poderá manter contactos periódicos con organismos ou entidades especializadas en temas de seguridade como poden ser o INCIBE, CCN e outros.

Disposición derrogatoria

Estas normas deixan sen efecto calquera acordo ou norma en materia de política de seguridade adoptados pola Mesa do Parlamento de Galicia.

Esta política de seguridade da información é efectiva desde devandita data e ata que sexa substituída por unha nova política.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2. Recursos humanos

Resolución do letrado oficial maior, do 20 de febreiro de 2024, para a cobertura en comisión de servizos dun posto de administrativo/a (AP64) do Servizo de Persoal e Réxime Interior

Vista a proposta do xefe do Servizo de Persoal e Réxime Interior para a cobertura en comisión de servizos dun posto de administrativo/a (AP64) do Servizo de Persoal e Réxime Interior, polo período dun ano, en virtude das competencias que me atribúe o artigo 8 do Regulamento de organización e funcionamento da Administración do Parlamento de Galicia,

RESOLVO:

Primeiro. Iniciar o expediente para a adscrición, mediante comisión de servizos, por motivos de urxente e inaprazable necesidade e polo prazo dun ano, sen prexuízo da súa cobertura ordinaria con anterioridade, ou da súa prórroga no caso de resultar preciso, do posto AP64 da relación de postos de traballo, no Servizo de Persoal e Réxime Interior.

Segundo. Publicar na páxina web do Parlamento de Galicia, outorgando un prazo de sete (7) días hábiles, a oferta para a adscrición en comisión de servizos do posto de traballo cuxas características se relacionan a continuación:

— Posto número: AP64
— Denominación : administrativo/a do Servizo de Persoal e Réxime Interior.
— Requisitos: funcionario/a de carreira do grupo C da Administración do Parlamento de Galicia
— Nivel: 20
— Complemento específico: 17.920,98 €
— Méritos que se valorarán polos servizos prestados en postos do grupo C:

- Formación e experiencia na tramitación de expedientes administrativos.
- Formación e experiencia na tramitación de procedementos de contratación.
- Formación e experiencia no mantemento de bases de datos, webs institucionais, transparencia e sede electrónicas de administracións publicas.
- Formación e experiencia no uso de aplicacións informáticas de contratación: SILEX e a Plataforma de Contratos de Galicia.
- Formación e experiencia no uso de aplicacións informáticas en materia tributaria: XEITO, AEAT, SS ou similares.
- Formación e experiencia no uso de aplicacións informáticas en materia de persoal: CEPAL ou similares.

O requisito de funcionario/a de carreira do grupo C do Parlamento de Galicia deberá posuírse no día da finalización do prazo para a presentación de solicitudes, que se indicarán na publicación do anuncio sede electrónica da institución e no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* para coñecemento xeral de todas as persoas interesadas.

As persoas interesadas deberán remitir o seu currículo, no que debe figurar necesariamente un teléfono ou correo electrónico. Non se presentará a documentación xustificativa dos méritos alegados, que, de ser o caso, será solicitada pola institución.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Todas as comunicacións referidas a este procedemento realizaranse exclusivamente a través do correo electrónico indicado pola persoa solicitante.

Terceiro. Expirado o prazo de presentación de solicitudes de admisión, o Servizo de Persoal e Réxime Interior, que será o encargado da tramitación do expediente, unha vez examinadas as solicitudes presentadas, emitirá un informe de valoración dos méritos das persoas candidatas, que se remitirá á Oficialía Maior para, se procede, ditar unha resolución para a cobertura do posto de referencia en comisión de servizos, que se publicará na páxina web do Parlamento de Galicia.

Santiago de Compostela, 20 de febreiro de 2024
Xosé Antón Sarmiento Méndez
Letrado oficial maior

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2024) 43 final] [2024/0021 (COD)]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de 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 24/2009, 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 informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 23.1.2024
COM(2024) 43 final

2024/0021 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (UE) 2017/745[1] (el Reglamento sobre los productos sanitarios) y el Reglamento (UE) 2017/746[2] (el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*) del Parlamento Europeo y del Consejo establecen un marco regulador reforzado para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, respectivamente. Tienen por objetivos ofrecer un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios y facilitar el buen funcionamiento del mercado único de estos productos. Para alcanzar estos objetivos y abordar los problemas detectados en el marco regulador anterior, los Reglamentos establecen un sistema más sólido de evaluación de la conformidad que permita garantizar la calidad, la seguridad y el funcionamiento de los productos introducidos en el mercado de la UE.

El Reglamento sobre los productos sanitarios es aplicable desde el 26 de mayo de 2021[3]. El período transitorio previsto en el artículo 120 ha sido prorrogado por el Reglamento (UE) 2023/607[4] y finalizará el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028, en función de la clase de riesgo del producto y según determinadas condiciones.

El Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* es aplicable desde el 26 de mayo de 2022. En enero de 2022, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron una prórroga escalonada de su período transitorio, hasta el 26 de mayo de 2025 para los productos de alto riesgo, el 26 de mayo de 2027 para los productos de bajo riesgo y el 26 de mayo de 2028 para determinadas disposiciones relativas a los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios[5]. Esta prórroga no estaba sujeta a condiciones similares a las establecidas para los productos sanitarios por el Reglamento (UE) 2023/607.

---

1 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

2 Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

3 Mediante el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones (DO L 130 de 24.4.2020, p. 18), se aplazó la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 desde el 26 de mayo de 2020 hasta el 26 de mayo de 2021 debido al brote de COVID-19 y la crisis de salud pública derivada de este.

4 Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

5 Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (DO L 19 de 28.1.2022, p. 3).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La presente propuesta de modificaciones específicas aborda dos cuestiones urgentes. En primer lugar, tiene por objeto prorrogar de nuevo el período transitorio para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a fin de mitigar el riesgo de escasez, especialmente de los productos de alto riesgo que se utilizan, por ejemplo, para detectar infecciones en donaciones de sangre u órganos o determinar el grupo sanguíneo para transfusiones.

En segundo lugar, la propuesta tiene por objeto permitir el despliegue gradual de los sistemas electrónicos integrados en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) que están finalizados, en lugar de aplazar el uso obligatorio de Eudamed hasta que se complete el último de los seis módulos. El uso de Eudamed, y especialmente de sus sistemas de registro de agentes económicos, productos y certificados, mejorará la transparencia y proporcionará información sobre los productos en el mercado de la UE, contribuyendo a controlar la disponibilidad de los productos.

Además, la propuesta tiene por finalidad imponer a los fabricantes el requisito de notificación previa antes de interrumpir el suministro de determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales.

a) Transición de los productos al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Existen gran variedad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como tests de VIH para cribado de donaciones de sangre o diagnóstico individual, pruebas de cáncer, pruebas de embarazo o tests de SARS-CoV-2. En torno a dos tercios de las decisiones clínicas se basan en información facilitada por productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*[6]. Es fundamental garantizar tanto un alto nivel de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* como su disponibilidad para los sistemas sanitarios.

El Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* introdujo cambios muy sustanciales en el marco regulador de este tipo de productos, con importantes implicaciones en términos de recursos y capacidad. Según dicho Reglamento, estos productos se clasifican en diferentes clases de riesgo, desde la clase A (riesgo bajo) hasta la clase D (riesgo alto). Uno de los cambios más profundos es la mayor participación de organismos de evaluación de la conformidad independientes («organismos notificados») en la evaluación de la conformidad, de manera proporcional a la clase de riesgo del producto. Con arreglo a la anterior Directiva 98/79/CE[7], solo una cantidad relativamente reducida de productos de alto riesgo, es decir, alrededor del 8 % de los más de 40 000 productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado de la UE cubiertos por la Directiva[8], se sometían

---

6 Rohr, Ulrich-Peter, *et al.*, *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report* [«El valor de las pruebas de diagnóstico *in vitro* en la práctica médica: informe de situación», documento en inglés], *PLOS ONE* 11(3): e0149856 (2016).

7 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

8 *MedTech Europe Survey Report – Analysing the availability of In vitro Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies* [«Informe de la encuesta MedTech Europe — Análisis de la disponibilidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en mayo de 2022 cuando se aplica el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*» documento en inglés], https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

al control de organismos notificados. En octubre de 2022 los organismos notificados habían expedido 1 551 certificados válidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE[9]. Algunos ya han expirado (38 en 2022 y 165 en 2023); 482 certificados expirarán en 2024 y 866, en 2025 (el 26 de mayo, como muy tarde)[10].

En el marco del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en torno al 80 % de estos productos serán objeto de control por parte de organismos notificados, la mayoría por primera vez[8]. En consecuencia, se prevé que el número de certificados sujetos a dicho Reglamento sea significativamente superior al número de certificados expedidos en virtud de la Directiva 98/79/CE. La relación entre el número de dispositivos y el número de certificados es compleja, por lo que no puede hacerse un cálculo preciso, pero cabe prever razonablemente unos 15 000 certificados o más. Más de 1 000 productos pertenecen a la clase de mayor riesgo (clase D)[11]. Con arreglo al Reglamento, para estos productos es preciso expedir tanto un certificado del sistema de gestión de la calidad como un certificado de evaluación de la documentación técnica de cada producto.

Estas cifras contrastan claramente con el escaso número de certificados ya expedidos y de solicitudes en curso en el marco del Reglamento. De hecho, la inmensa mayoría de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* todavía no han pasado por la transición al Reglamento. A finales de octubre de 2023, los fabricantes habían presentado 1 378 solicitudes de evaluación de la conformidad en el marco del Reglamento en cuestión, que dieron lugar a la expedición por organismos notificados de 677 certificados en todas las clases de riesgo. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de clase D, solo se habían presentado 335 solicitudes y se habían expedido 117 certificados[12].

Aunque aún quedan varios años de período transitorio para productos de las clases C, B y A en condiciones estériles, el período transitorio para los productos de la clase D finaliza el 26 de mayo de 2025. Dado el bajo número de certificados y solicitudes acerca de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de clase D y la larga duración del proceso de evaluación de la conformidad, como se explica a continuación, el riesgo de escasez de muchos de estos productos es elevado. Los productos de la clase D se utilizan, por ejemplo, para detectar infecciones en donaciones de sangre u órganos, detectar enfermedades infecciosas potencialmente mortales o determinar el grupo sanguíneo para transfusiones. Por lo tanto, existe un alto riesgo de crisis de salud pública en caso de escasez de tales dispositivos.

Como se ha explicado anteriormente, en enero de 2022, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron una prórroga escalonada del período transitorio debido al impacto de la pandemia de COVID-19. La lentitud de la transición ha hecho que esta prórroga sea insuficiente. Los motivos son múltiples; sin embargo, se basan en el gran alcance de los cambios introducidos por el Reglamento sobre los productos sanitarios para

---

analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/.

9 Según datos recibidos de organismos notificados en octubre de 2022.

10 Según datos recibidos de organismos notificados en octubre de 2022.

11 *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* [«Transición al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* — Resultados de la encuesta MedTech Europe para octubre de 2022», documento en inglés] https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

12 Según datos preliminares recibidos de organismos notificados en diciembre de 2023.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

diagnóstico *in vitro* y en el consiguiente aumento de la necesidad de conocimientos científicos, técnicos y reglamentarios, así como de la capacidad en todos los niveles del sistema, que requieren tiempo.

En la actualidad, solo se han designado doce organismos notificados[13] en el marco del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, frente a los veintidós designados en virtud de la Directiva 98/79/CE (dieciocho tras la retirada del Reino Unido de la UE). Se están tramitando otras ocho solicitudes de designación como organismo notificado. El escalonamiento de los períodos transitorios por clase de riesgo en 2022 supuso que la carga de trabajo de los organismos notificados podía distribuirse a lo largo del tiempo, lo que alivió al sector[14]. No obstante, el acceso a los organismos notificados ha seguido siendo un problema, especialmente para las pequeñas y medianas empresas (pymes)[11].

Los organismos notificados también se enfrentan a retos debido a los amplios cambios introducidos por el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Deben aplicar nuevos requisitos para tipos de productos de los que antes no se ocupaban. La duración de la evaluación del organismo notificado se ve afectada por la calidad, a menudo insuficiente, de las solicitudes de los fabricantes[15]. En julio de 2023, la duración media del proceso de evaluación de la conformidad, que combina el sistema de gestión de la calidad y la evaluación de la documentación técnica, era de unos dieciocho meses[15].

Así pues, la capacidad global de los organismos notificados en la UE es limitada, debido tanto a su reducido número como a los retos para su funcionamiento eficiente y fluido. Se necesita un período de transición mayor para dar tiempo a abordar este problema persistente. Con el tiempo se designarán más organismos notificados y mejorará la eficiencia en la tramitación de las solicitudes a medida que tanto los fabricantes como los organismos notificados adquieran más experiencia con el Reglamento. A corto plazo, también es importante mantener el escalonamiento de los períodos transitorios por clase de riesgo para evitar un cuello de botella en los organismos notificados.

Además, parece que muchos fabricantes no están suficientemente preparados para demostrar que cumplen los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esto puede deberse a diversas causas, como la complejidad de estos nuevos requisitos, la falta de experiencia en la interacción con los organismos notificados y el desarrollo continuo del marco del Reglamento, como la designación en curso de organismos notificados, así como la adopción de especificaciones comunes para los productos de diagnóstico *in vitro* de clase D y la designación de laboratorios de referencia de la UE. Alrededor del 90 % de las

---

13 Véase la lista de organismos notificados designados en NANDO (Sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque), EUROPA — Comisión Europea — Crecimiento — Política reguladora — SMCS.

14 La encuesta MedTech Europe indica que, a principios de 2022, aproximadamente el 91 % de las empresas afirmaron que se habían beneficiado del cambio en los períodos transitorios del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. *Transition to the IVD Regulation – MedTech Europe Survey Results for October 2022* [«Transición al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* — Resultados de la encuesta MedTech Europe para octubre de 2022», documento en inglés] https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/02/230220_public-report-ivdr-survey_di35.pdf.

15 Encuesta a los organismos notificados sobre certificaciones y solicitudes, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-11/md_nb_survey_certifications_applications_en.pdf.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

empresas de productos sanitarios son pymes[16], para las que puede resultar especialmente difícil gestionar la transición. Se están poniendo en marcha cada vez más herramientas para apoyar a los fabricantes, prestando especial atención a las pymes, por ejemplo: i) orientaciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) y de los organismos notificados; ii) seminarios web y formación impartidos por organismos notificados; iii) diálogo estructurado con los organismos notificados[17]; o iv) trabajos financiados por la UE para aumentar la visibilidad de la capacidad de los organismos notificados[18]. Es necesario un período transitorio adicional para que los fabricantes puedan hacer un mayor uso de estas herramientas y, por tanto, apoyar la transición de sus productos al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

La presente propuesta tiene por objeto mitigar el riesgo de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* concediendo a los fabricantes y a los organismos notificados más tiempo, en determinadas condiciones, para completar los procedimientos de evaluación de la conformidad necesarios sin reducir los requisitos.

La necesidad de tiempo es más acuciante para mitigar la escasez de productos de clase D. Constituyen alrededor del 4 % del mercado[16], pero la evaluación de la conformidad en su caso es intensiva, debido al requisito de evaluar la documentación técnica de cada uno y, cuando proceda, de contar con la participación de organismos científicos (grupo de expertos y laboratorios de referencia de la UE). Con solo doce organismos notificados designados en la actualidad, la capacidad del sistema para realizar las evaluaciones de terceros requeridas sigue siendo limitada, por lo que la prórroga del período transitorio para los productos de clase D debe combinarse con un cambio en los plazos de transición para los demás grupos de productos, evitando así también un cuello de botella en el proceso de certificación y la escasez de estos productos. Las clases C y B son grandes grupos de productos (que representan el 26 % y el 49 % del mercado, respectivamente), algunos de los cuales también están sujetos a requisitos especiales, como la evaluación individual de la documentación técnica. Además, es lógico desde el punto de vista de la protección de la salud pública que las clases de mayor riesgo estén sujetas a normas más estrictas antes que las categorías de riesgo más bajas.

La prórroga debe estar sujeta a condiciones para apoyar la transición a este Reglamento, a imitación del enfoque adoptado en el caso del Reglamento (UE) 2023/607, que prorrogó el período transitorio del Reglamento sobre los productos sanitarios. Estas condiciones garantizarán que solo se beneficien del plazo adicional los fabricantes que adopten activamente las medidas necesarias para la transición a las nuevas normas y sigan introduciendo en el mercado productos que cumplan normas de seguridad estrictas. Además, a más tardar el 26 de mayo de 2025, todos los fabricantes tendrán que poner en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 8, del Reglamento sobre los productos

16 https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/10/the-european-medical-technology-industry-in-figures_2023-1.pdf.

17 Véase la acción 15 del documento de posición MDCG 2022-14 *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [«Transición al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Capacidad de los organismos notificados y disponibilidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* », documento en inglés], (agosto de 2022).

18 https://nobocap.eu/

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Este enfoque respeta el trabajo de los fabricantes que ya han tomado las medidas necesarias para cumplir dicho Reglamento.

Por último, está claro que una prórroga del período transitorio proporcionará tan solo una solución a corto plazo para mitigar el riesgo de escasez. No resolverá determinados problemas estructurales subyacentes relacionados con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, especialmente en lo que se refiere a la situación específica de las pymes. Además, la transición debe completarse para garantizar la credibilidad y la solidez del sistema regulador de los productos sanitarios de la UE y proporcionar la seguridad jurídica necesaria para un entorno estable, innovador y seguro. Es necesario analizar los problemas relacionados con la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y del Reglamento sobre los productos sanitarios, así como sus causas profundas, para detectar las deficiencias del marco regulador y subsanarlas a medio plazo, con miras a garantizar la seguridad de los pacientes y el acceso a productos seguros y eficaces de manera sostenible.

b) Base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed)

De conformidad con el artículo 33 del Reglamento sobre los productos sanitarios y el artículo 30 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión debe crear, mantener y gestionar la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Eudamed debe incluir siete sistemas electrónicos, entre ellos la base de datos UDI[19]. Esta se está desarrollando de acuerdo con las especificaciones funcionales elaboradas por la Comisión en colaboración con el MDCG y aprobadas por el MDCG. Según estas especificaciones, Eudamed constará de seis módulos[20], que cubrirán todas las características especificadas en los Reglamentos: UDI/Productos, Agentes, Organismos Notificados/Certificados, Seguimiento Poscomercialización y Vigilancia, Control del Mercado e Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento.

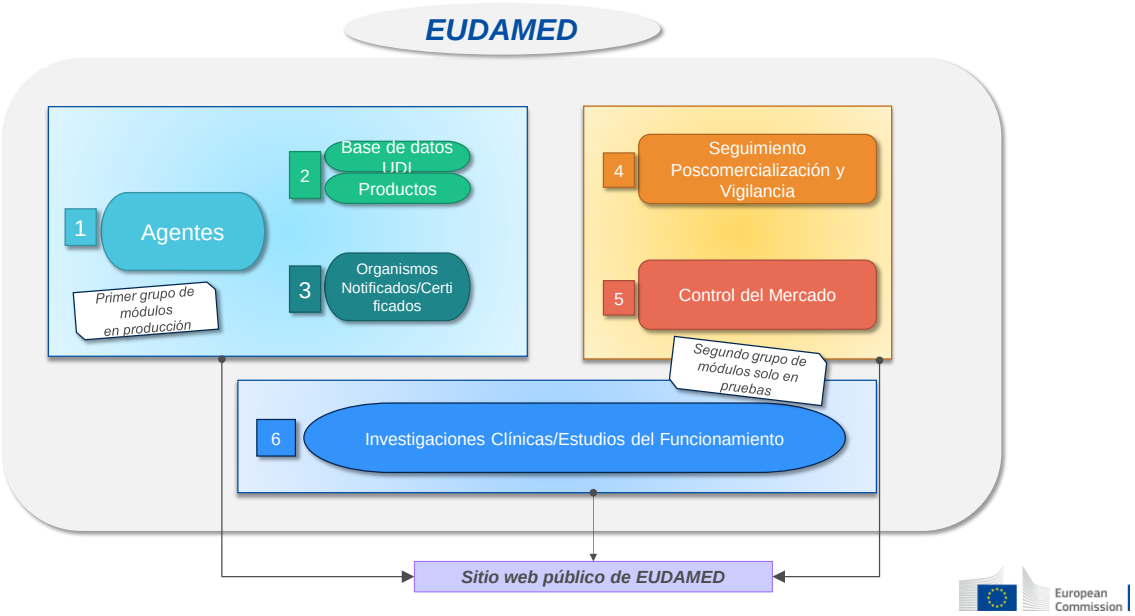
Tres de los módulos de Eudamed están disponibles para uso voluntario desde diciembre de 2020 (Agentes) y octubre de 2021 (UDI/Productos y Organismos Notificados/Certificados). Otros dos módulos (Control del Mercado, y Seguimiento Poscomercialización y Vigilancia) se completarán previsiblemente en el segundo trimestre de 2024. El último módulo (Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento) no se completará antes del tercer trimestre de 2026. De conformidad con las normas actuales del Reglamento sobre los productos sanitarios, Eudamed solo puede utilizarse obligatoriamente a partir de una fecha determinada después de que la Comisión haya comprobado la plena funcionalidad de Eudamed y haya publicado un aviso a tal efecto. Por tanto, el retraso en el desarrollo del último módulo frena el uso obligatorio de los sistemas electrónicos que ya se han completado. Así, no cabe prever el uso obligatorio de los seis módulos antes del cuarto trimestre de 2027, con períodos transitorios adicionales que no finalizan antes del segundo trimestre de 2029.

---

19 UDI significa «identificador único del producto» (por las siglas en inglés de *Unique Device Identifier*). El sistema UDI y la base de datos UDI se están creando de conformidad con los artículos 27 y 28 del Reglamento sobre los productos sanitarios.

20 Los sistemas electrónicos para el registro de productos y para la base de datos UDI se fusionan en un módulo de UDI/Productos para aumentar la eficiencia. Por tanto, Eudamed se compone de seis módulos.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/



Sin embargo, el uso de Eudamed es clave para una aplicación eficaz y eficiente de los dos Reglamentos que se modifican, y cobra gran valor para el trabajo de las autoridades competentes y de la Comisión en el control del mercado. Además, el despliegue de Eudamed tiene implicaciones profundas y beneficiosas en términos de ahorro de recursos para los fabricantes, ya que impide la multiplicación de registros o de datos comunicados a nivel nacional. La presente propuesta tiene por objeto permitir una aplicación gradual de los distintos módulos Eudamed a medida que se auditen y se declare que son funcionales. De esta forma, el uso obligatorio de varios módulos podría comenzar ya a partir del cuarto trimestre de 2025. Por tanto, también deben modificarse las disposiciones transitorias específicas de los dos Reglamentos relacionadas con Eudamed, a fin de permitir la transferencia progresiva fluida de múltiples registros en bases de datos nacionales a un único registro en Eudamed.

Además, teniendo en cuenta el retraso en el desarrollo del módulo Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento, es necesario adaptar los plazos para la aplicación de la evaluación coordinada de las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento. Manteniendo el enfoque previsto en el Reglamento sobre los productos sanitarios y en el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en un primer momento los Estados miembros deben aplicar la evaluación coordinada sobre la base de su inclusión voluntaria. Cinco años después de la aplicación voluntaria, la evaluación coordinada debe ser obligatoria para todos los Estados miembros.

c) Notificación previa si se interrumpe el suministro de determinados productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Los profesionales de la salud, la industria y las autoridades competentes han informado de que, durante el período transitorio del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el suministro de muchos productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se ha interrumpido o es probable que se interrumpa. En determinados casos, especialmente si no se dispone de productos alternativos, o si existen pocos, la

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

interrupción del suministro puede dar lugar a daños graves o a un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública.

La presente propuesta tiene por objeto imponer a los fabricantes la obligación de informar a su autoridad competente y a los centros sanitarios pertinentes antes de cesar, temporal o permanentemente, el suministro de un producto crítico. Si los fabricantes no suministran directamente a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud, deben informar a los agentes económicos pertinentes de la cadena de suministro, que a continuación podrán informar a los centros sanitarios. Este mecanismo permitirá a la autoridad y a los centros sanitarios analizar medidas de mitigación para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes. De conformidad con el artículo 105 del Reglamento sobre los productos sanitarios, el MDCG podrá decidir proporcionar orientaciones con el fin de garantizar una aplicación eficaz y armonizada de este mecanismo de notificación previa.

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

La propuesta es coherente con las disposiciones normativas vigentes, así como con medidas no legislativas en curso, que completarán la modificación propuesta. Para evitar el riesgo de escasez de productos sanitarios, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron en marzo de 2023 el Reglamento (UE) 2023/607[21], por el que se prorroga el período transitorio del Reglamento sobre productos sanitarios hasta el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028, en función de la clase de riesgo del producto y bajo determinadas condiciones. El 25 de agosto de 2022, el MDCG aprobó su documento de posición MDCG 2022-14[22]. El documento establece diecinueve medidas no legislativas con miras a aumentar la capacidad de los organismos notificados, el acceso a los organismos notificados y la preparación de los fabricantes. Esto debería contribuir al éxito de la transición al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Ya se han puesto en marcha varias de las medidas incluidas en el documento MDCG 2022-14, como un documento de posición del MDCG sobre auditorías híbridas[23], nuevas orientaciones del MDCG sobre la vigilancia adecuada[24]

---

21 Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

22 Documento de posición MDCG 2022-14 *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* [«Transición al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Capacidad de los organismos notificados y disponibilidad de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* », documento en inglés], (agosto de 2022).

23 MDCG 2022-17 *MDCG position paper on 'hybrid audits'* [«Documento de posición del MDCG sobre "auditorías híbridas"», documento en inglés] (diciembre de 2022).

24 MDCG 2022-15 *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* [«Orientaciones sobre la vigilancia adecuada en relación con las disposiciones transitorias del artículo 110 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con respecto a los productos cubiertos por certificados con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*», documento en inglés] (septiembre de 2022); MDCG 2022-4 rev.1 *Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* [«Orientaciones sobre la vigilancia adecuada en relación con las disposiciones transitorias del artículo 120 del Reglamento sobre los productos sanitarios con respecto a los productos cubiertos por certificados con arreglo a la Directiva

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

y una revisión del documento MDCG 2019-6, que elimina los obstáculos al empleo de personal cualificado por los organismos notificados[25].

El 1 de diciembre de 2022, la Comisión adoptó dos actos delegados que aplazaban la primera reevaluación completa de los organismos notificados[26]. Esto ha liberado capacidad tanto de las autoridades de designación como de los organismos notificados.

Se está trabajando en la puesta en práctica del resto de medidas incluidas en el documento MDCG 2022-14, ya que su importancia persiste también si se prorroga el período transitorio. Las medidas para apoyar la implementación de ambos Reglamentos se financian o cofinancian habitualmente en el marco de los programas de trabajo anuales del programa UEproSalud[27]. Entre otras medidas, en abril de 2023 la Comisión encargó un estudio sobre la gobernanza reglamentaria y la innovación, que debería proporcionar resultados preliminares en el tercer trimestre de 2024.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114 y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

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

Según el principio de subsidiariedad, la UE solo puede intervenir si los objetivos perseguidos no pueden ser alcanzados por los Estados miembros por sí solos. La legislación que se modifica se adoptó a nivel de la UE en consonancia con el principio de subsidiariedad y cualquier modificación debe realizarse mediante un acto adoptado por los legisladores de la UE. Por lo que se refiere a la actual propuesta de modificación, se requiere la actuación de la UE para: i) evitar posibles perturbaciones en el suministro de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; ii)

---

sobre productos sanitarios o a la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos», documento en inglés] (diciembre de 2022).

25 MDCG 2019-6 Rev.4 *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* [«Preguntas y respuestas: requisitos relativos a los organismos notificados», documento en inglés] (octubre de 2022).

26 Reglamento Delegado (UE) 2023/502 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la frecuencia de las reevaluaciones completas de los organismos notificados (DO L 70 de 8.3.2023, p. 1); Reglamento Delegado (UE) 2023/503 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la frecuencia de las reevaluaciones completas de los organismos notificados (DO L 70 de 8.3.2023, p. 3).

27 Por ejemplo, en el marco del programa de trabajo UEproSalud de 2022: una convocatoria de propuestas destinada a fomentar el desarrollo de capacidad de los organismos notificados existentes y nuevos, facilitar el acceso de las pymes y los solicitantes por primera vez a los organismos notificados y aumentar la preparación de los fabricantes (véase HS-g-22-19.03); diversas medidas de apoyo a la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (véanse HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 y 11); y subvenciones directas a las autoridades de los Estados miembros: refuerzo del control del mercado de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (HS-g-22-19.01). En el marco del programa de trabajo UEproSalud de 2023: apoyo a la secretaría técnica del Grupo de Coordinación de los Organismos Notificados (véase HS-p-23-63); y convocatoria de propuestas para un programa sobre productos sanitarios huérfanos, dirigidos en particular a pacientes pediátricos (véase HS-g-23-65). En el marco del programa de trabajo UEproSalud de 2024: apoyo a Eudamed (véase HS-p-24-62); y estudios de apoyo a la evaluación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (HS-p-24-65).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

permitir el uso oportuno de los módulos de Eudamed completados; iii) garantizan el buen funcionamiento del mercado interior; y iv) garantizar un alto nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios.

- **Proporcionalidad**

La acción propuesta de la UE es necesaria para mitigar el riesgo de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en toda la UE y el grave impacto de dicha escasez en la salud pública. Así pues, las modificaciones específicas propuestas tienen por objeto contribuir a la consecución del objetivo perseguido por el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Ese objetivo consiste en establecer un marco regulador sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que garantice un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, así como el buen funcionamiento del mercado único de dichos productos.

La propuesta mantiene el objetivo del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de garantizar un alto nivel de seguridad y funcionamiento de los productos mejorando su control por los organismos notificados Proporciona el tiempo adicional necesario para desarrollar la capacidad y los conocimientos que se precisan para alcanzar este objetivo, salvaguardando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes.

La propuesta es proporcionada en la medida en que pretende abordar el problema detectado, es decir, que gran número de productos para diagnóstico *in vitro* existentes pueden desaparecer del mercado debido a la escasa capacidad de los organismos notificados y a la preparación insuficiente de los fabricantes. Por lo tanto, las modificaciones propuestas del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se limitan a permitir una aplicación gradual de los requisitos, limitada a los productos «heredados»[28] que requieren la participación del organismo notificado en la evaluación de la conformidad, sin alterar el fondo de dichos requisitos. Además, la prórroga del período transitorio está sujeta a condiciones que establecen hitos para los fabricantes y les ayudan, tanto a ellos como a los organismos notificados, a estructurar la transición. La Comisión propone diferenciar entre productos de mayor riesgo (es decir, de clase D) y de riesgo medio y bajo (es decir, de la clase C, de la clase B y de la clase A en condiciones estériles), estableciendo períodos de transición más cortos para los primeros y más largos para los segundos. Este enfoque tiene por objeto equilibrar la capacidad disponible de los organismos notificados y el grado de preparación de los fabricantes con un alto nivel de protección de la salud pública.

---

28 El término «productos heredados» se refiere a los productos introducidos en el mercado después de la fecha de aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de conformidad con las disposiciones transitorias de su artículo 110. Véanse más explicaciones en el documento MDCG 2022-8, *Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC* [«Reglamento (UE) 2017/746: aplicación de los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a los "productos heredados" y a los productos introducidos en el mercado antes del 26 de mayo de 2022 con arreglo a la Directiva 98/79/CE», documento en inglés] (mayo de 2022).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Por lo que se refiere a Eudamed, la propuesta es proporcionada, ya que permite alcanzar más rápidamente el objetivo de aumentar la transparencia del sistema regulador.

- **Elección del instrumento**

El acto propuesto es un Reglamento que debe ser adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo, dado que los actos que deben modificarse son Reglamentos adoptados por ambas instituciones.

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**

La presente propuesta, dados su carácter urgente y los limitados cambios relacionados únicamente con el despliegue gradual de Eudamed y la prórroga del período transitorio para el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, no va acompañada de una evaluación de impacto específica. Ya se llevó a cabo una evaluación de impacto al preparar las propuestas para los Reglamentos sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y la presente propuesta no modifica sustancialmente esos Reglamentos ni impone nuevas obligaciones a las partes interesadas. Su objetivo principal es modificar las disposiciones transitorias a fin de dar más tiempo, en determinadas circunstancias, para la transición a los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con objeto de evitar la escasez y proteger la salud pública en la UE. Al permitir un uso obligatorio más temprano de los módulos de Eudamed disponibles, a veces se sustituirán múltiples registros o notificaciones nacionales por un registro o una notificación únicos en toda la UE. La propuesta también aumentará la transparencia y la trazabilidad de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, facilitando el control de su disponibilidad y de su funcionamiento seguro por parte de las autoridades nacionales competentes a través de medios electrónicos a escala de la UE. La necesidad de actuar con rapidez a fin de garantizar un marco seguro antes de que concluya el período transitorio actual del Reglamento no permitió efectuar una consulta pública amplia. Por tanto, la Comisión recabó las aportaciones necesarias de los Estados miembros y de las partes interesadas a través de intercambios específicos.

Se buscaron aportaciones de las autoridades de los Estados miembros y de las partes interesadas mediante una interacción específica, principalmente durante las reuniones del MDCG de los días 10 y 11 de octubre, y 11, 12 y 18 de diciembre de 2023, así como durante las deliberaciones correspondientes en los subgrupos del MDCG. El 20 de diciembre de 2023 se celebró una reunión extraordinaria del MDCG con las partes interesadas para debatir cuestiones relacionadas con posibles modificaciones. El 30 de noviembre de 2023 tuvo lugar un intercambio de opiniones con los Estados miembros durante el Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad).

La Comisión seguirá supervisando de cerca los avances en la aplicación de los Reglamentos y el impacto de las modificaciones propuestas. También consultará al MDCG y a las partes interesadas sobre la necesidad de adoptar acciones complementarias.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

De conformidad con el artículo 121 del Reglamento sobre los productos sanitarios y el artículo 111 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión debe evaluar la aplicación de los Reglamentos y elaborar un informe de evaluación a más tardar el 27 de mayo de 2027. Habida cuenta de los múltiples retos relacionados con la aplicación de los dos Reglamentos, la Comisión iniciará los trabajos preparatorios para una evaluación específica ya en 2024. La evaluación específica valorará, en particular, si la legislación ha dado los resultados previstos, y si es (aún) adecuada o poco eficaz a la hora de garantizar la disponibilidad de productos sanitarios para pequeñas poblaciones de pacientes (es decir, «productos huérfanos») y fomentar el desarrollo y la disponibilidad de productos sanitarios innovadores en la UE. La aplicación del mecanismo de notificación previa para el seguimiento de la escasez de dispositivos merecerá especial atención en la evaluación, así como los costes y las cargas administrativas derivados de la aplicación de la legislación, especialmente para las pymes.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La acción propuesta no tiene ninguna incidencia presupuestaria.

5. OTROS ELEMENTOS

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

Artículo 1: modificaciones del Reglamento sobre los productos sanitarios

El artículo 1 introduce un nuevo artículo 10 *bis* que impone a los fabricantes la obligación de notificar previamente la interrupción del suministro de determinados productos sanitarios esenciales. Además de la notificación a las autoridades competentes pertinentes, los fabricantes también deben informar a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud y a los agentes económicos a los que suministran directamente el producto. Los agentes económicos pertinentes deben facilitar la información en los eslabones posteriores de la cadena de suministro hasta que llegue a los centros sanitarios o a los profesionales de la salud. Este mecanismo permitirá a la autoridad y a los centros sanitarios analizar medidas de mitigación para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes.

También modifica varias disposiciones relacionadas con Eudamed. Los cambios introducidos en el artículo 34, apartados 1 y 2, eliminan el concepto de que el uso de Eudamed solo puede ser obligatorio cuando todos sus módulos hayan sido declarados plenamente funcionales. En su lugar, el nuevo texto tiene por objeto permitir una aplicación gradual de los distintos módulos Eudamed a medida que se auditen y se declare que son funcionales.

Dado que la aplicación de la evaluación coordinada de las investigaciones clínicas depende de la funcionalidad del módulo Eudamed sobre Investigaciones Clínicas/Estudios del Funcionamiento, el plazo para la aplicación de la evaluación coordinada se ha adaptado en el artículo 78, apartado 14. Se mantiene el planteamiento de que, durante los cinco primeros años, el procedimiento de evaluación coordinada solo debe aplicarse a los Estados miembros sobre la base de la inclusión voluntaria, antes de que sea obligatorio para todos los Estados miembros.

Por tanto, también se modifican las disposiciones transitorias específicas del artículo 120, apartado 8, del artículo 122 y del artículo 123, apartado 3, relacionadas con Eudamed, a fin de permitir la transferencia progresiva fluida de múltiples

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

registros en bases de datos nacionales a un único registro en Eudamed. Las modificaciones garantizan que los requisitos de registro nacionales terminen cuando empiecen a aplicarse los requisitos de registro en Eudamed. Además, los cambios aclaran qué productos sanitarios y qué certificados deben registrarse en Eudamed y en qué plazo.

Artículo 2: modificaciones del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El artículo 2 contiene las modificaciones del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que reflejan en gran medida los cambios introducidos en el Reglamento sobre los productos sanitarios. Un nuevo artículo 10 *bis* establece un mecanismo de notificación previa cuando un fabricante prevea la interrupción del suministro de determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* esenciales. Las disposiciones relativas al calendario de aplicación de la evaluación coordinada de los estudios del funcionamiento (artículo 74, apartado 14) y las disposiciones transitorias específicas relativas a Eudamed del artículo 110, apartado 8, el artículo 112 y el artículo 113, apartado 3, se modifican de forma similar al Reglamento sobre los productos sanitarios.

Además, el artículo 110, apartados 2 y 3, se modifica para prorrogar los períodos transitorios del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. A tal fin, los cambios en el artículo 110, apartado 2, prorrogan la validez de los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE que fueran válidos el día de la fecha de aplicación del Reglamento (26 de mayo de 2022) y que no hayan sido retirados por ningún organismo notificado. La prórroga es de aplicación directa, de modo que los organismos notificados no tienen que modificar la fecha de cada uno de los certificados. La prórroga de la validez del certificado corresponde a la duración del período transitorio prorrogado que se establece en la propuesta para el artículo 110, apartados 3 a 3 *ter*. Por lo que se refiere a los certificados que ya hayan expirado cuando entre en vigor la modificación propuesta, la prórroga debe estar supeditada a la condición de que, en el momento de la expiración, el fabricante haya firmado un contrato con un organismo notificado para la evaluación de la conformidad del producto en cuestión. Alternativamente, si no se ha firmado tal contrato en el momento en que expiró el certificado, la condición es que una autoridad nacional competente haya concedido una excepción al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con arreglo al artículo 54 o haya exigido al fabricante que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad en un plazo específico con arreglo al artículo 92.

Los cambios en el artículo 110, apartado 3, prorrogan el período transitorio prorrogado aplicable a los «productos heredados», es decir, aquellos cubiertos por un certificado o una declaración de la conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 98/79/CE antes del 26 de mayo de 2022. Debido a la longitud de la disposición, el apartado 3 se sustituye por los apartados 3 a 3 *sexies*. Se mantiene el escalonamiento de los períodos transitorios, prorrogando el plazo hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cubiertos por un certificado expedido con arreglo a la Directiva 98/79/CE y para los productos de la clase D, hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de la clase C y hasta el 31 de diciembre de 2029 para los productos de la clase B y de la clase A en condiciones estériles.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Además, la aplicación del período transitorio prorrogado está sujeta a varias condiciones acumulativas, a saber:

- los productos deben seguir cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE. Esta condición ya forma parte del actual artículo 110, apartado 3;
- los productos no experimentan cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista. Esta condición ya forma parte del actual artículo 110, apartado 3;
- los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública. El concepto de «riesgo inaceptable para la salud o la seguridad» se establece en los artículos 89 y 90 del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No es necesario un control sistemático de la seguridad del producto, ya que los productos cubiertos por un certificado expedido con arreglo a la Directiva 98/79/CE estarán sujetos a una «vigilancia adecuada» por el organismo que haya expedido el certificado o un organismo notificado designado con arreglo al Reglamento. Cuando, como parte de sus actividades de control del mercado, una autoridad competente constate que un producto presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, el período transitorio dejará de aplicarse a dicho producto;
- a más tardar el 26 de mayo de 2025, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el artículo 10, apartado 8, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esta condición tiene por objeto garantizar que los fabricantes avancen gradualmente hacia el pleno cumplimiento de los requisitos del Reglamento. En esta fase no se requiere ninguna declaración específica, es decir, ninguna autodeclaración ni comprobación de la adecuación del sistema de gestión de la calidad por un organismo notificado;
- en una fecha concreta (26 de mayo de 2025, 26 de mayo de 2026 o 26 de mayo de 2027, dependiendo de la clase de riesgo), el fabricante, o su representante autorizado, ha presentado una solicitud formal, con arreglo al anexo VII, punto 4.3, del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para la evaluación de la conformidad en relación con el «producto heredado» cubierto por el certificado o la declaración emitidos con arreglo a una Directiva, o en relación con un producto destinado a sustituirlo con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En un plazo de cuatro meses, dicha solicitud deberá ser objeto de un acuerdo escrito entre el organismo notificado y el fabricante. Esta condición tiene por objeto garantizar que solo se beneficien del período de transición prorrogado los productos que el fabricante tenga intención de someter al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No obstante, la prórroga también debe aplicarse a los «productos heredados» que el fabricante tenga intención de sustituir por productos «nuevos» cuya evaluación de la conformidad solicite antes de la fecha límite pertinente establecida en el artículo 110, apartado 3 *quater*. De este modo, se evitarán solicitudes innecesarias de certificación de productos que, de todas formas, se eliminarán gradualmente y se sustituirán por

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

otros de una nueva generación, y se mantendrán los modelos existentes disponibles hasta el final del período transitorio.

Los productos cubiertos por un certificado expedido con arreglo a la Directiva 98/79/CE siguen estando sujetos a la «vigilancia adecuada» por el organismo notificado que expidió el certificado. Como alternativa, el fabricante puede acordar con un organismo notificado designado con arreglo al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que este último sea responsable de la vigilancia. A más tardar en la fecha en que deba firmarse el acuerdo escrito entre el fabricante y el organismo notificado para la evaluación de la conformidad con arreglo a ese Reglamento, dicho organismo notificado será, por defecto, responsable de la vigilancia adecuada.

Artículo 3: entrada en vigor

El artículo 3 regula la entrada en vigor del Reglamento en la fecha de su publicación y la aplicación diferida del mecanismo de notificación previa.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2024/0021 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Los Reglamentos (UE) 2017/745[3] y (UE) 2017/746[4] del Parlamento Europeo y del Consejo establecen un nuevo marco regulador para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios. Al mismo tiempo, los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 fijan altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Además, ambos Reglamentos refuerzan significativamente elementos clave del anterior marco normativo establecido por las Directivas 90/385/CEE[5] y 93/42/CEE[6] del Consejo y la

---

1 DO C de , p. .

2 DO C de , p. .

3 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

4 Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

5 Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[7], como la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los requisitos relativos a las pruebas clínicas, la vigilancia y el control del mercado, y requieren la creación de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) para permitir la transparencia y la trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

(2) Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 exigen que la Comisión cree, mantenga y gestione Eudamed, que incluye siete sistemas electrónicos interconectados. Se ha completado el desarrollo de cuatro sistemas electrónicos y se prevé que otros dos sistemas electrónicos estén terminados en 2024. Sin embargo, el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento ha experimentado un retraso considerable, debido a la complejidad técnica de los requisitos y los flujos de trabajo que deben ponerse en marcha.

(3) De conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, las obligaciones y los requisitos relativos a Eudamed deben aplicarse a partir de una fecha determinada después de que la Comisión haya comprobado la plena funcionalidad de Eudamed y haya publicado un aviso a tal efecto. Por tanto, el retraso en el desarrollo del último sistema electrónico frena el uso obligatorio de los sistemas electrónicos que están disponibles.

(4) El uso de los sistemas electrónicos completados o que están a punto de completarse contribuiría en gran medida a la aplicación eficaz y eficiente de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, y reduciría la carga administrativa para los agentes económicos. Por consiguiente, debe permitirse el despliegue gradual de los sistemas electrónicos individuales de Eudamed una vez que se haya comprobado su funcionalidad con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (UE) 2017/745.

(5) Habida cuenta del despliegue gradual de los sistemas electrónicos de Eudamed y con objeto de evitar el solapamiento de los períodos de registro en las bases de datos nacionales y en Eudamed, deben armonizarse las fechas de aplicación de las obligaciones y los requisitos relacionados con Eudamed y las fechas de aplicación de los requisitos nacionales de registro correspondientes basados en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.

(6) Debido al retraso en el desarrollo del sistema electrónico de investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento, también debe adaptarse el calendario para la aplicación de la evaluación coordinada para las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento, manteniendo el enfoque de que los Estados miembros deben tener primero la posibilidad de formar parte voluntariamente antes de que la participación en la evaluación coordinada sea obligatoria para todos los Estados miembros.

(7) A pesar del aumento del número de organismos notificados designados con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, la capacidad global de los organismos notificados todavía es insuficiente para garantizar la certificación del gran número de productos que deben

---

6 Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

someterse a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo a dicho Reglamento.

(8) El número de solicitudes de evaluación de la conformidad presentadas por fabricantes y el número de certificados expedidos por organismos notificados hasta la fecha muestran que la transición al Reglamento (UE) 2017/746 no ha avanzado de manera que se garantice una transición fluida a las nuevas normas.

(9) Es muy probable que muchos productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros y críticos, que son esenciales para el diagnóstico médico y el tratamiento de los pacientes, no se certifiquen con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 antes de que finalicen los períodos transitorios. Esto conlleva un riesgo de escasez, especialmente de productos de mayor riesgo (clase D), cuando finalice el período transitorio actual, el 26 de mayo de 2025. Por tanto, es necesario garantizar un suministro ininterrumpido en el mercado de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión.

(10) Por consiguiente, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de la seguridad de los pacientes, salvaguardando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado interior, así como de proporcionar seguridad jurídica y evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario prorrogar de nuevo los períodos transitorios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 para los productos cubiertos por certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE y para los productos que deben someterse por primera vez a una evaluación de la conformidad en la que participe un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746. Para alcanzar estos objetivos, el período transitorio prorrogado debe abarcar todas las clases de productos de manera que se garantice una distribución gestionable de la carga de trabajo de los organismos notificados a lo largo del tiempo y se eviten obstáculos al proceso de certificación.

(11) La prórroga debe ser de una duración suficiente para que los fabricantes y los organismos notificados tengan el tiempo necesario para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad exigidas. La prórroga debe tener por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, lo que incluye velar por la seguridad de los pacientes y evitar la escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* necesarios para el buen funcionamiento de los servicios sanitarios, sin reducir los actuales requisitos de calidad o seguridad.

(12) La prórroga debe estar sujeta a determinadas condiciones para garantizar que únicamente se beneficien del período adicional los productos que sean seguros y en relación con los cuales los fabricantes hayan tomado determinadas medidas de transición a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/746.

(13) A fin de garantizar una transición progresiva hacia el Reglamento (UE) 2017/746, el seguimiento adecuado de los productos que se benefician del período transitorio debe transferirse del organismo notificado que expidió el certificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE a un organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/746. Por razones de seguridad jurídica, el organismo notificado designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/746 no debe ser responsable de las actividades de evaluación de la conformidad y seguimiento llevadas a cabo por el organismo notificado que expidió el certificado.

(14) Por lo que se refiere a los períodos necesarios para permitir que los fabricantes y los organismos notificados lleven a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo al

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Reglamento (UE) 2017/746 de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que son objeto de un certificado o de una declaración de la conformidad expedida con arreglo a la Directiva 98/79/CE, debe alcanzarse un equilibrio entre la limitada capacidad disponible de los organismos notificados y la garantía de un elevado nivel de seguridad de los pacientes y de protección de la salud pública. Por tanto, la duración del período transitorio debe depender de la clase de riesgo del producto sanitario de que se trate, de modo que el período sea más corto para los productos que pertenecen a una clase de mayor riesgo y más largo para los productos que pertenecen a una clase de menor riesgo.

(15) Habida cuenta del impacto que la escasez de determinados productos sanitarios puede tener en la seguridad de los pacientes y la salud pública, debe introducirse un mecanismo de notificación previa que permita, en particular, a las autoridades competentes y a los centros sanitarios adoptar medidas de mitigación cuando sea necesario para garantizar la salud y la seguridad de los pacientes. Por consiguiente, cuando un fabricante, por cualquier motivo, prevea una interrupción del suministro de productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sea razonablemente previsible que dicha interrupción pueda causar daños graves o generar un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, el fabricante debe notificarlo a las autoridades competentes pertinentes, así como a los agentes económicos a quienes suministra directamente el producto y, en su caso, a los centros sanitarios o los profesionales de la salud a quienes suministra directamente el producto. El riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública puede deberse, por ejemplo, a la importancia del producto para garantizar servicios sanitarios esenciales en uno o varios Estados miembros, a que la salud y la seguridad de los pacientes dependan de la disponibilidad continua del producto en uno o varios Estados miembros, o a la ausencia de alternativas adecuadas, teniendo en cuenta también la duración prevista de la interrupción del suministro, las cantidades de productos ya comercializadas, las existencias disponibles o los plazos para la adquisición de productos alternativos. La información debe ser facilitada por el fabricante y otros agentes económicos de los eslabones posteriores de la cadena de suministro hasta que llegue a los centros sanitarios o los profesionales de la salud pertinentes. Dado que el riesgo de escasez es especialmente importante durante la transición desde las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE hasta los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, el mecanismo de notificación previa también debe aplicarse a los productos introducidos en el mercado con arreglo a las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746.

(16) Por consiguiente, procede modificar los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en consecuencia.

(17) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, hacer frente a los riesgos de escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la Unión y proceder al despliegue oportuno de Eudamed, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos. El presente Reglamento se adopta teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios para diagnóstico

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

in vitro y el consiguiente riesgo de crisis para la salud pública, así como del importante retraso en el desarrollo del último sistema electrónico de Eudamed. Con el fin de lograr el efecto previsto de las modificaciones de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 y garantizar la disponibilidad de los productos cuyos certificados hayan expirado ya o vayan a expirar antes del 26 de mayo de 2025, proporcionar seguridad jurídica a los agentes económicos y a los prestadores de servicios sanitarios, así como por razones de coherencia en lo que respecta a las modificaciones de ambos Reglamentos, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia. Por las mismas razones, también conviene aplicar la excepción al plazo de ocho semanas prevista en el artículo 4 del Protocolo n.º 1 sobre el cometido de los Parlamentos nacionales en la Unión Europea, anejo al TUE, al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

(18) Para que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo para adaptarse a la obligación de notificar la interrupción prevista del suministro de determinados productos, conviene aplazar la aplicación de las disposiciones relativas a dicha obligación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

El Reglamento (UE) 2017/745 se modifica como sigue:

1) Se inserta el artículo 10 *bis* siguiente:

«*Artículo 10* bis

Obligaciones en caso de interrupción del suministro de determinados productos

1. Cuando un fabricante prevea una interrupción del suministro de un producto, que no sea un producto a medida, y cuando sea razonablemente previsible que dicha interrupción pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, informará de la interrupción prevista a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido él o su representante autorizado, así como a los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud a los que el fabricante suministre directamente el producto.

   La información contemplada en el párrafo primero se facilitará, salvo en circunstancias excepcionales, al menos seis meses antes de la interrupción prevista. La información facilitada a la autoridad competente especificará los motivos de la interrupción.

2. La autoridad competente que haya recibido la información contemplada en el apartado 1 informará sin demora indebida de la interrupción prevista a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. Los agentes económicos que hayan recibido la información del fabricante con arreglo al apartado 1 informarán sin demora indebida de la interrupción prevista a los demás agentes económicos, centros sanitarios y profesionales de la salud a los que suministren directamente el producto.».

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2) El artículo 34 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, se suprime la tercera frase;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión informará al MDCG cuando, sobre la base de informes de auditoría independientes, haya comprobado que uno o varios de los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, son funcionales y cumplen las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo.».

3) En el artículo 78, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14. Todos los Estados miembros estarán obligados a aplicar el procedimiento establecido en el presente artículo a partir de la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en el que se informe de que el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra e), es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1.

Con anterioridad a esa fecha, y como muy pronto seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el párrafo primero, el procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará únicamente en aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica que hayan dado su acuerdo para aplicarlo.».

4) El artículo 120 se modifica como sigue:

a) se suprime el apartado 8;

b) se añade el apartado 13 siguiente:

«13. El artículo 10 *bis* se aplicará también a los productos contemplados en los apartados 3, 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo.».

5) En el artículo 122, párrafo primero, los guiones primero, segundo, tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«— los artículos 8 y 10, y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letras b) y c), y apartados 2 y 3, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 10, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras c) y d), y apartados 2 y 3, y el artículo 15 de la Directiva 93/42/CEE, y las obligaciones relativas a la vigilancia y las investigaciones clínicas previstas en los correspondientes anexos de dichas Directivas, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 123, apartado 3, letra d), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, letras e) y f), respectivamente,

— el artículo 10 *bis*, el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), y el artículo 11, apartado 5, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 14, apartados 1 y 2, el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 16, apartado 5, de la Directiva 93/42/CEE, y las obligaciones relativas al registro de productos y de agentes económicos y a la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos de dichas Directivas, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 123, apartado 3, letra d), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, letras a), c) y d), respectivamente,».

6) El artículo 123, apartado 3, se modifica como sigue:

a) la letra d) se modifica como sigue:

i) en el párrafo primero, la primera frase del texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«sin perjuicio de las obligaciones de la Comisión con arreglo al artículo 34, las obligaciones y los requisitos que se refieren a cualquiera de los sistemas electrónicos contemplados en el artículo 33, apartado 2, serán aplicables a partir de la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, en el que se informe de que el sistema electrónico pertinente es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1.»;

ii) después del duodécimo guion, se inserta el guion siguiente:

«— artículo 56, apartado 5,»;

iii) el decimocuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 78, apartados 1 a 13, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 78, apartado 14,»;

iv) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Hasta la fecha de aplicación de las disposiciones contempladas en el párrafo primero de la presente letra, seguirán siendo aplicables las correspondientes disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE relativas a la información referente a notificaciones de vigilancia, investigaciones clínicas, registro de productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados;»;

b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) a más tardar seis meses después de la fecha contemplada en la letra d) del presente apartado, los fabricantes se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 29 se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), también en relación con los productos indicados a continuación, siempre que esos mismos productos se introduzcan en el mercado también a partir de la fecha contemplada en la letra d) del presente apartado:

i) los productos, distintos de los productos a medida, para los que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52;

ii) los productos, distintos de los productos a medida, introducidos en el mercado con arreglo al artículo 120, apartados 3, 3 *bis* o 3 *ter*, a menos que el producto, para el que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52, ya esté registrado en Eudamed;»;

c) después de la letra e) se insertan las letras siguientes:

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

«e *bis*) a más tardar doce meses después de la fecha contemplada en la letra d) del presente apartado, los organismos notificados se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 56, apartado 5, se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), también en relación con los productos contemplados en la letra e), inciso i), del presente apartado. En el caso de esos productos, solo se introducirán el último certificado pertinente y, si procede, cualquier decisión adoptada por el organismo notificado en relación con dicho certificado;

e *ter*) no obstante lo dispuesto en el párrafo primero de la letra d) del presente apartado, las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico con arreglo al artículo 32, apartado 1, y de notificar a las autoridades competentes con arreglo al artículo 55, apartado 1, a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), se aplicarán a los productos contemplados en la letra e) del presente apartado cuando el certificado se introduzca en Eudamed con arreglo a la letra e *bis*) del presente apartado;

e *quater*) sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero de la letra d) del presente apartado, cuando un fabricante tenga que presentar un PSUR con arreglo al artículo 86, apartado 2, notificar un incidente grave o una acción correctiva de seguridad con arreglo al artículo 87, o presentar un informe de tendencias con arreglo al artículo 88 a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra f), también registrará el producto objeto del PSUR o del informe de vigilancia en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), excepto si dicho producto se introdujo en el mercado con arreglo a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE;»;

d) se suprime la letra h).

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/746

El Reglamento (UE) 2017/746 se modifica como sigue:

1) Se inserta el artículo 10 *bis* siguiente:

«*Artículo 10* bis

Obligaciones en caso de interrupción del suministro de determinados productos

1. Cuando un fabricante prevea una interrupción del suministro de un producto y cuando sea razonablemente previsible que dicha interrupción pueda causar daños graves o un riesgo de daños graves para los pacientes o la salud pública en uno o varios Estados miembros, informará de la interrupción prevista a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido él o su representante autorizado, así como a los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud a los que suministre directamente el producto.

La información contemplada en el párrafo primero se facilitará, salvo en circunstancias excepcionales, al menos seis meses antes de la interrupción

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

prevista. La información facilitada a la autoridad competente especificará los motivos de la interrupción.

2. La autoridad competente que haya recibido la información contemplada en el apartado 1 informará sin demora indebida de la interrupción prevista a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.

3. Los agentes económicos que hayan recibido la información del fabricante con arreglo al apartado 1 informarán sin demora indebida de la interrupción prevista a los demás agentes económicos, centros sanitarios y profesionales de la salud a los que suministren directamente el producto.».

2) En el artículo 74, el apartado 14 se sustituye por el texto siguiente:

«14. Todos los Estados miembros estarán obligados a aplicar el procedimiento establecido en el presente artículo a partir de la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, del Reglamento (UE) 2017/745 en el que se informe de que el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

Con anterioridad a esa fecha, y como muy pronto seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el párrafo primero, el procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará únicamente en aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse el estudio del funcionamiento que hayan dado su acuerdo para aplicarlo.».

3) El artículo 110 se modifica como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2022 y que no hayan sido retirados posteriormente seguirán siendo válidos una vez finalizado el período en ellos indicado hasta el 31 de diciembre de 2027. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a esa Directiva a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2022 y que hayan expirado antes del [*OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento de modificación*] se considerarán válidos hasta el 31 de diciembre de 2027 únicamente si se cumple una de las condiciones siguientes:

a) antes de la fecha de expiración del certificado, el fabricante y un organismo notificado han firmado un acuerdo escrito de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del presente Reglamento para la evaluación de la conformidad del producto objeto del certificado expirado o de un producto destinado a sustituirlo;

b) una autoridad competente de un Estado miembro ha concedido una exención del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable con arreglo al artículo 54, apartado 1, del presente Reglamento o ha exigido al fabricante, con arreglo al artículo 92, apartado 1, del presente Reglamento, que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.»;

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

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, y siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3 *quater* del presente artículo, los productos contemplados en los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas establecidas en dichos apartados.»;

c) se añaden los apartados 3 *bis* a 3 *sexies* siguientes:

«3 *bis*. Los productos que tengan un certificado que haya sido expedido de conformidad con la Directiva 98/79/CE y que sea válido en virtud del apartado 2 del presente artículo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 31 de diciembre de 2027.

3 *ter*. Los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 98/79/CE no haya requerido la participación de un organismo notificado, para los que se haya elaborado una declaración de la conformidad antes del 26 de mayo de 2022 con arreglo a dicha Directiva y para los cuales el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento requiera la participación de un organismo notificado, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta las fechas siguientes:

a) el 31 de diciembre de 2027 en el caso de los productos de la clase D;

b) el 31 de diciembre de 2028 en el caso de los productos de la clase C;

c) el 31 de diciembre de 2029 en el caso de los productos de la clase B y en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

3 *quater*. Los productos contemplados en los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo se podrán introducir en el mercado o poner en servicio hasta las fechas mencionadas en dichos apartados únicamente si se cumplen las condiciones siguientes:

a) los productos siguen cumpliendo lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE;

b) no hay cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista;

c) los productos no presentan un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública;

d) a más tardar el 26 de mayo de 2025, el fabricante ha puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad con arreglo al artículo 10, apartado 8;

e) el fabricante o el representante autorizado ha presentado una solicitud formal ante un organismo notificado con arreglo al punto 4.3, párrafo primero, del anexo VII, para la evaluación de la conformidad de un producto contemplado en los apartados 3 *bis* o 3 *ter* del presente artículo o de un producto destinado a sustituirlo, a más tardar:

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) el 26 de mayo de 2025 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *bis* y el apartado 3 *ter*, letra a);

ii) el 26 de mayo de 2026 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra b);

iii) el 26 de mayo de 2027 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra c);

f) el organismo notificado y el fabricante han firmado un acuerdo escrito con arreglo al punto 4.3, párrafo segundo, del anexo VII a más tardar:

i) el 26 de septiembre de 2025 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra a);

ii) el 26 de septiembre de 2026 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra b);

iii) el 26 de septiembre de 2027 en el caso de los productos contemplados en el apartado 3 *ter*, letra c).

3 *quinquies*. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los requisitos del presente Reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, el control del mercado, la vigilancia y el registro de los agentes económicos y de los productos se aplicarán a los productos contemplados en los apartados 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo, en lugar de los requisitos correspondientes de la Directiva 98/79/CE.

3 *sexies*. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo IV y en el apartado 1 del presente artículo, el organismo notificado que haya expedido el certificado contemplado en el apartado 3 *bis* seguirá siendo responsable del seguimiento adecuado respecto a los requisitos aplicables a los productos que ha certificado, a menos que el fabricante haya acordado con un organismo notificado designado con arreglo al artículo 42 que este último lleve a cabo dicho seguimiento.

A más tardar a partir del 26 de septiembre de 2025, el organismo notificado que haya firmado el acuerdo escrito contemplado en el apartado 3 *quater*, letra f), será responsable del seguimiento de los productos objeto del acuerdo escrito. Cuando el acuerdo escrito se refiera a un producto destinado a sustituir un producto que tenga un certificado que fue expedido de conformidad con la Directiva 98/79/CE, el seguimiento se llevará a cabo en relación con el producto que se vaya a sustituir.

Las modalidades para transferir el seguimiento del organismo notificado que haya expedido el certificado al organismo notificado designado con arreglo al artículo 38 se definirán de manera clara en un acuerdo entre el fabricante y el organismo notificado designado con arreglo al artículo 42 y, cuando sea viable, el organismo notificado que haya expedido el certificado. El organismo notificado designado con arreglo al artículo 42 no será responsable de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por el organismo notificado que haya expedido el certificado.»;

d) se suprime el apartado 8;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) se añade el apartado 11 siguiente:

«11. El artículo 10 *bis* se aplicará también a los productos contemplados en los apartados 3, 3 *bis* y 3 *ter* del presente artículo.».

4) El artículo 112 se modifica como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 110, apartados 3 a 3 *sexies*, y apartado 4, y sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros y de los fabricantes en lo que se refiere a la vigilancia y de las obligaciones de los fabricantes en lo que se refiere a la puesta a disposición de la documentación, con arreglo a la Directiva 98/79/CE, queda derogada dicha Directiva con efectos a partir del 26 de mayo de 2022 a excepción de:

a) el artículo 11 y el artículo 12, apartado 1, letra c), y apartados 2 y 3, de la Directiva 98/79/CE, y las obligaciones relativas a la vigilancia y los estudios del funcionamiento previstas en los correspondientes anexos de dicha Directiva, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados, respectivamente, en el artículo 33, apartado 2, letras e) y f), del Reglamento (UE) 2017/745;

b) el artículo 10, el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 98/79/CE, y las obligaciones relativas al registro de productos y de agentes económicos y a la notificación de certificados previstas en los correspondientes anexos de dicha Directiva, que quedan derogados, según proceda, con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento en lo que respecta a la aplicación de las obligaciones y los requisitos relativos a los sistemas electrónicos contemplados, respectivamente, en el artículo 33, apartado 2, letras a), c) y d), del Reglamento (UE) 2017/745.»;

b) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En cuanto a los productos contemplados en el artículo 110, apartados 3 a 3 *sexies*, y apartado 4, del presente Reglamento, la Directiva 98/79/CE seguirá aplicándose en la medida en que sea necesario para la aplicación de dichos apartados.».

5) El artículo 113, apartado 3, se modifica como sigue:

a) se suprime la letra a);

b) la letra f) se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se modifica como sigue:

1) la primera frase del texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«sin perjuicio de las obligaciones de la Comisión con arreglo al artículo 34 del Reglamento (UE) 2027/745, las obligaciones y los requisitos que se refieren a cualquiera de los sistemas electrónicos

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

contemplados en el artículo 33, apartado 2, de dicho Reglamento serán aplicables a partir de la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de publicación del aviso contemplado en el artículo 34, apartado 3, de dicho Reglamento en el que se informe de que el sistema electrónico pertinente es funcional y cumple las especificaciones funcionales redactadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, de dicho Reglamento.»;

2) después del décimo guion, se inserta el guion siguiente:

«— artículo 51, apartado 5,»;

3) el duodécimo guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 74, apartados 1 a 13, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14,»;

4) el último guion se sustituye por el texto siguiente:

«— artículo 110, apartado 3 *quinquies*.»;

ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Hasta la fecha de aplicación de las disposiciones contempladas en el párrafo primero de la presente letra, seguirán siendo aplicables las correspondientes disposiciones de la Directiva 98/79/CE relativas a la información referente a informes de vigilancia, estudios del funcionamiento, registro de productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados;»;

c) después de la letra f) se insertan las letras siguientes:

«f *bis*) a más tardar seis meses después de la fecha contemplada en la letra f) del presente apartado, los fabricantes se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 26 se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2027/745 también en relación con los productos indicados a continuación, siempre que esos mismos productos se introduzcan en el mercado también a partir de la fecha contemplada en la letra f) del presente apartado:

i) los productos para los que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 48;

ii) los productos introducidos en el mercado con arreglo al artículo 110, apartados 3, 3 *bis* o 3 *ter*, a menos que el producto, para el que el fabricante haya realizado una evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 48, ya esté registrado en Eudamed;

f *ter*) a más tardar doce meses después de la fecha contemplada en la letra f) del presente apartado, los organismos notificados se asegurarán de que la información que deba introducirse en Eudamed con arreglo al artículo 51, apartado 5, del presente Reglamento se introduzca en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2027/745 también en relación con los productos contemplados en la letra f *bis*), inciso i), del presente apartado. En el caso de esos productos, solo se introducirán el último certificado pertinente y,

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

si procede, cualquier decisión adoptada por el organismo notificado en relación con dicho certificado;

f *quater*) no obstante lo dispuesto en el párrafo primero de la letra f) del presente apartado, las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y funcionamiento con arreglo al artículo 29, apartado 1, del presente Reglamento y de notificar a las autoridades competentes con arreglo al artículo 50, apartado 1, del presente Reglamento a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2017/745 se aplicarán a los productos contemplados en la letra f *bis*) del presente apartado cuando el certificado se introduzca en Eudamed con arreglo a la letra f *ter*) del presente apartado;

f *quinquies*) sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero de la letra f) del presente apartado, cuando un fabricante tenga que presentar un PSUR con arreglo al artículo 81, apartado 2, notificar un incidente grave o una acción correctiva de seguridad con arreglo al artículo 82, o presentar un informe de tendencias con arreglo al artículo 83 a través del sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745, también registrará el producto objeto del PSUR o del informe de vigilancia en el sistema electrónico contemplado en el artículo 33, apartado 2, letra a), de ese Reglamento excepto si dicho producto se introdujo en el mercado con arreglo a la Directiva 98/79/CE;»;

d) se suprime la letra g);

e) en la letra j), la fecha «26 de mayo de 2028» se sustituye por «31 de diciembre de 2030».

Artículo 3

Entrada en vigor

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

El artículo 1, apartado 1, y el artículo 2, apartado 1, serán aplicables a partir del [*OP: insértese la fecha correspondiente a seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento de modificación*].

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

Hecho en Bruselas, el

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

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
20 FEB. 2024
Núm. 5

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 770 final] [COM (2023) 770 final anexos] [2023/0448 (COD)] {SEC (2023) 397 final} {SWD (2023) 399 final} {SWD (2023) 401 final} {SWD (2023) 402 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de 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 24/2009, 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 informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
20 FEB. 2024
Núm. 5

EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 17.11.2023
SEC(2023) 397 final

REGULATORY SCRUTINY BOARD OPINION

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of animals during transport and related operations, amending Council Regulation (EC) No 1255/97 and repealing Council Regulation (EC) No 1/2005

{SWD(2023) 401 final}
{SWD(2023) 402 final }

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO I

NORMAS TÉCNICAS APLICABLES A LOS ANIMALES TERRESTRES

(a que se refieren los artículos 2, 12, 13, 18, 19, 20, 22, 27, 28, 30, 33, 40, 44 y 47)

CAPÍTULO I
APTITUD PARA EL TRANSPORTE

1. Los animales terrestres no se considerarán aptos para el transporte si:

   a) están heridos o enfermos;

   b) presentan problemas fisiológicos o procesos patológicos;

   c) son incapaces de moverse por sí solos sin dolor o de desplazarse sin ayuda;

   d) muestran signos de caquexia o de deshidratación grave;

   e) presentan una herida abierta grave o un prolapso;

   f) son hembras gestantes que hayan superado al menos el 80 % del tiempo de gestación previsto, o hembras que hayan parido en los siete días anteriores;

   g) son mamíferos recién nacidos cuyo ombligo no ha cicatrizado completamente;

   h) son terneros con menos de cinco semanas de edad y un peso inferior a 50 kg o lechones, corderos o cabritos con menos de tres semanas de edad, salvo si la distancia del transporte es inferior a 100 km;

   i) son perros o gatos con menos de doce semanas de edad;

   j) son conejos con menos de cuarenta y ocho horas de vida;

   k) son cérvidos en fase de mudar la cornamenta.

2. Salvo que vayan acompañados de su madre, los siguientes animales no se considerarán aptos para viajes largos:

   a) équidos, si tienen menos de cuatro meses de edad;

   b) lechones, si su peso corporal es inferior a 10 kg.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 1, letras a) y b), los animales podrán considerarse aptos para el transporte si:

   a) presentan lesiones o enfermedades leves y el transporte no les causaría sufrimiento adicional;

   b) el transporte se realiza bajo supervisión veterinaria para recibir o seguir un tratamiento o diagnóstico veterinarios, sin que se cause sufrimiento o maltrato innecesario a los animales de que se trate;

   c) han sufrido intervenciones quirúrgicas veterinarias, siempre que las heridas no sangren y se tomen medidas para minimizar el contacto físico con la herida.

   A efectos de la letra a), se solicitará asesoramiento veterinario en caso de duda.

4. Los équidos no desbravados no se considerarán aptos para el transporte en viajes largos.

7. Los animales que enfermen o se lesionen durante el transporte deberán separarse de los demás y recibir primeros auxilios lo antes posible. Deberán recibir

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

inmediatamente un tratamiento veterinario adecuado y, si fuera necesario, se procederá a su sacrificio o matanza de urgencia, de modo que se les evite todo sufrimiento innecesario.

8. No se administrarán sedantes a los animales que vayan a transportarse, excepto cuando sea necesario para garantizar su bienestar y la seguridad de los operadores, en cuyo caso deberán utilizarse únicamente bajo supervisión de un veterinario.

9. Las hembras en período de lactancia de las especies bovina, ovina y caprina que no vayan acompañadas de sus crías deberán ser ordeñadas a intervalos no superiores a doce horas.

10. Los perros y gatos se considerarán aptos para el transporte cuando hayan recibido los tratamientos veterinarios preventivos necesarios para evitar enfermedades relacionadas con el estrés y específicas de cada especie.

CAPÍTULO II
MEDIOS DE TRANSPORTE

1. Disposiciones aplicables a todos los medios de transporte y contenedores

1.1. Los medios de transporte, los contenedores y sus equipamientos deberán diseñarse, construirse, mantenerse y utilizarse de modo que sea posible:

a) evitar lesiones y sufrimiento a los animales y garantizar su seguridad;

b) proteger a los animales contra las inclemencias del tiempo, las temperaturas extremas y los cambios meteorológicos adversos;

c) limpiarlos y desinfectarlos;

d) evitar que los animales se escapen o caigan, y que puedan resistir el estrés de movimiento;

e) garantizar que pueda mantenerse una calidad y cantidad de aire apropiada para las especies transportadas;

f) facilitar el acceso a los animales para que puedan ser inspeccionados, alimentados y atendidos;

g) disponer de suelo antideslizante;

h) disponer de una superficie de suelo que minimice las fugas de orina o excrementos cuando sea pertinente para las especies transportadas;

i) prever una fuente de luz que permita inspeccionar o atender a los animales durante el transporte.

1.2. Deberá preverse espacio suficiente en el compartimento destinado a los animales y en cada uno de sus niveles para garantizar una ventilación efectiva por encima de los animales cuando estén en postura normal de pie o sentados y sin que se obstaculicen sus movimientos naturales .

1.3. En lo que respecta a los animales silvestres, estos deberán ir acompañados de los siguientes documentos:

a) una nota con la indicación de que los animales son silvestres, tímidos o peligrosos;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) instrucciones escritas relativas al suministro de alimentos y agua y sobre cualquier cuidado especial que se requiera.

1.4. Las separaciones deberán ser lo suficientemente resistentes para soportar el peso de los animales. Los equipamientos deberán diseñarse de modo que puedan manipularse de manera rápida y fácil.

1.5. Los lechones de menos de 10 kg, los corderos de menos de 20 kg, los terneros con menos de seis meses de edad y los potros de menos de cuatro meses deberán disponer de material de cama o material equivalente que garantice su confort en función de la especie, el número de animales transportados, la duración del viaje y las condiciones meteorológicas. Este material debe permitir una absorción adecuada de la orina y los excrementos de modo que los animales permanezcan limpios y secos durante todo el viaje.

2. Disposiciones adicionales para el transporte por carretera o ferrocarril de equinos, bovinos, ovinos, caprinos y porcinos

2.1. Los vehículos en los que se transporten animales deberán estar señalizados de forma clara y visible para indicar la presencia de animales vivos, salvo cuando los animales se transporten en contenedores marcados de conformidad con el punto 4.1.

2.2. Los vehículos de carretera deberán llevar equipos adecuados para las operaciones de carga y descarga de los animales

2.3. Durante la formación de los trenes o cualquier otra maniobra de los vagones, se tomarán todas las precauciones pertinentes para evitar sacudidas en los vagones que contengan animales.

2.4. Cuando el transporte por ferrocarril tenga una duración superior a tres horas, deberá ponerse a disposición un método de matanza adecuado para la especie, con instrucciones escritas para su utilización en los animales transportados y en una lengua que comprendan los cuidadores.

2.5. Los vehículos que transporten perros y gatos estarán equipados con sensores de temperatura y humedad que funcionen.

3. Disposiciones adicionales para el transporte en buques de carga rodada

3.1. Antes de la operación de carga en un buque de carga rodada, el capitán se asegurará de que:

a) el buque esté equipado en las cubiertas cerradas con un sistema de ventilación forzada, un sistema de alarma y una fuente secundaria de energía en caso de avería;

b) los vehículos solo se carguen en cubiertas cerradas si los sistemas de ventilación forzada y el sistema de alarma funcionan correctamente;

c) se proporcione una protección adecuada frente al agua de mar en las cubiertas abiertas.

3.2. Los vehículos de carretera y los vagones de ferrocarril solo podrán cargarse en buques si están equipados con un número suficiente de puntos de anclaje adecuadamente diseñados, colocados y mantenidos que permitan su sujeción segura al buque. Los vehículos de carretera y los vagones de ferrocarril deberán sujetarse al buque antes del inicio del viaje de modo que no puedan desplazarse con el movimiento del buque.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.3. El capitán velará por que:

a) los vehículos se carguen de forma que quede un espacio libre de al menos 1 m a ambos lados de los vehículos;

b) los conductores y cuidadores puedan acceder a la cubierta del vehículo para realizar controles, suministrar alimentos y cuidar a los animales.

4. Disposiciones adicionales para el transporte en contenedores

4.1. Los contenedores que se utilicen para el transporte de animales deberán indicar claramente y de manera visible la presencia de animales vivos y llevar una señal que permita saber cuál es la parte superior del contenedor.

4.2. Durante el transporte y la manipulación, los contenedores deberán mantenerse siempre en posición vertical con la parte superior hacia arriba y se evitarán las sacudidas o los choques violentos. Los contenedores deberán sujetarse antes del inicio del viaje de modo que no puedan desplazarse con el movimiento del medio de transporte.

4.3. Los contenedores de más de 50 kg deberán ir equipados con un número suficiente de puntos de anclaje diseñados, colocados y mantenidos de modo que puedan ir firmemente sujetos al medio de transporte en el cual se carguen.

CAPÍTULO III
PRÁCTICAS DE TRANSPORTE

1. Disposiciones generales

1.1. Se prestará la debida atención a la necesidad de que determinadas categorías de animales, como los animales silvestres, se aclimaten al medio de transporte antes de iniciar el viaje previsto.

1.2. Cuando las operaciones de carga o descarga tengan una duración superior a cuatro horas, excepto en el caso de las aves de corral, se dispondrá de instalaciones para mantener, alimentar y abrevar a los animales fuera del medio de transporte sin que estén atados.

2. Carga y descarga

2.1. Las instalaciones de carga y descarga, incluido el revestimiento del suelo, deberán diseñarse, construirse, mantenerse y utilizarse a fin de:

a) evitar lesiones y sufrimientos y reducir al mínimo la agitación y la angustia durante los movimientos de los animales, así como para garantizar su seguridad;

b) disponer de superficies no resbaladizas y de protecciones laterales para evitar que los animales escapen;

c) asegurar su limpieza y desinfección.

2.2. El ángulo de inclinación de las rampas de carga no excederá de:

a) 20 grados (36,4 % con respecto a la horizontal) para cerdos, terneros y caballos;

b) 26 grados 35 minutos (50 % con respecto a la horizontal) para ovinos, caprinos y bovinos distintos de los terneros.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Las rampas estarán equipadas con una superficie de suelo antideslizante, listones transversales y protecciones laterales.

2.3. Las plataformas elevadoras y los pisos superiores tendrán barreras de seguridad para impedir que los animales se caigan o escapen durante las operaciones de carga y descarga.

2.4. Las mercancías transportadas en el mismo medio de transporte que los animales deberán colocarse de modo que no les causen sufrimiento.

2.5. Se dispondrá de una iluminación adecuada durante la carga y descarga para evitar que los animales se resistan y para que los manipuladores puedan detectar posibles problemas relacionados con el bienestar animal, como cojeras, lesiones, resbalones o caídas, o equipos defectuosos.

2.6. Cuando los contenedores cargados con animales se coloquen unos encima de otros en el medio de transporte, se tomarán las precauciones necesarias para:

a) evitar, o en el caso de las aves de corral, conejos y animales de peletería, limitar la proyección de orina o excrementos sobre los animales colocados en el nivel inferior;

b) garantizar la estabilidad de los contenedores;

c) asegurarse de que no se obstruye la ventilación.

3. Manipulación

3.1. Estará prohibido:

a) golpear o dar patadas a los animales;

b) aplicar presión en cualquier parte del cuerpo de los animales de manera que se les cause un sufrimiento innecesario;

c) colgar a los animales por medios mecánicos;

d) levantar o arrastrar a los animales por las patas (excepto las aves de corral y los conejos), la cabeza, las orejas, los cuernos, la cola o la lana;

e) utilizar pinchos u otros instrumentos puntiagudos;

f) obstaculizar el paso a un animal al que se guía o conduce por un lugar en el que se manipulan animales.

3.2. Se prohibirá el uso de instrumentos para administrar descargas eléctricas cuando los animales se desplacen en grupo. Solo se permitirá:

a) en animales de la especie bovina o porcina de más de 80 kg de peso vivo, y

b) cuando un animal se niegue a moverse sin motivo aparente.

Las descargas no se administrarán más de dos veces, no durarán más de un segundo y solo se aplicarán a los músculos de los cuartos traseros.

3.3. Los centros de concentración y los puestos de control pondrán a disposición equipos para atar a los animales cuando sea necesario. Los animales que no estén acostumbrados a estar atados permanecerán sin atar.

3.4. No se atará a los animales por los cuernos, las astas, las argollas nasales, ni con las patas juntas. No se pondrá bozal a los terneros ni a los perros. Los équidos con más

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de ocho meses de edad deberán llevar un cabestro durante el transporte, salvo cuando se trate de équidos no desbravados.

3.5. Siempre que sea necesario atar a los animales, las cuerdas, cabestros u otros medios utilizados deberán:

a) ser lo suficientemente resistentes para no romperse en condiciones de transporte normales;

b) permitir a los animales, si lo necesitan, tumbarse, alimentarse y abrevarse;

c) estar diseñados de forma que se evite todo riesgo de estrangulación o lesión y que sea posible soltar rápidamente a los animales;

d) ser lo suficientemente largos y utilizarse de manera que los équidos puedan agachar la cabeza por debajo de la altura de su cruz.

3.6. En el momento de la carga o descarga de las aves, se tomarán medidas para reducir el tiempo de manipulación de las aves en posición invertida.

3.7. Las aves y los conejos se agarrarán, levantarán y sujetarán por dos patas, utilizando arneses pectorales en jaulas o apoyando la zona pectoral del ave en la propia pierna del operador. Se podrá sujetar un máximo de tres aves con cada mano.

4. Separación

4.1. Se manipularán y transportarán por separado:

a) animales de especies diferentes;

b) animales de tamaños o edades muy diferentes;

c) verracos reproductores adultos o caballos sementales;

d) machos y hembras sexualmente maduros;

e) animales con y sin cuernos;

f) animales hostiles entre sí;

g) animales atados y no atados.

4.2. Las letras a), b), c) y e) del punto 4.1. no se aplicarán a los animales criados en grupos compatibles, acostumbrados a estar juntos, en cuyo caso la separación podría provocar angustia, o cuando se trate de hembras acompañadas de crías que dependan de ellas.

5. Durante el transporte

5.1. El espacio disponible en función de las especies animales y los medios de transporte deberá respetar, como mínimo, los valores establecidos en el capítulo VII.

5.2. El transporte de équidos en vehículos de varios pisos solo podrá realizarse cuando los animales ocupen el piso inferior y no se coloque ningún animal en el piso superior.

5.3. Los équidos no desbravados no se transportarán en grupos de más de cuatro individuos.

5.4. Deberá proporcionarse una ventilación suficiente para garantizar que se satisfacen plenamente las necesidades de los animales, teniendo en cuenta, en particular, el número y el tipo de animales que deben transportarse, así como las condiciones meteorológicas previstas durante el viaje. Los contenedores deberán colocarse de modo que no se impida la ventilación.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5.5. Se ofrecerá a los animales agua, pienso y la posibilidad de descansar según convenga a su especie y edad, a intervalos adecuados y, en particular, como se indica en el capítulo V.

6. Altura vertical mínima

6.1. En el caso del ganado bovino y de los terneros no destetados, la altura vertical mínima durante el transporte corresponderá a la fórmula siguiente:

$H = W \times 1{,}17 + 20$

donde H = altura vertical mínima, y W = altura de la cruz del animal más alto del compartimento.

6.2. En el caso de los ovinos, el espacio por encima del punto más alto del animal más alto será de al menos 15 cm en los vehículos con ventilación mecánica y de 30 cm en los vehículos con ventilación natural.

6.3. En el caso de los équidos, la altura interior mínima de un compartimento será de al menos 75 cm por encima de la cruz del animal más alto.

6.4. En el caso de las aves domésticas, el contenedor deberá tener una altura suficiente para que ni la cresta ni la cabeza toquen el techo cuando las aves estén sentadas con la cabeza y el cuello en una postura normal o cuando cambien de posición.

6.5. En el caso de los conejos destinados al sacrificio, la altura del contenedor será suficiente para garantizar que puedan sentarse con las orejas levantadas.

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES ADICIONALES PARA LOS BUQUES DESTINADOS AL TRANSPORTE DE GANADO Y LOS BUQUES PORTACONTENEDORES

1. Requisitos de construcción y equipamiento de los buques destinados al transporte de ganado

1.1. La resistencia de las barras de los recintos y las cubiertas deberá adaptarse a los animales transportados. Los cálculos relativos a la resistencia de las barras de los recintos y las cubiertas serán verificados por una sociedad de clasificación reconocida por la autoridad competente durante la construcción o adaptación de los buques destinados al transporte de ganado.

1.2. Los compartimentos en los que se transporte a los animales deberán ir provistos de un sistema de ventilación forzada con la capacidad suficiente para renovar completamente el caudal de aire contenido en ese espacio de la siguiente manera:

a) cuarenta renovaciones del aire por hora cuando el compartimento esté completamente cerrado y la altura libre sea inferior o igual a 2,30 m;

b) treinta renovaciones del aire por hora cuando el compartimento esté completamente cerrado y la altura libre sea superior a 2,30 m;

c) el 75 %; de la capacidad antes mencionada cuando el compartimento esté parcialmente cerrado.

1.3. La capacidad de almacenamiento o producción de agua potable deberá ser suficiente para cumplir los requisitos en materia de agua/correspondientes que figuran en el

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

capítulo VI, teniendo en cuenta el número máximo y el tipo de animales transportados, así como la duración máxima del viaje previsto.

1.4. El sistema de distribución de agua potable deberá permitir un suministro continuo de agua potable a cada zona ocupada por los animales, y deberán preverse receptáculos en un número suficiente para que todos los animales puedan acceder fácilmente y en todo momento al agua potable. Deberá disponerse además de un equipo alternativo de bombeo a fin de garantizar el suministro de agua en caso de avería en el sistema primario de bombeo.

1.5. El sistema de desagüe deberá tener la suficiente capacidad para absorber los fluidos de los recintos y las cubiertas en cualquier circunstancia. Estos fluidos se recogerán y llevarán a través de cañerías y canales hasta cisternas o tanques desde los cuales las aguas residuales podrán descargarse con ayuda de bombas o eyectores. Deberá preverse además un equipo alternativo de bombeo a fin de garantizar el drenaje en caso de avería en el sistema primario de bombeo.

1.6. Las zonas ocupadas por los animales, así como los corredores y rampas de acceso, deberán estar suficientemente iluminados. Se dispondrá de un alumbrado de emergencia en caso de avería en la instalación eléctrica principal. Será necesario disponer de un número suficiente de fuentes luminosas portátiles para que el cuidador pueda inspeccionar y atender adecuadamente a los animales.

1.7. Todas las zonas ocupadas por los animales deberán estar equipadas con un sistema de extinción de incendios conforme a las normas más recientes del Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (Convenio SOLAS), por lo que se refiere a la prevención, la detección y la extinción de incendios.

1.8. Los siguientes sistemas para el ganado deberán estar equipados con dispositivos de vigilancia, control y alarma en la caseta de gobierno:

a) ventilación;

b) suministro de agua potable y desagüe;

c) iluminación;

d) producción de agua potable, en caso necesario.

1.9. Bastará con una fuente primaria de energía para proporcionar de manera continuada corriente eléctrica a los sistemas para el ganado mencionados en los puntos 1.2, 1.4, 1.5 y 1.6, en condiciones normales de funcionamiento del buque destinado al transporte de ganado. Una fuente secundaria de energía deberá ser suficiente para reemplazar a la fuente principal durante un período ininterrumpido de tres días.

1.10. Los buques destinados al transporte de ganado estarán equipados con un método de matanza adecuado para las especies transportadas, con instrucciones escritas en una lengua que los cuidadores comprendan.

2. Suministro de alimentos y agua en buques destinados al transporte de ganado o buques que transportan contenedores para animales de gran tamaño

Los buques destinados al transporte de ganado o los buques que transportan animales en contenedores para animales de gran tamaño llevarán, desde el momento de la salida, suficiente material de cama, pienso y agua para cubrir las necesidades mínimas diarias de alimentos y agua para el viaje previsto que se indican en el cuadro 1, más al menos un suministro adicional equivalente a siete días suplementarios.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Cuadro

Suministro mínimo diario de alimentos y agua en buques destinados al transporte de ganado o buques portacontenedores

Categoría	Alimento (en % del peso vivo del animal)		Agua potable (en % del peso vivo del animal)
	Forraje	Piensos concentrados	
Bovinos y equinos	2	1,6	10
Ovinos	2	1,8	
Porcinos	—	3	

El forraje podrá sustituirse por piensos concentrados y viceversa. No obstante, se prestará la debida atención a la necesidad de determinadas categorías de animales de acostumbrarse al cambio de alimentación en lo que respecta a sus necesidades metabólicas.

CAPÍTULO V
DURACIÓN DE LOS VIAJES, TEMPERATURAS, PERÍODOS DE DESCANSO E INTERVALOS DE ALIMENTACIÓN Y SUMINISTRO DE AGUA

1. Animales de las especies equina, bovina, ovina, caprina y porcina

1.1. Los cuidadores o conductores suministrarán a los équidos pienso y agua a voluntad o, al menos, a intervalos regulares de no más de cuatro horas y media durante un período de treinta minutos mientras el vehículo esté parado. Durante el transporte marítimo se mantendrá el mismo régimen de alimentación y suministro de agua.

1.2. Los cuidadores o conductores suministrarán agua a voluntad a los animales de las especies bovina, ovina, caprina y porcina durante el viaje o durante los períodos de descanso previstos en el artículo 27. Se ofrecerá alimento a los animales durante los períodos de descanso mientras el vehículo esté parado y después de la descarga. Durante el transporte marítimo se mantendrá el mismo régimen de alimentación y suministro de agua.

2. Aves domésticas y conejos transportados en contenedores

2.1. En el caso de las aves domésticas y los conejos, se pondrán a disposición alimentos adecuados y agua en cantidades suficientes.

2.2. La duración máxima de los viajes se establece como sigue:

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) doce horas de viaje, contando el tiempo de carga y descarga, también para los viajes a un matadero; o

b) veinticuatro horas para los polluelos de todas las especies de aves domésticas, a condición de que el viaje concluya en las cuarenta y ocho horas siguientes a la eclosión.

c) veinticuatro horas para los conejos reproductores adultos si tienen acceso permanente a alimentos y agua;

d) diez horas para las gallinas al final del período de puesta, incluido el tiempo de carga y descarga.

2.3. El confort térmico se proporcionará de la siguiente manera:

a) cuando la temperatura prevista en el lugar de salida y en el lugar de destino en el momento en que se espera que los animales se encuentren en esos lugares sea inferior a 10 ºC, los conejos y las aves domésticas distintas de las gallinas al final del período de puesta solo se transportarán en vehículos con protección contra el viento frío.

b) no se transportarán gallinas al final del período de puesta si no puede garantizarse una temperatura en el interior de los vehículos de al menos 15 ºC.

3. Perros y gatos

3.1. Los perros y gatos adultos que se transporten recibirán alimentos a intervalos no superiores a veinticuatro horas. Las crías de perros y gatos con hasta seis meses de edad recibirán alimentos a intervalos no superiores a ocho horas. Se pondrá a disposición agua a voluntad como máximo cada cuatro horas.

3.2. Se proporcionarán instrucciones escritas sobre el suministro de alimentos y agua a bordo en una lengua que el cuidador comprenda.

3.3. Las temperaturas se adaptarán cuando se transporten razas o tipos braquicéfalos o perros y gatos con un pelaje extremo, como en el caso de las razas de pelo grueso o las razas sin pelo.

4. Otras especies

Las especies distintas de las mencionadas en los puntos 1 y 3 se transportarán de acuerdo con las instrucciones escritas en lo que respecta al suministro de alimentos y agua y teniendo en cuenta los cuidados especiales que requieran

CAPÍTULO VI
DISPOSICIONES ADICIONALES PARA LOS VIAJES LARGOS DE ÉQUIDOS DOMÉSTICOS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS DE LAS ESPECIES BOVINA, OVINA, CAPRINA Y PORCINA Y DE PERROS Y GATOS

1. Techo

El medio de transporte tendrá un techo de color claro y estará convenientemente aislado.

2. Suelo y material de cama

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Se pondrá a disposición de los animales material de cama apropiado o material equivalente que garantice su confort en función de la especie, el número de animales transportados, la duración del viaje y las condiciones meteorológicas. Este material deberá permitir la absorción de la orina y los excrementos de modo que los animales permanezcan limpios y secos durante todo el viaje.

3. Alimentación

3.1. El medio de transporte deberá guardar una cantidad suficiente de pienso adecuado para que los animales no muestren signos de fatiga o hambre. El pienso deberá estar al abrigo de las inclemencias del tiempo y de contaminantes como el polvo, el combustible, los gases de escape y la orina y el estiércol de los animales.

3.2. Cuando la alimentación de los animales requiera un equipo especial, este deberá llevarse a bordo del medio de transporte.

3.3. En caso de que sea necesario utilizar el equipo especial de alimentación a que se refiere el punto 3.2, dicho equipo estará diseñado de modo que pueda fijarse al medio de transporte para evitar que vuelque. Cuando el medio de transporte esté en movimiento y el equipo no se esté utilizando, deberá guardarse en una parte del vehículo separada de los animales.

4. Separaciones

4.1. El medio de transporte estará equipado con separaciones de modo que puedan crearse compartimentos separados con libre acceso al agua para todos los animales.

4.2. Las separaciones deberán diseñarse de modo que puedan colocarse en distintas posiciones con el fin de adaptar el tamaño de los compartimentos a las necesidades específicas, así como al tipo, tamaño y número de animales.

5. Suministro de agua para el transporte por carretera, ferrocarril o en contenedores para animales de gran tamaño

5.1. Los medios de transporte y los contenedores para animales de gran tamaño deberán estar equipados con un sistema de suministro de agua que permita al cuidador proporcionar agua al instante siempre que sea necesario durante el viaje, de modo que todos los animales tengan acceso al agua.

5.2. El sistema de suministro de agua deberá estar en buen estado de funcionamiento y deberá diseñarse y colocarse adecuadamente en función de las categorías de animales que vayan a abrevarse a bordo del vehículo.

5.3. La capacidad total de los tanques de agua deberá ser por lo menos igual al 1,5 % de la carga útil máxima de cada medio de transporte. Los tanques se diseñarán de forma que puedan drenarse y limpiarse después de cada viaje y dispondrán de un sistema que permita controlar el nivel del agua. Estarán conectados a los bebederos situados dentro de los compartimentos y deberán mantenerse en buen estado de funcionamiento.

5.4. Podrá contemplarse una excepción al punto 5.3. cuando se trate de contenedores para animales de gran tamaño utilizados exclusivamente en buques en los que el suministro de agua proceda de los propios tanques del barco.

6. Sistemas de ventilación para medios de transporte por carretera

6.1. Los sistemas de ventilación en los medios de transporte por carretera se diseñarán, construirán y mantendrán de manera que, en cualquier momento del viaje, tanto si el

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

medio de transporte está parado como si está en movimiento, puedan funcionar durante al menos seis horas.

6.2. El sistema de ventilación deberá poder asegurar una distribución uniforme en todo el vehículo.

CAPÍTULO VII
ESPACIO DISPONIBLE PARA EL TRANSPORTE POR CARRETERA, FERROCARRIL O MARÍTIMO

1. El espacio disponible para el transporte por carretera, ferrocarril o marítimo, incluido el transporte en contenedores, se calcula aplicando la siguiente ecuación alométrica:

$A = kW^{(2/3)}$,

donde: A = superficie por animal [en m^2 o cm^2 para el transporte de aves y conejos en contenedores], W = peso vivo (en kg), k = valor k (específico de la especie/categoría, como se indica en los siguientes cuadros).

2. Durante el transporte por carretera, ferrocarril o marítimo, el espacio disponible en superficie por animal (en m²) deberá ajustarse al menos a los valores siguientes:

	A	**B**	**C**	**D**
Media peso vivo (en kg)	**Cerdos**	**Équidos**	**Bovinos**	**Ovinos y caprinos**
	k = 0,027	**k = 0,029**	**k = 0,034**	**k = 0,037**
25	0,23			0,32
50	0,37	0,40	0,46	0,50
75	0,48	0,52	0,60	0,66
100	0,58	0,63	0,73	0,80
125	0,68	0,73	0,85	
150	0,76	0,82	0,96	
175	0,84	0,91	1,06	
200	0,92	1,00	1,16	
225	1,00	1,08	1,26	
250	1,07	1,16	1,35	
275	1,14	1,23	1,44	
300	1,21	1,31	1,52	
325	1,28	1,38	1,61	
350	1,34	1,45	1,69	
375	1,40	1,52	1,77	
400	1,47	1,59	1,85	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

450	1,71	2,00
500	1,84	2,14
550	1,96	2,28
600	2,08	2,42
650	2,19	2,55
700	2,30	2,68
750	2,41	2,81
800	2,52	2,93
850		3,05
900		3,17
950		3,29
1000		3,40

3. El espacio disponible en superficie por animal (en cm²) para las aves de corral y los conejos transportados en contenedores deberá ajustarse al menos a los valores siguientes:

	E	**F**
aproximadamente	**aves de corral**	**conejos**
peso vivo	**k = 290**	**k = 270**
1	290	270
1,5	380	354
2	460	429
2,5	534	497
3	603	562
3,5	669	622
4	731	680
4,5	790	736
5	848	789

4. Los animales equinos distintos de los équidos no desbravados y las yeguas con sus potros se transportarán en establos individuales.

   La longitud de cada establo será como mínimo 40 cm superior a la longitud del animal equino medido desde la cola hasta el hocico con el cuello en paralelo al suelo, y otros 50 cm más si el alimento se proporciona en una red de heno durante el transporte.

   La anchura de cada establo será al menos 40 cm superior a la anchura del animal en su punto más ancho.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO II

CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA EL TRANSPORTE DE ANIMALES ACUÁTICOS

(a que se refieren los artículos 2, 18, 33, 44 y 47)

1. Diseño y mantenimiento de los medios de transporte

1.1. Los medios de transporte y los contenedores utilizados para el transporte de animales acuáticos deberán ser adecuados a la especie, tamaño, peso y número de animales que vayan a transportarse.

1.2. Los medios de transporte y los contenedores se mantendrán en buenas condiciones mecánicas y estructurales para evitar daños al vehículo que puedan afectar directa o indirectamente al bienestar de los animales acuáticos transportados.

1.3. Los medios de transporte y los contenedores asegurarán una circulación adecuada del agua y un equipo apropiado para la oxigenación en función de las variaciones de las condiciones durante el viaje y de las necesidades de los animales transportados, como el cierre de válvulas en los buques vivero por razones de bioseguridad.

1.4. Deberá garantizarse el acceso a los animales acuáticos a fin de que puedan inspeccionarse durante el viaje y evaluar su bienestar.

1.5. Los medios de transporte y los contenedores deberán permitir la inspección y el control de los parámetros pertinentes y, en su caso, la adopción de medidas correctoras.

2. Manipulación

2.1. Los animales acuáticos no deberán agarrarse por las branquias.

2.2. El equipo de manipulación se diseñará, construirá y mantendrá de forma que se reduzcan al mínimo las lesiones físicas.

3. Agua

3.1. Los operadores garantizarán una calidad del agua adecuada para las especies transportadas y el modo de transporte.

3.2. Los operadores garantizarán que los siguientes parámetros del agua se controlan y se mantienen dentro de los límites establecidos en función de las necesidades específicas de la especie durante todo el viaje:

a) oxígeno;

b) dióxido de carbono;

c) nivel de amoniaco;

d) temperatura.

4. Aptitud para el transporte

4.1. La capacidad de los animales acuáticos para soportar el estrés del transporte se evaluará atendiendo a su estado sanitario, la manipulación previa y el historial reciente de transporte.

4.2. Las principales razones por las que los animales acuáticos no deben considerarse aptos para el transporte son:

a) presencia de signos clínicos de enfermedad;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) lesiones físicas significativas o comportamiento anormal;

c) exposición reciente a factores estresantes que afectan negativamente su comportamiento o estado fisiológico (por ejemplo, temperaturas extremas, sustancias químicas);

d) duración insuficiente o excesiva del ayuno.

5. Prácticas de carga

5.1. Los operadores adoptarán las medidas necesarias para evitar lesiones y estrés innecesario a los animales acuáticos durante la carga.

5.2. En el momento de la carga, se evaluará lo siguiente:

a) procedimiento de agrupamiento previo a la carga;

b) equipos construidos u operados de manera inadecuada;

c) cambios significativos en la calidad del agua, como una temperatura diferente u otros parámetros.

5.3. Los operadores velarán por que la densidad de animales acuáticos en un vehículo o en un contenedor se mantenga dentro de los límites adecuados, teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada especie y los datos científicos disponibles.

5.4. Realizarán la carga operadores con conocimientos y experiencia sobre el comportamiento y otras características de los animales acuáticos con el fin de garantizar su bienestar.

6. Durante el transporte

6.1. Deberán llevarse a cabo inspecciones periódicas durante el transporte para comprobar que se mantiene un bienestar aceptable.

6.2. Los conductores o cuidadores controlarán la calidad del agua y efectuarán los ajustes necesarios para garantizar que los parámetros establecidos en el punto 3.2 se mantienen dentro de los límites adecuados, teniendo en cuenta las necesidades específicas de cada especie.

6.3. Los conductores llevarán los vehículos de manera que se reduzcan al mínimo los movimientos incontrolados de los animales acuáticos que podrían provocarles estrés y lesiones.

6.4. En caso de emergencia sanitaria durante el transporte, el conductor o el cuidador pondrá en marcha el plan de contingencia.

6.5. Si fuera necesario sacrificar animales acuáticos durante el transporte, el conductor o el cuidador deberá estar formado y capacitado para realizarlo con aturdimiento previo, de modo que los animales permanezcan inconscientes hasta su muerte.

7. Prácticas de descarga

7.1. Los principios de buena manipulación durante la carga se aplicarán del mismo modo durante la descarga.

7.2. Los operadores descargarán a los animales acuáticos lo antes posible después de su llegada al destino con tiempo suficiente para evitar causar daño a los animales.

7.3. Los operadores deberán prever un tiempo suficiente para la aclimatación de algunas especies en función de sus necesidades y antes de descargar a los animales en agua

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

con una calidad significativamente diferente (por ejemplo, en cuanto a la temperatura, la salinidad o el pH).

7.4. Los operadores retirarán a los animales acuáticos moribundos o gravemente heridos y procederán a matarlos utilizando un método adecuado a la especie y al tamaño del animal y evitando sufrimientos innecesarios.

8. Prácticas posteriores al transporte

8.1. El operador encargado de recibir a los animales acuáticos los observará de cerca durante el período posterior al transporte y mantendrá los registros adecuados.

8.2. Cuando los animales acuáticos presenten signos clínicos anormales se aislarán y serán examinados por un veterinario, que podrá recomendar un tratamiento, o se procederá a matarlos utilizando un método adecuado a la especie y al tamaño del animal y evitando sufrimientos innecesarios.

8.3. Los operadores evaluarán los problemas significativos asociados al transporte y adoptarán medidas de mitigación para evitar que se repitan.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO III

Plantillas a que se refieren los artículos 14, 15, 16, 20, 25, 32, 38 y 47

1. PLANTILLA DE CUADERNO DE A BORDO U HOJA DE RUTA PARA TODOS LOS VIAJES LARGOS Y PARA LOS VIAJES CORTOS A LUGARES DE DESTINO EN UN TERCER PAÍS

SECCIÓN 1. PLANIFICACIÓN			
1. ORGANIZADOR(1)			
1.1. Número de autorización del organizador			
1.2. Nombre y dirección		1.3. Nombre del responsable del viaje	
1.4. Teléfono		1.5. Correo electrónico	
2. TRANSPORTISTA(S)(1)			
2.1. Transporte por carretera Nombre Nombre del responsable Dirección Teléfono Correo electrónico Número de autorización	2.2. Transporte marítimo Nombre Nombre del responsable Dirección Teléfono Correo electrónico Número de autorización	2.3. Transporte ferroviario Nombre Nombre del responsable Dirección Teléfono Correo electrónico Número de autorización	2.4. Transporte aéreo Nombre Nombre del responsable Dirección Teléfono Correo electrónico Número de autorización
3. PLAN DE VIAJE(1)			
3.1. Lugar y país de SALIDA		3.4. Lugar y país de DESTINO	
3.2. Fecha		3.5. Fecha	
3.3. Hora		3.6. Hora	
3.7. Duración	3.8. Especies/número	3.9. Categorías/número	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

total prevista (horas/días)		Animales no destetados Peso: Edad:
		Hembras gestantes Fase de gestación: Fecha de inseminación:
		Otros:
		Número total de animales

3.11. Número del certificado o certificados veterinarios
3.12. Peso total estimado de la partida (en kg):
3.13. Espacio total previsto para la partida (en m^2):
3.14. LISTA DE LOS PUNTOS DE DESCANSO, TRANSBORDO O SALIDA PREVISTOS

3.14.1. Centro de concentración Dirección Fecha/hora prevista de llegada: Duración (en horas)	3.14.2. Puesto de control Dirección Fecha/hora prevista de llegada: Duración (en horas)	3.14.3. Punto de salida Dirección Hora prevista de llegada: Duración (en horas)	3.14.4. Cambios de agua para el transporte de especies acuáticas

4. DECLARACIÓN DEL ORGANIZADOR
El abajo firmante, en calidad de organizador, declara que es responsable de la organización del transporte antes mencionado y que ha tomado las medidas pertinentes para preservar el bienestar de los animales durante el transporte, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2023/XX.
Validación por el organizador
5. AUTORIDAD QUE APRUEBA EL CUADERNO DE A BORDO U HOJA DE RUTA[(2)]

5.1. Nombre y dirección de la autoridad	5.2. Teléfono
5.3. Correo electrónico	5.4. Sello oficial

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5.5. Nombre y firma del funcionario
6. DECISIÓN[2]
□ APROBADO Fecha □ NO APROBADO Fecha Justificación

[1] Cumplimentado por el organizador

[2] Cumplimentado por la autoridad competente

SECCIÓN 2. LUGAR DE SALIDA	
1. POSEEDOR EN EL LUGAR DE SALIDA[3]	
1.1. Nombre y dirección	1.2. Nombre del responsable
1.3. Teléfono	1.4. Correo electrónico
2. CARGA[3]	
2.1. Lugar y Estado miembro / país de origen	2.2. Fecha y hora de carga del primer animal
2.3. Número de animales cargados por especie	
2.4. Número de animales cargados por categoría Hembras gestantes Fase de gestación / fecha de inseminación Animales no destetados	
2.5. Número total de animales	
3. DECLARACIÓN DEL POSEEDOR	
3.1. El abajo firmante, en calidad de poseedor de los animales en el lugar de salida, declara que ha estado presente en la carga de los animales. En el momento de la carga, a mi leal saber y entender, los animales antes mencionados eran aptos para el transporte y las instalaciones y los procedimientos utilizados para la manipulación de los animales eran conformes con el Reglamento (UE) 2023/XX relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas.	
Validación por el poseedor en el lugar de salida[3]	
4. DECLARACIÓN DEL CONDUCTOR	
4.1. El abajo firmante, en calidad de conductor de los animales, declara que ha estado presente en la carga de los animales. En el momento de la carga, a mi leal saber y entender, ninguno de los animales cargados en el medio de transporte era manifiestamente no apto para el transporte y las instalaciones y los procedimientos utilizados para la manipulación de los animales eran conformes con el Reglamento (UE) 2023/XX relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas.	
Validación por el conductor en el lugar de salida[4]	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(3) Cumplimentado por el poseedor en el lugar de salida

(4) Cumplimentado por el conductor

SECCIÓN 3. LUGAR DE DESTINO	
1. POSEEDOR EN EL LUGAR DE DESTINO(5)	
1.1. Nombre y dirección	1.2. Nombre del responsable
1.3. Teléfono	1.4. Correo electrónico
2. CONDUCTOR/CUIDADOR(4)	
3. VETERINARIO OFICIAL (si está presente)(6)	
4. FECHA Y HORA DE LLEGADA(4)(5)	
5. CONTROLES REALIZADOS(5),(6)	

Controles	Resultado de los controles	
	Conformidad	No conformidad
Número de autorización del transportista		
Conductor Número del certificado de competencia		
Identificación del medio de transporte		
Espacio disponible: espacio medio por animal en m²		
Datos registrados en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta y limitación de la duración del viaje		

5. INDICADORES(4)(5)	
5.1. Número total de animales	5.3. Número total de animales heridos durante el transporte
5.2. Número total de animales muertos a la llegada	5.4. Presencia de estrés térmico (por calor o frío), hambre o sed sí/no
6. DECLARACIÓN DEL POSEEDOR	
El abajo firmante, en calidad de poseedor de los animales en el lugar de destino, declara que ha controlado esta partida de animales. En el momento del control se han registrado, a mi leal saber y entender, los resultados antes mencionados.	
Validación por el poseedor en el lugar de salida(5)	
7. DECLARACIÓN DEL CONDUCTOR	
El abajo firmante, en calidad de conductor de los animales, declara que ha estado presente en la descarga de los animales y que está de acuerdo con los resultados de la evaluación del estado de los animales registrada en esta sección del cuaderno de a bordo u hoja de ruta.	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Validación por el conductor en el lugar de salida[4]

[5] Cumplimentado por el poseedor en el lugar de destino

[6] Cumplimentado por un veterinario oficial si está presente en el lugar

SECCIÓN 4. DECLARACION DEL TRANSPORTISTA[4]						
Itinerario seguido: puntos de descanso, transbordo o salida						
Lugar y dirección	Llegada		Salida		Duración de la parada	Motivo
	Fecha	Hora	Fecha	Hora		

SECCIÓN 5. INFORME DE ANOMALÍAS[4],[5],[6]	
deberán cumplimentarlo los conductores/cuidadores, poseedores o veterinarios oficiales (puede haber varios informes)	
1. Nombre, función y dirección del DECLARANTE	
2. Lugar y Estado miembro donde se ha detectado la anomalía	3. Fecha y hora en que se ha detectado la anomalía
4. TIPO DE ANOMALÍA(S) con arreglo al Reglamento (UE) 2023/XX	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4.1. Aptitud para el transporte (1) 4.1.2. animales cojos que no pueden moverse por sí solos: 4.1.3. animales heridos; 4.1.4. hembras gestantes que han superado más del 80 % del tiempo de gestación; 4.1.5. recién nacidos con el ombligo sin cicatrizar completamente; 4.1.6. cerdos de menos de tres semanas; 4.1.7. corderos con menos de diez días de vida; 4.1.8. terneros no destetados de menos de cinco semanas 4.1.9. terneros no destetados con un peso inferior a 50 kg 4.1.10. perros y gatos de menos de doce semanas 4.1.11. cérvidos en fase de mudar la cornamenta 4.1.12. otros (especifíquese)
4.2. Medio de transporte
4.3. Prácticas de transporte
4.4. Limitación de la duración del viaje
4.5. Períodos de descanso
4.6. Espacio disponible
4.7. Autorización del transportista
4.8. Certificado de competencia del conductor
4.9. Datos registrados en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta
4.10. Disposiciones adicionales para viajes largos
4.10. Otros
4.11. Observaciones:
5. El abajo firmante declara que ha procedido al control de la partida de animales antes mencionados y que ha expresado las reservas que figuran en el presente informe en relación con el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (UE) 2023/XX relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas.
7. Validación por el declarante

2. MODELO DEL CUADERNO DE A BORDO U HOJA DE RUTA PARA VIAJES CORTOS

CUADERNO DE A BORDO U HOJA DE RUTA PARA VIAJES CORTOS	
1. ORGANIZADOR	
1.1. Nombre y dirección ([a])([b])	1.2. Nombre del responsable del viaje

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.3. Teléfono	1.4. Correo electrónico

2. TRANSPORTISTA(S)

2.1.Transporte por carretera	2.2. Transporte marítimo	2.3. Transporte ferroviario	2.4. Transporte aéreo
Nombre	Nombre	Nombre	Nombre
Nombre del responsable	Nombre del responsable	Nombre del responsable	Nombre del responsable
Dirección	Dirección	Dirección	Dirección
Teléfono	Teléfono	Teléfono	Teléfono
Correo electrónico	Correo electrónico	Correo electrónico	Correo electrónico
Número de autorización	Número de autorización	Número de autorización	Número de autorización

3. PLAN DE VIAJE

3.1. Lugar y país de SALIDA		3.4. Lugar y país de DESTINO ☐ Matadero ☐ Otros
3.2. Fecha		3.5. Fecha
3.3. Hora		3.6. Hora
3.7. Duración total prevista (horas)	3.8. Especies/número	3.9. Categorías/número Animales no destetados Peso: Edad: Hembras gestantes Fase de gestación: Fecha de inseminación: Otros: Número total de animales
3.11. Número del certificado o certificados veterinarios		
3.12. Peso total estimado de la partida (en kg):		
3.13. Espacio total previsto para la partida (en m^2):		

4. DECLARACIÓN DEL ORGANIZADOR

El abajo firmante, en calidad de organizador, declara que es responsable de la organización

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

del transporte antes mencionado y que ha tomado las medidas pertinentes para preservar el bienestar de los animales durante el transporte, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2023/XX.
Validación por el organizador

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO IV

Modelo de certificado a que se refieren los artículos 32 y 47

Certificado relativo a la aceptación de la documentación para el transporte de animales a un tercer país			
1. Autoridad que firma el certificado (nombre de la autoridad competente y país):			
Identificación del medio de transporte			
País de aprobación/renovación de la aprobación:		**Fecha de aprobación/renovación de la aprobación:**	
Nombre del capitán/conductor:		**Número del certificado de aprobación:**	
2. Salida y destino			
2.1. Punto de salida y país de SALIDA:		**2.2. Lugar y país de DESTINO:**	
2.1.1. Fecha	**2.1.2. Hora**	**2.2.1. Fecha**	**2.2.1. Hora**
2.1.3. Especies y categorías		**2.1.4. Número de animales por especie**	
3. Certificado El abajo firmante, en su calidad de veterinario oficial de la autoridad competente del puerto marítimo de destino, declara que la documentación presentada por el organizador de la UE, en particular: - el modelo de certificado o certificados zoosanitarios que deben acompañar a las partidas; - los datos adicionales relativos a las declaraciones zoosanitarias que han de incluirse en el certificado o certificados zoosanitarios finales que acompañen a las partidas (por ejemplo, los resultados de las pruebas de detección de determinadas enfermedades, los datos de la región de la que proceden los animales); - en su caso, una copia de la licencia de importación; - los documentos que indican el nombre del exportador, el nombre del buque, el puerto de carga, el puerto de destino, la fecha estimada de llegada al puerto de destino, el número de animales que se transportarán en el buque destinado al transporte de ganado, las especies de dichos animales, su sexo y su destino previsto; ofrece garantías suficientes en materia de salud y bienestar animal y cumplen los requisitos [de importación] aplicables a la importación en el país de destino mencionado anteriormente.			
4. Autoridad			
4.1. Nombre de la autoridad		4.2. Dirección de la autoridad	
4.3. Teléfono de la autoridad		4.4. Correo electrónico de la autoridad	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4.5. Fecha	4.6. Lugar
4.8. Sello	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO V

Formularios a que se refieren los artículos 5, 6, 7, 8, 9, 12 y 13

1. SECCIÓN 1: AUTORIZACIÓN DEL ORGANIZADOR A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 5 Y 6

1. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DEL ORGANIZADOR(1)		
2. IDENTIFICACIÓN DEL ORGANIZADOR(2)		
2.1. Nombre de la empresa (si procede)	2.2. Nombre del responsable:	2.2. Dirección
2.3. Ciudad	2.4. Código postal	2.5. Estado miembro
2.6. Teléfono	2.8. Correo electrónico	
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN(2)		
Especies de animales: Categorías de animales:	Tipo de transporte: carretera - ferrocarril - mar - aire Transporte a: la UE - países no pertenecientes a la UE	
4. AUTORIDAD QUE EXPIDE LA AUTORIZACIÓN(1)		
4.1. Nombre y dirección de la autoridad	4.2. Teléfono	
4.4. Correo electrónico	4.5. Sello oficial	
4.8. Nombre y firma del funcionario		
5. DECISIÓN(1)		
5.1. Autorización		
□ Concedida	Fecha de autorización	Fecha de expiración
□ Denegada	Fecha	Justificación
□ Suspendida	Fecha	Justificación
□ Revocada	Fecha	Justificación
5.2. Certificación para el transporte a terceros países		
□ Certificada	Fecha	Fecha de expiración
Número del certificado:		Organismo de certificación:
□ Suspendida	Fecha	Justificación
□ Revocada	Fecha	Justificación

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(1) Las secciones 1, 4 y 5 deberán ser cumplimentadas por la autoridad competente.

(2) Las secciones 2 y 3 cumplimentadas por el solicitante.

2. SECCIÓN 2: AUTORIZACIÓN DEL TRANSPORTISTA A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 7, 8 Y 9

1. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DEL TRANSPORTISTA(3)		**TIPO 1:** NO VÁLIDO PARA VIAJES LARGOS
2. IDENTIFICACIÓN DEL TRANSPORTISTA(4)		
2.1. Nombre de la empresa	2.2. Nombre del responsable:	2.2. Dirección
2.3. Ciudad	2.4. Código postal	2.5. Estado miembro
2.6. Teléfono	2.8. Correo electrónico	
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN(4)		
Especies de animales: Categorías de animales:	Tipo de transporte: carretera - ferrocarril - mar - aire	
4. AUTORIDAD QUE EXPIDE LA AUTORIZACIÓN(3)		
4.1. Nombre y dirección de la autoridad	4.2. Teléfono	
4.4. Correo electrónico	4.5. Sello oficial	
4.8. Nombre y firma del funcionario		
5. DECISIÓN(3)		
5.1. Autorización		
□ Concedida	Fecha de autorización	Fecha de expiración
□ Denegada	Fecha	Justificación
□ Suspendida	Fecha	Justificación
□ Revocada	Fecha	Justificación

(3)Las secciones 1, 4 y 5 deberán ser cumplimentadas por la autoridad competente.

(4)Las secciones 2 y 3 cumplimentadas por el solicitante.

3. SECCIÓN 3: AUTORIZACIÓN DEL TRANSPORTISTA A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 8 Y 9

1. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DEL TRANSPORTISTA(5)	**TIPO 2:** VÁLIDA PARA TODOS LOS TIPOS DE VIAJES

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. IDENTIFICACIÓN DEL TRANSPORTISTA[6]		
2.1. Nombre de la empresa	2.2. Nombre del responsable	2.3. Dirección postal
2.4. Ciudad	2.5. Código postal	2.6. Estado miembro
2.7. Teléfono	2.8. Correo electrónico	
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN[6]		
3.1. Especies de animales: 3.2. Categorías de animales:	3.3. Tipo de transporte: carretera - ferrocarril - mar - aire	
4. AUTORIDAD QUE EXPIDE LA AUTORIZACIÓN[5]		
4.1. Nombre y dirección de la autoridad	4.2. Teléfono	
4.4. Correo electrónico	4.5. Sello oficial	
4.8. Nombre y firma del funcionario		
5. DECISIÓN[5]		
5.1. Autorización		
□ Concedida	Fecha de autorización	Fecha de expiración
□ Denegada	Fecha	Justificación
□ Suspendida	Fecha	Justificación
□ Revocada	Fecha	Justificación

[5]Las secciones 1, 4 y 5 deberán ser cumplimentadas por la autoridad competente.

[6]Las secciones 2 y 3 cumplimentadas por el solicitante.

4. SECCIÓN 4: CERTIFICADO DE COMPETENCIA PARA CONDUCTORES, CUIDADORES Y RESPONSABLES DEL BIENESTAR ANIMAL A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 38[7]

1. IDENTIFICACIÓN DEL CONDUCTOR/CUIDADOR		
1.1.Apellido(s)		
1.2.Nombre		
1.3.Fecha de nacimiento	1.4.Lugar y país de nacimiento	1.5.Nacionalidad
2. AUTORIDAD QUE EXPIDE EL CERTIFICADO		
2.1. Nombre y dirección del organismo que expide el certificado		
2.2. Teléfono	2.3. Correo electrónico	
3.4. Nombre y firma del funcionario	3.5. Sello oficial	

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. EXAMEN	
4.1. Limitaciones: Especies/categorías de animales	
4.2. Fecha del examen	4.3. Aprobado / no aprobado

5. AUTORIZACIÓN		
□ Concedida	Fecha de autorización	Fecha de expiración
□ Denegada	Fecha	Justificación
□ Suspendida	Fecha	Justificación
□ Revocada	Fecha	Justificación

(7) Cumplimentado por la autoridad competente.

5. SECCIÓN 5: CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE LOS MEDIOS DE TRANSPORTE POR CARRETERA PARA VIAJES LARGOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 12

1. NÚMERO DEL CERTIFICADO DE APROBACIÓN(8)		
2. IDENTIFICACIÓN DEL PROPIETARIO(9)		
2.1. Nombre de la empresa	2.2. Nombre del responsable	2.3. Dirección postal
2.4. Ciudad	2.5. Código postal	2.6. Estado miembro / País
2.7. Teléfono	2.8. Correo electrónico	
3. IDENTIFICACIÓN DEL VEHÍCULO(9)		
3.1. Número de identificación del vehículo	3.2. Número de matrícula	
3.4. Número máximo de cubiertas	3.5. Superficie máxima	
3.6. Fabricante	3.7. Especies/categorías que van a transportarse	
4. AUTORIDAD QUE EXPIDE LA AUTORIZACIÓN(8)		
4.1. Nombre y dirección de la autoridad	4.2. Teléfono	
4.4. Correo electrónico	4.5. Sello oficial	
5. INSPECCIÓN DEL MEDIO DE TRANSPORTE(8)		
Fecha:	Organismo encargado de la inspección:	
Medio de transporte conforme: SÍ/NO		
6. DECISIÓN(8)		

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

6.1. Certificado de aprobación		
□ Concedido	Fecha de autorización	Fecha de expiración
□ Denegado	Fecha	Justificación
□ Suspendido	Fecha	Justificación
□ Revocado	Fecha	Justificación
6.2. Limitaciones de la aprobación		

(8)Las secciones 1, 4, 5 y 6 deberán ser cumplimentadas por la autoridad competente.

(9)Las secciones 2 y 3 deberán ser cumplimentadas por el solicitante.

6. SECCIÓN 6: CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE LOS BUQUES DESTINADOS AL TRANSPORTE DE GANADO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 13

1. NÚMERO DEL CERTIFICADO DE APROBACIÓN(10)		
2. IDENTIFICACIÓN DEL PROPIETARIO(11)		
2.1. Nombre de la empresa	2.2. Nombre del responsable	2.3. Dirección postal
2.4. Ciudad	2.5. Código postal	2.6. Estado miembro / País
2.7. Teléfono	2.8. Correo electrónico	
3. IDENTIFICACIÓN DEL BUQUE(11)		
3.1. Número OMI	3.2. Estado de abanderamiento	
3.4. Número máximo de cubiertas	3.5. Superficie máxima	
3.6. Número de identificación de Thetis		
3.7. Especies/categorías que van a transportarse		
4. AUTORIDAD QUE EXPIDE LA AUTORIZACIÓN(10)		
4.1. Nombre y dirección de la autoridad	4.2. Teléfono	
4.4. Correo electrónico	4.5. Sello oficial	
5. INSPECCIÓN DEL BUQUE(11)		
Fecha:	Organismo encargado de la inspección:	
Buque conforme: SÍ/NO		
6. DECISIÓN(11)		
6.1. Certificado de aprobación		

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

□ Concedido	Fecha de autorización	Fecha de expiración
□ Denegado	Fecha	Justificación
□ Suspendido	Fecha	Justificación
□ Revocado	Fecha	Justificación

(10)Las secciones 1, 4, 5 y 6 deberán ser cumplimentadas por la autoridad competente.

(11)Las secciones 2 y 3 deberán ser cumplimentadas por el solicitante.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO VI

(a que se refiere el artículo 56)

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CE) n.º 1/2005

Reglamento (CE) n.º 1/2005	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 2
Artículo 1, apartado 3	Artículo 47
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartado 6
Artículo 1, apartado 5	Artículo 2, apartado 3, letras a) y b)
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	-
Artículo 5, apartado 1	-
Artículo 5, apartado 2	-
Artículo 5, apartado 3, letras a) y b)	Artículo 14, apartado 3, letras b) y d)
Artículo 5, apartado 4	Artículo 15
Artículo 6, apartado 1	Artículo 7, apartado 1, y artículo 8, apartado 1
Artículo 6, apartado 2	Artículo 9, apartado 5
Artículo 6, apartado 3	Artículo 18, apartado 1
Artículo 6, apartado 4	Artículo 10 y artículo 18, apartado 3
Artículo 6, apartado 5	Artículo 18, apartado 3
Artículo 6, apartado 6	Artículo 18, apartado 4
Artículo 6, apartado 7	-
Artículo 6, apartado 9	Artículo 24
Artículo 7	Artículo 110

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 8	Artículos 17, 20 y 25
Artículo 9	Artículo 22
Artículo 10	Artículo 8
Artículo 11, apartados 1 y 3	Artículo 9
Artículo 11, apartado 2	Artículo 24
Artículo 12	Artículo 8, apartado 2
Artículo 13	Artículo 9
Artículo 17	Artículos 10, 22 y 37
Artículo 18	Artículo 12
Artículo 19	Artículo 13
Artículo 20	Artículo 40
Artículo 22	Artículo 23
Artículo 25	Artículos 42 a 45
Artículo 29	-
Artículo 30, apartado 1	Artículos 47 y 48
Artículo 30, apartado 2	Artículo 13, apartado 8
Artículo 30, apartado 3	-
Artículo 30, apartado 4	-
Artículo 30, apartado 5	-
Artículo 30, apartado 6	-
Artículo 30, apartado 7	Artículo 55
Artículo 30, apartado 8	-
Artículo 31	Artículo 49
Artículo 32	Artículo 54
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artículo 15 y anexo III

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Anexo III	Anexo V
Anexo IV	Artículo 37
Anexo V	-
Anexo VI	Artículo 11, apartado 4

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 770 final

2023/0448 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 397 final} - {SWD(2023) 399 final} - {SWD(2023) 401 final} - {SWD(2023) 402 final}

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Motivos

En el contexto de la Estrategia «De la Granja a la Mesa»[1], la Comisión anunció su intención de revisar la legislación de la UE en materia de bienestar animal, lo que incluye el bienestar de los animales durante el transporte. Esta revisión forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2023[2]. La legislación de la UE en materia de bienestar animal se ha venido desarrollando desde 1974, con los objetivos de mejorar el bienestar de los animales y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior. La legislación actual sobre la protección de los animales durante el transporte se adoptó en 2004 [Reglamento (CE) n.º 1/2005[3], «el Reglamento sobre el transporte»].

La Comisión llevó a cabo un control de adecuación de la legislación de la UE en materia de bienestar animal[4], que finalizó en 2022. Con este control se puso de manifiesto que las oportunidades que ofrecen los importantes avances científicos y tecnológicos, los cambios en las preferencias sociales y los crecientes retos en materia de sostenibilidad no se reflejan en la reglamentación actual. Además, las normas actuales son difíciles de aplicar y hacer cumplir, lo que da lugar a un nivel fragmentado y subóptimo de bienestar animal durante el transporte y a unas condiciones de competencia desiguales en el mercado interior de la UE. La evaluación de la Comisión de la Estrategia de la UE sobre bienestar animal (2012-2015)[5] también constató que persisten algunos riesgos de cumplimiento relacionados con el transporte de animales.

Varias Conclusiones del Consejo han destacado sistemáticamente la necesidad de fijar normas más estrictas en materia de bienestar animal cuando se transportan animales en el marco de una actividad económica[6]. En particular, en sus Conclusiones sobre el bienestar de los animales[7] de 16 de diciembre de 2019, el Consejo hace hincapié en que el bienestar animal debe garantizarse durante el transporte internacional de larga distancia de animales vivos, incluido a terceros países.

---

1 Comunicación de la Comisión «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente», COM(2020) 381 final.

2 Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Programa de trabajo de la Comisión para 2023. Una Unión que se mantiene firme y unida», COM(2022) 548 final.

3 Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE, y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

4 Comisión Europea, *Commission Staff Working Document, Fitness Check of the EU Animal Welfare Legislation* [«Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Control de adecuación de la legislación de la UE en materia de bienestar animal», documento en inglés], SWD(2022) 328 final.

5 SWD(2021) 77 final.

6 Consejo de la UE, «Conclusiones del Consejo sobre una etiqueta de bienestar animal a escala de la UE», 15 de diciembre de 2020 (Ref. 14047/20); Consejo de la UE, «Conclusiones del Consejo sobre el bienestar de los animales durante el transporte marítimo de larga distancia a terceros países», 28 de junio de 2021 (Ref. 10235/21).

7 *Council conclusions on animal welfare - an integral part of sustainable animal production* [«Conclusiones del Consejo sobre el bienestar de los animales: parte integrante de la producción animal sostenible», documento en inglés]. Conclusiones del Consejo (16 de diciembre de 2019).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

En su Resolución sobre la Estrategia «De la Granja a la Mesa»[8], el Parlamento Europeo subrayó «la importancia de tener en cuenta los últimos avances científicos en bienestar animal y de dar respuesta a las demandas públicas, políticas y del mercado de normas más estrictas en materia de bienestar animal». Además, en 2022, a raíz del informe de la comisión de investigación del Parlamento Europeo sobre el transporte de animales (Comisión ANIT), el Parlamento Europeo aprobó su Recomendación sobre la protección de los animales durante el transporte, que incluía recomendaciones para la revisión del Reglamento sobre el transporte[9].

En su Informe Especial de 2018[10], el Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) constató que continúa habiendo deficiencias durante el transporte. En enero de 2023, el TCE publicó un estudio sobre la legislación de la UE en materia de bienestar de los animales durante el transporte[11] en el que se plantearon preocupaciones similares.

Objetivos

Esta revisión tiene por objeto contribuir a una producción agrícola y alimentaria sostenible garantizando un mayor nivel de bienestar animal y evitando distorsiones en el mercado interior, con lo que ayudaría a lograr un cambio hacia un sistema alimentario sostenible desde el punto de vista económico, medioambiental y social, tal como se establece en la Estrategia «De la Granja a la Mesa». Por este motivo, la presente propuesta introduce medidas que favorecen el sacrificio local de animales, con lo que se sustituye el transporte de animales vivos por el transporte de canales y carne. Estas medidas contribuirán a evitar el transporte de larga duración hacia el matadero, lo que ayudará a reforzar el principio de las cadenas de distribución cortas y a proteger a los animales.

Los transportes con fines distintos del sacrificio también deben limitarse para sustituirlos en la medida de lo posible por transportes de embriones, esperma y productos similares, que son mucho más eficientes en lo que respecta a las cantidades de animales transportados, así como más respetuosos con el medio ambiente y más económicos.

Los objetivos generales de la propuesta son:

– contribuir a una producción agrícola y alimentaria sostenible,
– garantizar un mayor nivel de bienestar animal,
– armonizar los requisitos en materia de bienestar animal con los datos científicos más recientes,
– responder a las demandas de la sociedad,
– facilitar el cumplimiento de las normas (también a través de la digitalización),

8 Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2021, sobre una Estrategia «De la Granja a la Mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente (2020/2260(INI)).

9 Recomendación del Parlamento Europeo, de 20 de enero de 2022, al Consejo y a la Comisión a raíz de la investigación sobre las alegaciones de infracción y de mala administración en la aplicación del Derecho de la Unión en relación con la protección de los animales durante el transporte dentro y fuera de la Unión (2021/2736(RSP)).

10 «Bienestar animal en la UE: reducir la diferencia entre unos objetivos ambiciosos y su aplicación práctica», Tribunal de Cuentas Europeo, 2018.

11 «Transporte de animales vivos en la UE: retos y oportunidades», Tribunal de Cuentas Europeo, 2023.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

– garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, tanto para los animales de granja como para los animales transportados con otros fines económicos.

Más concretamente, algunos de los objetivos específicos de esta revisión son:

– reducir los problemas de bienestar animal relacionados con los viajes largos y con la descarga y la recarga repetitivas que tienen lugar al realizarse varios períodos de descanso,

– garantizar que los animales disponen de más espacio durante el transporte,

– mejorar las condiciones de transporte de los animales vulnerables,

– evitar exponer a los animales a temperaturas extremas,

– facilitar el cumplimiento de las normas de la UE en materia de protección de los animales, en particular mediante la digitalización,

– proteger mejor a los animales exportados a países no pertenecientes a la UE,

– proteger mejor a los perros y gatos transportados en relación con una actividad económica.

La presente propuesta legislativa se adopta al mismo tiempo que una propuesta legislativa sobre el bienestar de los perros y gatos y su trazabilidad. Ambas propuestas son coherentes entre sí.

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

La propuesta es coherente con las normas de la UE en materia de controles oficiales en la cadena agroalimentaria[12]. Está igualmente en consonancia con la propuesta de la Comisión de establecer normas para el bienestar de los perros y gatos criados y mantenidos en establecimientos y mejorar la trazabilidad de los perros y gatos que se comercializan y suministran en la Unión.

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

La propuesta es coherente con los objetivos del Pacto Verde Europeo y la Estrategia «De la Granja a la Mesa».

La propuesta pretende trabajar en sinergia con otras iniciativas y políticas de la UE que afectan tanto a los animales vivos como al transporte, en particular la política de sanidad animal de la UE[13], las normas de la UE sobre tiempos de conducción, pausas y períodos de descanso de los conductores de camiones[14], y las normas sobre la protección de los animales utilizados para fines científicos[15].

---

12 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 (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

13 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 (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).

14 Reglamento (CE) n.º 561/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, relativo a la armonización de determinadas disposiciones en materia social en el sector de los transportes por carretera (DO L 102 de 11.4.2006, p. 1).

15 Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La política comercial de la UE también desempeña una labor en la promoción de unas normas de bienestar más rigurosas. La propuesta incluye disposiciones nuevas y más claras sobre las normas de bienestar animal aplicables al transporte de animales vivos desde un tercer país a la Unión, así como disposiciones sobre bienestar animal aplicables al transporte de animales vivos desde la Unión a un tercer país de destino. En ambos casos (importaciones y exportaciones), los operadores deben garantizar el cumplimiento de las normas de bienestar animal de la UE desde el punto de salida hasta el punto de destino. En ambos casos se prevé un período transitorio de cinco años para que los operadores puedan adaptarse.

Por último, las normas de protección de datos (en particular, el Reglamento general de protección de datos) se aplican a las disposiciones sobre el seguimiento en tiempo real de los vehículos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La base jurídica de la propuesta es el artículo 43 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), ya que es necesario eliminar los obstáculos al transporte de animales vivos que afectan al mercado interior de los productos de origen animal, a fin de asegurar el buen funcionamiento de las organizaciones de mercado de animales y productos de origen animal, al mismo tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección del bienestar de los animales.

La propuesta se basa asimismo en el artículo 114 del TFUE, ya que también tiene por objeto garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, no solo en el caso de los animales cubiertos por la PAC, sino también en el de otros animales, como perros y gatos, animales de peletería, determinados tipos de animales silvestres y animales utilizados para fines científicos, con lo que va más allá de la producción agrícola y alimentaria.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Resulta habitual que el componente transfronterizo esté presente en el transporte de animales; cada año se transportan 1 400 millones de animales terrestres entre Estados miembros de la UE. Los problemas de bienestar animal detectados, incluidos sus factores subyacentes, se producen en toda la UE, si bien su intensidad varía de un Estado miembro a otro. Por último, los problemas de bienestar animal detectados tienen consecuencias transfronterizas, lo que incluye amenazas para la salud pública, como la resistencia a los antimicrobianos. De hecho, como ha establecido la EFSA[16], el transporte de animales aumenta el riesgo de transmisión de bacterias resistentes a los antimicrobianos entre los animales (debido a varios factores de riesgo, entre ellos, el contacto entre los animales, la duración del transporte, la transmisión aérea en el vehículo o las condiciones ambientales adversas, como la temperatura). Este aumento de la propagación de la resistencia a los antimicrobianos entre los animales tiene consecuencias indirectas para la resistencia a los antimicrobianos que afecta al ser humano.

No se espera que las medidas adoptadas a nivel nacional den lugar a una mejora considerable del bienestar animal y solo podrían ofrecer una respuesta parcial a las preocupaciones de los ciudadanos. Aunque el ámbito ya está regulado por el Reglamento (CE) n.º 1/2005, con lo

[16] Koutsoumanis, K. *et al.*: *Transmission of antimicrobial resistance (AMR) during animal transport* [«Transmisión de la resistencia a los antimicrobianos durante el transporte de animales», documento en inglés], *EFSA Journal*, vol. 20, número 10 (e07586), Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos de la EFSA (BIOHAZ), Wiley, 2022, pp. 1-93. 10.2903/j.efsa.2022.7586

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

que se limita el margen de los Estados miembros para adoptar normas nacionales, siguen existiendo importantes divergencias en las normas nacionales sobre aspectos fundamentales (por ejemplo, las condiciones para el transporte de animales vulnerables dentro de un Estado miembro, los requisitos para la exportación de animales, las exigencias para el transporte de animales por vía marítima), que afectan negativamente al buen funcionamiento del mercado interior y a la igualdad de condiciones entre los operadores. Si se continúa actuando a nivel nacional, tendrá lugar una mayor fragmentación de los requisitos y aumentarán las diferencias en los niveles de bienestar animal entre Estados miembros. Existen asimismo diferencias en el modo en que los Estados miembros aplican determinadas disposiciones y hacen cumplir las normas, con lo que también se crean obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior. Además, las normas nacionales no pueden aplicarse a los transportes transfronterizos procedentes de otros Estados miembros y, por lo tanto, los movimientos transfronterizos constituyen un factor que conduce a unas normas de bienestar animal menos rigurosas.

Los requisitos de bienestar animal vinculados al transporte a escala de la UE requieren un enfoque armonizado y, por consiguiente, pueden regularse de manera efectiva a escala de la UE. Con un conjunto homogéneo de normas, la presente propuesta daría lugar a requisitos uniformes y más claros para el transporte de animales y a un mejor uso de las tecnologías disponibles. Así pues, la revisión va a garantizar la igualdad de condiciones para los operadores en el mercado interior, facilitar el comercio de animales dentro de la UE y proporcionar una supervisión reguladora más eficiente.

Teniendo en cuenta estos elementos, está justificado que la UE emprenda una acción para lograr un enfoque coherente más efectivo y eficiente que el que se consigue con la actuación independiente e individual de los Estados miembros.

- **Proporcionalidad**

Las medidas propuestas aspiran a lograr un equilibrio entre un alto nivel de bienestar animal y las consecuencias de las medidas para los operadores afectados. Las condiciones adicionales para la exportación de animales a terceros países garantizan el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento hasta el punto de destino en el tercer país, codificando así la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea a este respecto. Dado que la alternativa de prohibir las exportaciones de animales vivos a países no pertenecientes a la UE perjudicaría al sector, las condiciones más estrictas para la exportación tienen por objeto mejorar el bienestar de los animales y mantener al mismo tiempo la viabilidad económica de las operaciones. Del mismo modo, las medidas relativas a la duración máxima de los viajes están concebidas para que la mayoría de las actividades de transporte no se vean afectadas.

La aplicación de medidas mitigadoras proporcionadas durante el transporte de animales a temperaturas altas o bajas permitirá transportarlos sin que su bienestar se vea perjudicado.

La presente propuesta prevé períodos transitorios para que los agentes puedan adaptarse gradualmente. Se fija un período transitorio de cinco años para las nuevas normas sobre la duración máxima de los viajes, en particular sobre la duración máxima de los viajes para terneros no destetados, el espacio disponible, las exportaciones, las importaciones, la edad y el peso mínimos de los terneros no destetados, y el seguimiento en tiempo real. En el caso de las nuevas normas sobre el transporte de perros y gatos, el período transitorio es de tres años.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

- **Elección del instrumento**

Dado que las disposiciones actuales figuran en un Reglamento, el instrumento adecuado para modificarlas es un Reglamento.

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**

La legislación de la UE en materia de bienestar animal ha sido objeto de un control de adecuación, en particular en lo que respecta al transporte de animales vivos.

El control de adecuación estableció que el nivel de bienestar animal en la UE está por debajo del óptimo y que existen ciertas distorsiones en el mercado interior para los ganaderos y otros operadores de empresas alimentarias. Sigue habiendo retos asociados a los viajes largos, el transporte a temperaturas extremas y el transporte de animales vulnerables, como los terneros no destetados y las hembras gestantes. Existen asimismo dificultades prácticas para conciliar la duración de los viajes específica para cada especie que se establece en el Reglamento sobre el transporte con los tiempos de conducción que se fijan en el Reglamento (CE) n.º 561/2006 en lo referente a determinadas normas sociales en el sector de los transportes por carretera[17]. Además, las normas actuales no abordan adecuadamente los avances científicos y tecnológicos ni los retos futuros en materia de sostenibilidad.

En mayo de 2022, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen favorable sobre el control de adecuación, con algunas recomendaciones.

- **Consultas con las partes interesadas**

Visión general de las actividades de consulta

En julio de 2021, la Comisión publicó una evaluación inicial de impacto[18] en la que presentaba las opciones estratégicas que debían abordarse en la evaluación de impacto. Tras analizar las novecientas ochenta y tres contribuciones recibidas, se determinaron cuatro campañas y se consideró que quinientas veinticinco contribuciones individuales eran pertinentes para la protección de los animales durante el transporte.

En una consulta pública[19] celebrada entre octubre de 2021 y enero de 2022 se recibieron casi sesenta mil respuestas sobre la adecuación de las normas actuales y acerca de cómo podrían mejorarse.

Además, el 9 de diciembre de 2021, la Comisión organizó una conferencia de un día de partes interesadas[20] sobre bienestar animal, que contó con casi quinientos participantes.

---

17 Reglamento (CE) n.º 561/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, relativo a la armonización de determinadas disposiciones en materia social en el sector de los transportes por carretera (DO L 102 de 11.4.2006, p. 1).

18 Disponible en la plataforma «Díganos lo que piensa» de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12950-Bienestar-animal-revision-de-la-legislacion-de-la-UE_es

19 Disponible en la plataforma «Díganos lo que piensa» de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12950-Animal-welfare-revision-of-EU-legislation/public-consultation_es

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La evaluación inicial de impacto, la consulta pública y la conferencia de partes interesadas abarcaron diferentes aspectos de la revisión en curso de la legislación de la UE en materia de bienestar animal, en particular en lo que respecta a las normas sobre bienestar animal durante el transporte.

En el estudio externo que respalda la evaluación de impacto se llevaron a cabo actividades de consulta específicas, entre ellas, nueve entrevistas exploratorias, una encuesta específica con sesenta y ocho respuestas analizadas, cuarenta y tres entrevistas para estudios de casos y otras contribuciones a través de dos grupos temáticos y un taller.

Por último, y en el marco de la Plataforma de bienestar animal, se creó un subgrupo sobre el transporte de animales compuesto por expertos de los Estados miembros, organizaciones empresariales, organizaciones de la sociedad civil y un experto independiente. La Comisión organizó diez reuniones para debatir las principales opciones estratégicas consideradas para la propuesta, cuyas actas se publican en el sitio web de la Comisión.

Hubo terceros países con experiencia en el transporte de ganado que contribuyeron a estas consultas.

Principales resultados de las actividades de la consulta

Ciudadanos

Los ciudadanos respaldan la limitación de la duración de los viajes y la prohibición de las exportaciones a terceros países, especialmente si los animales están destinados al sacrificio. Con respecto a los animales vulnerables, especialmente los no destetados, los ciudadanos prefieren que se prohíba su transporte.

Los ciudadanos también apoyan el establecimiento de requisitos específicos para cada especie.

ONG de bienestar animal

Del mismo modo, las organizaciones de defensa del bienestar animal son partidarias de que se limite la duración de los viajes y se prohíban las exportaciones a terceros países. Algunas organizaciones abogan por la prohibición total del transporte. Consideran que no deberían transportarse animales vulnerables.

En el caso de otras categorías de animales, apoyan el establecimiento de requisitos específicos para cada especie y la modernización de la utilización de medios tecnológicos para lograr un mejor cumplimiento. Las organizaciones de defensa del bienestar animal también respaldan la armonización de las sanciones.

Operadores de empresas

Los operadores de empresas (en particular los productores) son quienes menos apoyan que se limite la duración de los viajes. La mayoría de los operadores de empresas están a favor de que se establezcan requisitos específicos para cada especie en lugar de prohibir el transporte de determinadas categorías de animales.

---

[20] El bienestar animal de la UE hoy y mañana. Una oportunidad para que las partes interesadas validen las conclusiones preliminares del control de adecuación de la actual legislación de la UE en materia de bienestar animal. https://commission.europa.eu/events/eu-animal-welfare-today-tomorrow-2021-12-09_es.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Los operadores subrayan que es necesario aplicar mejor las normas en vez de adoptar otras nuevas, y apoyan la utilización de las nuevas tecnologías con este fin.

Autoridades nacionales

En general, las autoridades nacionales no están a favor de una prohibición total de las exportaciones de animales vivos, pero prestan un amplio apoyo a la introducción de medidas más estrictas en el caso de los animales no destetados y otros animales vulnerables, así como la fijación de duraciones máximas de los viajes.

Por lo que respecta a las nuevas tecnologías, las autoridades nacionales respaldaron en términos generales el establecimiento de una aplicación digital a escala de la UE para reducir los costes administrativos y facilitar el intercambio de datos entre los Estados miembros.

Estudio de los resultados por parte de la Comisión

Los resultados de las actividades de consulta han aportado información acerca de los retos que conlleva la ejecución actual del Reglamento, así como acerca de las opciones estratégicas y la evaluación de su impacto, por ejemplo, en lo que respecta a las consecuencias para los operadores o a la medida en que se abordarían las preocupaciones de los ciudadanos.

La información recabada de las partes interesadas también contribuyó a definir los períodos transitorios y a garantizar la proporcionalidad de las medidas.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Metodología utilizada

La Comisión recabó la experiencia de la EFSA, que en 2022 emitió cinco dictámenes científicos (véase el considerando 4 de la propuesta) sobre la protección de los animales durante el transporte de équidos, bovinos, pequeños rumiantes, cerdos, aves domésticas y conejos.

En la propuesta también se tomaron en consideración las normas internacionales sobre protección de los animales durante el transporte por vía marítima, aérea y por carretera adoptadas por la Organización Mundial de Sanidad Animal[21].

Se utilizaron todos los informes de auditoría pertinentes realizados por los servicios de la Comisión, así como las fuentes estadísticas o bases de datos pertinentes [Eurostat, sistema informático veterinario integrado (TRACES), etc.].

Se llevó a cabo un estudio externo[22] en apoyo de la evaluación de impacto que acompaña a la revisión de la legislación de la UE sobre el bienestar de los animales durante el transporte. Dicho estudio recopiló información y datos sobre las repercusiones y los costes que supondrían para las partes interesadas las medidas y opciones propuestas inicialmente.

---

21 Organización Mundial de Sanidad Animal, Normas sobre bienestar animal durante el transporte.

22 Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, *Study supporting the Impact Assessment accompanying the revision of the EU legislation on the welfare of animals during transport* [«Estudio en apoyo de la evaluación de impacto que acompaña a la revisión de la legislación de la UE sobre el bienestar de los animales durante el transporte», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023, sección 5.2.1., doi: 10.2875/110728. (Estudio sobre el transporte).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Además, se llevó a cabo un estudio[23] sobre la evaluación de los efectos acumulativos de los dos paquetes de medidas y opciones propuestos. Este estudio presenta los resultados de un análisis de la cadena de suministro (realizado por un experto externo) y una modelización (realizada por el Centro Común de Investigación de la Comisión) de los efectos que los cambios en los costes de producción, según se establecen en dicho análisis de la cadena de suministro, tendrían en los niveles de producción, los precios de consumo, las exportaciones y las importaciones. El estudio incluye una evaluación de las repercusiones de los dos paquetes en la seguridad alimentaria y la asequibilidad de los alimentos (realizada por el Centro Común de Investigación de la Comisión).

Además, se tuvieron en cuenta los estudios de dos proyectos piloto, encargados por la Comisión a petición del Parlamento Europeo, sobre el transporte de terneros lecheros no destetados[24] y de vacas lecheras que se encuentran al final de su vida útil[25]. Se tomó asimismo en consideración el análisis del Tribunal de Cuentas[26] sobre el transporte de animales vivos en la UE.

Por último, la Comisión consultó en 2022 y 2023 al subgrupo sobre transporte de la Plataforma de Bienestar Animal de la UE. La Comisión también celebró varias reuniones consultivas con diversas partes interesadas afectadas por la revisión.

Resumen del asesoramiento recibido y utilizado

En la propuesta se tuvieron en cuenta las recomendaciones de la EFSA, en particular las relativas a:

– la limitación de la duración de los viajes,

– el aumento del espacio disponible, y

– el establecimiento de temperaturas críticas superiores durante el transporte.

Las recomendaciones se modularon en la propuesta para garantizar la viabilidad técnica y económica de los cambios propuestos.

Los informes de auditoría y las consultas con los puntos de contacto nacionales para el transporte de animales proporcionaron información y mejores prácticas.

---

23 Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, *Modelling of policy options to support the Impact Assessment accompanying the revision of the EU legislation on the welfare of animals during transport* [«Modelización de las opciones estratégicas en apoyo de la evaluación de impacto que acompaña a la revisión de la legislación de la UE sobre el bienestar de los animales durante el transporte», documento en inglés], 2023, doi: 10.2875/061480.

24 Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, *Study on shifting from transport of unweaned male dairy calves over long distance to local rearing and fattening: final report* [«Estudio sobre la sustitución del transporte a larga distancia de terneros machos de raza lechera no destetados por la cría y el engorde locales: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2022.

25 Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, *Study on economic models to prevent the transport of unfit end-of-career dairy cows: final report* [«Estudio sobre modelos económicos para impedir el transporte de vacas lecheras no aptas que se encuentran al final de su vida útil: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2022.

26 Tribunal de Cuentas Europeo, Análisis 03/2023 «Transporte de animales vivos en la UE: retos y oportunidades», https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/RV-2023-03/RV-2023-03_ES.pdf.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Medios utilizados para divulgar los dictámenes técnicos

Los dictámenes de la EFSA, las recomendaciones internacionales, los informes de auditoría y las actas de las conversaciones con los puntos de contacto nacionales y con el subgrupo de la Plataforma de bienestar animal sobre transporte se encuentran a disposición del público en Internet. La Comisión Europea también ha publicado los dos estudios externos que respaldan la evaluación de impacto.

- **Evaluación de impacto**

La evaluación de impacto aborda seis medidas: duración de los viajes y espacio disponible, exportaciones a terceros países, transporte de animales vulnerables, transporte a altas temperaturas, nuevas tecnologías de seguimiento y control, y transporte de perros y gatos.

Las medidas cumplen el principio de «no causar un perjuicio significativo», ya que las consecuencias de aplicar todas las medidas elegidas (limitar la duración de los viajes y aumentar el espacio disponible para los animales dentro de los camiones) serían globalmente insignificantes en términos de emisiones de gases de efecto invernadero.

Además, la propuesta cumple el principio de «digital por defecto», ya que aspira a que se digitalicen los certificados y autorizaciones que, en virtud del Reglamento actual, se gestionan en papel.

Duración máxima de los viajes y espacio disponible durante el transporte

Las opciones examinadas en la evaluación de impacto son las siguientes:

1. una duración máxima de los viajes de doce horas para todos los animales, y la revisión de las normas sobre el espacio disponible en consonancia con la EFSA, o
2. una duración máxima de los viajes de nueve horas para los animales de abasto y de veintiuna horas (con un descanso mínimo de una hora después de diez horas) + veinticuatro horas de descanso con descarga + veintiuna horas (con un descanso mínimo de una hora después de diez horas) para otros animales, y la revisión de las normas sobre el espacio disponible en consonancia con la EFSA.

La evaluación de impacto concluye que se prefiere la segunda opción. Esta opción está bien articulada con las normas de la UE sobre los derechos sociales de los conductores[27]. La presente propuesta refleja esta opción preferida y prevé un período transitorio de cinco años para estas medidas.

La limitación de la duración de los viajes repercutirá de manera muy positiva en el bienestar de los animales, tanto de aquellos transportados para su sacrificio como con otros fines. Esto no solo se debe a la limitación de la duración de los viajes, sino también a la limitación de la frecuencia de descarga y recarga, que se asocia a problemas de estrés y bienestar (mientras que actualmente no hay limitaciones en el número de descargas durante un descanso de

[27] La medida de establecer una duración máxima de los viajes de nueve horas en el caso de los animales de abasto está en consonancia con las normas de la UE sobre los derechos sociales de los conductores, que prevén un máximo de nueve horas cuando solo hay un conductor. La medida relativa a los animales transportados para otros fines también está en consonancia con la legislación de la UE en materia de derechos sociales de los conductores en caso de que haya dos conductores, ya que, en este supuesto, dicha legislación prevé un máximo de diecinueve horas de conducción. Dado que la duración de los viajes en la presente propuesta incluye la carga y descarga de los animales (y la estimación de una hora para la carga de los animales y una hora para la descarga), corresponde a la duración máxima de viaje de veintiuna horas.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

veinticuatro horas, la nueva normativa no lo permitirá para los animales de abasto y solo autorizará un descanso de este tipo con descarga en el caso de los animales transportados para otros fines). Anualmente se transportan más de 2,6 millones de mamíferos destinados al sacrificio en viajes de más de nueve horas, así como 1 millón en viajes de más de cuarenta y dos horas con otros fines entre Estados miembros.

Por lo que se refiere a los animales transportados para su sacrificio, no se espera que la opción tenga repercusiones económicas importantes, ya que en la UE se realizan relativamente pocos viajes de más de nueve horas (entre el 0,3 y el 3,4 % de los animales transportados entre Estados miembros para su sacrificio, dependiendo de la especie).

Dentro de la UE, la duración de los viajes propuesta para los animales transportados para el engorde y la producción afectaría al 1,4 % de los bovinos y al 0,2 % de los cerdos. La duración de los viajes propuesta para los animales transportados para la reproducción afectaría a entre el 9 y el 16 % de las vacas, cabras, cerdos y ovejas que se trasladan entre Estados miembros. Por lo tanto, también se espera que estas medidas tengan unas repercusiones económicas limitadas para los operadores.

Junto con el aumento del espacio disponible en los camiones, en consonancia con el dictamen de la EFSA, estas medidas deberían aportar importantes beneficios para el bienestar animal, además de suponer costes adicionales para los transportistas debido a la necesidad de comprar camiones suplementarios, ya que se espera que con las nuevas normas aumenten el número de horas de transporte y los costes.

En la UE, los costes agregados netos anuales varían en función de las especies y categorías de animales transportadas, y van desde 35 millones EUR para el transporte de gallinas ponedoras hasta 1 069 millones EUR para el transporte de bovinos de abasto. La mayoría de estos costes se derivan del aumento del espacio disponible y recaen en los transportistas. Estos datos agregados están relacionados con las grandes cantidades de alimentos de origen animal producidos en la UE (y, por tanto, con el gran número de animales transportados). En promedio, representa un aumento de los costes de producción de 1,4 céntimos de euro por kilo de carne, leche o huevos producido. El impacto sobre los precios de consumo, tal como se describe a continuación en el apartado «Evaluación global», corresponde a una mejora de las condiciones de bienestar animal durante el transporte que responde en gran medida a la petición de los ciudadanos de la Unión, como demuestran los resultados del Eurobarómetro de 2023, en el que el 83 % solicitaron que se mejoraran dichas condiciones.

Por lo que se refiere a las repercusiones sociales, con el aumento del número de transportes necesarios incrementaría la demanda de conductores. Con respecto a las consecuencias medioambientales, mientras que la reducción de la duración de los viajes hace que disminuyan las emisiones, el aumento del espacio disponible provoca su incremento. La evaluación de impacto muestra que el efecto combinado de estas medidas es un aumento marginal de las emisiones.

Exportación de animales vivos

Las opciones examinadas en la evaluación de impacto son las siguientes:

1. la prohibición de exportar rumiantes, o
2. nuevas normas reforzadas en materia de importación, incluidas normas que garanticen que las medidas sobre la duración de los viajes y el espacio disponible se apliquen hasta el lugar de destino, que aseguren la presencia de un responsable del bienestar animal a bordo de los buques y que exijan que los buques enarbolen pabellón blanco o gris con arreglo a las normas de seguridad marítima.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La evaluación de impacto concluye que se prefiere la segunda opción. La presente propuesta refleja esta opción preferida y prevé un período transitorio de cinco años para estas medidas.

La exportación en condiciones más estrictas (lo que incluye normas sobre la duración máxima de los viajes para el transporte por carretera y requisitos de seguridad marítima más estrictos para los buques destinados al transporte de ganado) supondría mejoras significativas en el bienestar de los animales.

En el caso del transporte por carretera, si bien puede reducirse el número de kilómetros recorridos, los operadores tendrán que adaptar los camiones para aumentar el espacio disponible.

Por lo que se refiere al transporte marítimo, se estima que el coste medio de formar a un responsable del bienestar animal, por persona y año, es de 241 EUR. Cabría esperar que aumentasen los costes de aplicación asociados a la opción de mejorar las normas aplicables a los buques destinados al transporte de ganado.

No se espera una variación importante de las emisiones generadas por los camiones y los buques destinados al transporte de ganado, ya que no se prevé que el número de animales transportados se altere significativamente.

Transporte de terneros no destetados

La opción examinada en la evaluación de impacto incluye dos medidas para los terneros no destetados:

1. una duración máxima de los viajes de diecinueve horas para los terneros no destetados (nueve horas + una hora de descanso + nueve horas), siempre que exista un sistema de alimentación eficiente (período transitorio de cinco años), así como
2. una edad mínima de cinco semanas y un peso mínimo de 50 kg para el transporte de terneros no destetados (período transitorio de dos años).

La evaluación de impacto confirma estas dos medidas en la opción preferida. La presente propuesta legislativa se aparta de esta conclusión en lo referente a la duración del período transitorio aplicable a la edad y el peso mínimos de los terneros no destetados que se transportan, y prevé también para ello un período transitorio de cinco años. Con esta decisión se pretende mitigar las repercusiones sobre los productores de leche, que tendrán que adaptarse para mantener a los terneros más tiempo en la explotación.

Establecer una duración máxima de los viajes y una edad y un peso mínimos de los animales transportados mejoraría el bienestar de los terneros no destetados, considerados animales vulnerables que se encuentran especialmente expuestos a riesgos para el bienestar y la salud durante el transporte.

Se han logrado importantes avances tecnológicos de cara a establecer un sistema efectivo para alimentar a los terneros en los camiones y, pese a que dicho sistema aún carece de un uso generalizado, permitiría que se transportasen terneros durante un máximo de diecinueve horas (nueve horas de viaje, una hora de descanso y alimentación, nueve horas de viaje). Esto mitigaría los efectos económicos negativos que suponen los viajes con una duración máxima de ocho horas cuando no se dispone de un sistema de alimentación efectivo, aunque los tres Estados bálticos seguirían viéndose afectados, ya que actualmente representan el punto de salida de viajes largos de más de diecinueve horas para el transporte de terneros no destetados. Se propone un período transitorio de cinco años, ya que los Estados miembros afectados por esta medida necesitan tiempo para reestructurar su sector. Si bien el intervalo de alimentación sería de nueve horas en todos los casos, cuando el transporte de los terneros

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

se lleva a cabo en buques de transbordo rodado (por ejemplo, desde Irlanda hasta el continente), la parte del viaje realizada en un buque de este tipo no se contabiliza en la duración máxima del viaje antes mencionada.

Se calcula que el coste de instalar un sistema de alimentación en un camión existente oscila entre 25 000 y 30 000 EUR, mientras que el precio aproximado de un camión nuevo equipado con un sistema de alimentación de este tipo es de 500 000 EUR. Debido a la edad más avanzada de los terneros, los actuales camiones de tres pisos tendrán que transformarse en camiones de dos pisos, lo que acarreará costes limitados para los transportistas.

Se estima que con los nuevos requisitos incrementará el coste para los productores de leche de mantener a los animales durante más tiempo en las explotaciones. Sin embargo, el precio de venta de los terneros sería más elevado, ya que su peso será superior. La mejora de la situación sanitaria y la reducción de la mortalidad de los terneros a su llegada debido a una mayor resiliencia también son beneficiosas para las explotaciones de engorde. Por lo tanto, se espera que las repercusiones generales sean positivas para la mayoría de los ganaderos.

La opción tendría unas consecuencias medioambientales positivas, dado que, al limitarse en mayor medida la duración de los viajes, se reducirían las emisiones de gases de efecto invernadero relacionadas con el transporte.

Transporte a altas temperaturas

La opción examinada en la evaluación de impacto consiste en aprobar el transporte para viajes largos en función de las previsiones meteorológicas. Si las temperaturas previstas oscilan entre 25 °C y 30 °C, solo se permitirá realizar viajes cortos (nueve horas como máximo) durante el día, con disponibilidad de agua para los animales. Si se espera alcanzar temperaturas superiores a 30 °C, solo se permitirá el transporte nocturno de animales (es decir, entre las 21 h y las 10 h). Se prevé un período transitorio de cinco años. La evaluación de impacto confirma que esta es la opción preferida, que también se refleja en la presente propuesta.

La opción mejoraría el bienestar de los animales, ya que evitaría que se vean sometidos a estrés térmico.

Actualmente, muchos Estados miembros no aprueban la realización de viajes largos cuando se prevén temperaturas superiores a 30 °C, siguiendo las recomendaciones de la Comisión. Por lo tanto, cabe esperar que las repercusiones económicas de esta medida estén relacionadas principalmente con el reto logístico que supone transportar animales por la noche cuando durante el día se prevén temperaturas superiores a 30 °C, pero con ello se establecerán unas normas uniformes para estos casos en la UE. Los costes de los transportistas aumentarán debido a la subida de las tarifas por conducción nocturna, así como a unos costes administrativos más elevados cuando las inspecciones y los controles deban realizarse durante la noche. También se esperan unas repercusiones limitadas en el caso de los ganaderos y los mataderos.

No se prevén repercusiones medioambientales. Con respecto a las consecuencias sociales, es posible que los trabajadores de los sectores, en particular los conductores, el personal de los mataderos y los veterinarios oficiales, tengan que trabajar más a menudo en turnos de noche, lo que puede tener un impacto adicional en las necesidades laborales.

Nuevas tecnologías

En la evaluación de impacto se han examinado dos opciones. La primera opción consta de estas dos medidas:

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. posicionamiento en tiempo real de los camiones, así como

2. una base de datos central y una aplicación digital.

La segunda opción consistía en realizar controles retrospectivos basados en tacógrafos, combinados con la base de datos central y la aplicación digital antes mencionada.

La evaluación de impacto concluye que la primera opción es la preferida, que se refleja en la presente propuesta. Establece que los datos GPS de los camiones se comunicarán con un sistema automatizado (la base de datos central de la UE), conectado a su vez a TRACES, de modo que la autoridad competente pueda acceder a la información sobre el momento en que el camión llega a determinados puntos (lugar de salida, puesto de control, cruce de fronteras entre Estados miembros, lugar de destino) para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo controles oficiales basándose en dicha información. Dado que la reducción de la duración máxima de los viajes es una de las principales medidas para alcanzar el objetivo de la política de bienestar animal, esta medida es necesaria para proporcionar a las autoridades competentes de los Estados miembros herramientas con las que poder realizar los controles oficiales de manera efectiva.

Gracias a los sistemas de seguimiento en tiempo real, podrán orientarse y realizarse mejor los controles oficiales con la ayuda de la base de datos central de la UE, lo que conllevará una mejora del bienestar de los animales.

Dado que más del 77 % de los camiones de transporte actuales ya están equipados con un sistema de seguimiento, los costes que los operadores tendrían que asumir para ajustarse a la nueva normativa serían marginales.

Se espera que la carga administrativa de los transportistas disminuya considerablemente con el uso de un sistema de seguimiento automatizado y una plataforma informática.

El coste principal, aunque limitado, lo asumiría la Comisión para desarrollar módulos en el sistema TRACES existente (véase la ficha financiera legislativa). Las administraciones de los Estados miembros incurrirían en costes limitados relacionados con la formación del personal.

Aunque se espera que con la digitalización, al reducirse el uso del papel, disminuyan las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas al papel, se prevé un pequeño aumento de estas emisiones debido a un mayor consumo de energía.

Cabe esperar que las repercusiones sociales sean ligeramente positivas. Si bien es posible que los operadores de empresas necesiten menos personal administrativo, el número de trabajadores requeridos en la administración pública para el tratamiento de los datos recogidos podría aumentar. Para los operadores, la simplificación lograda gracias a la digitalización supondrá una mejora de las condiciones de trabajo.

Mejor protección de los perros y gatos transportados con fines comerciales

Las opciones examinadas en la evaluación de impacto son las siguientes:

1. requisitos actualizados y más específicos para el transporte de perros y gatos con fines económicos, lo que incluye las condiciones de temperatura y una edad mínima de quince semanas para el transporte, o

2. requisitos actualizados y más específicos para perros y gatos, pero con una edad mínima de doce semanas para el transporte.

La evaluación de impacto concluye que la segunda opción es la preferida, lo que se refleja en la presente propuesta legislativa, con un período de transición de tres años.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La medida mejoraría el bienestar de los perros y gatos transportados en el contexto de una actividad económica, para lo que actualmente se carece en gran medida de disposiciones específicas. Por ejemplo, el hecho de establecer una edad mínima para el transporte permitirá un mejor desarrollo inmunitario frente a enfermedades infecciosas.

Con respecto a las repercusiones económicas, los controles veterinarios adicionales de los perros y gatos pueden costar entre 10 y 40 EUR por animal. Se espera que los nuevos requisitos de alimentación y suministro de agua tengan unas consecuencias económicas limitadas, dado que ya se aplican normas relativamente similares. También cabe prever costes adicionales para los transportistas, relacionados con la mejora o la sustitución de sus vehículos actuales para ajustarse a la nueva normativa. Se calcula que el precio de un remolque nuevo para perros disponible en el mercado sin aire acondicionado pero con un diseño adecuado, oscila entre 1 000 y 3 000 EUR para entre dos y cuatro perros.

No se prevén repercusiones medioambientales importantes. Por lo que respecta a las repercusiones sociales, en particular sobre la salud humana, los requisitos de vacunación adicionales y la edad más avanzada para el transporte que se proponen en esta medida pueden hacer que disminuya el número de animales que enferman tras su llegada, lo que tendría un impacto positivo también en la salud humana.

Evaluación global

La evaluación de impacto también presenta los efectos acumulativos previstos de dos paquetes de opciones, así como sus repercusiones internacionales en la competitividad, la seguridad alimentaria, la asequibilidad de los alimentos y los efectos distributivos. Esto puso de manifiesto que, en el caso de las medidas relativas a la duración de los viajes, el espacio disponible, el transporte de terneros no destetados, las altas temperaturas y las nuevas tecnologías, el efecto acumulativo sobre los costes de producción del paquete preferido (paquete 2) representa a escala de la UE un aumento medio anual de los costes de producción de 1,4 céntimos de euro por kilo de carne, leche o huevos. Se espera que este aumento de costes se produzca durante el período de transición de cinco años. La modelización realizada mostró que este aumento limitado del coste de producción tiene unos efectos limitados sobre los niveles de producción, de las importaciones y las exportaciones, y sobre los precios de consumo. Por consiguiente, se espera que las medidas repercutan de forma muy limitada en la competitividad internacional del sector ganadero de la UE. Del mismo modo, no se detectaron repercusiones significativas en la dimensión de disponibilidad de la seguridad alimentaria (salvo una reducción marginal del consumo de aves de corral). En cuanto a la asequibilidad de los alimentos, la modelización muestra un impacto en los precios de consumo de entre el 0,06 y el 4,37 %, en función del producto de que se trate. Esto representa un gasto adicional de entre 2,81 y 14,09 EUR anuales por persona, dependiendo del tipo de alimentación y los ingresos.

La evaluación de impacto muestra que la presente propuesta contribuirá a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): al ODS 3 «Salud y bienestar», ya que la mejora del bienestar de los animales durante el transporte ayudará a combatir la resistencia a los antimicrobianos tanto en los seres humanos como en los animales, y al ODS 12 «Producción y consumo responsables», dado que, al producir alimentos con normas más estrictas en materia de bienestar animal, se consigue un sistema de producción más responsable.

Dictamen del Comité de Control Reglamentario sobre la evaluación de impacto:

La evaluación de impacto se presentó al Comité de Control Reglamentario para su aprobación el 30 de octubre de 2023, y recibió un dictamen positivo con reservas el 17 de

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

noviembre de 2023. En el dictamen del Comité de Control Reglamentario se pedía presentar el análisis de costes y beneficios con mayor claridad, complementar el análisis de las repercusiones en la competitividad y los efectos distributivos en la cadena de suministro, y aclarar la comparación de las opciones. La evaluación de impacto se revisó para tratar estas recomendaciones del Comité de Control Reglamentario. En particular, se actualizó el análisis de la cadena de suministro para que fuera más exhaustivo y reflejara mejor las consecuencias para los productores, y se aclaró la relación entre el análisis de la cadena de suministro y el análisis de las repercusiones en la competitividad.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

El establecimiento de unos requisitos más uniformes, como una normativa común sobre la duración máxima de los viajes, supondrá una simplificación para los operadores y para las autoridades competentes en comparación con las normas actuales, que varían en función de las especies y categorías de animales. Además, unas definiciones más claras y un menor uso de las normas abiertas harán que la legislación sea más eficiente y más fácil de cumplir, puesto que los operadores de empresas ya no tienen que realizar sus propias evaluaciones para fijar los umbrales que deben utilizarse para aplicar diferentes disposiciones.

Una mayor utilización de las herramientas digitales simplificará la comunicación entre las empresas y las autoridades públicas. Gracias al seguimiento en tiempo real de los vehículos, se podrían planificar, orientar y racionalizar mejor todos los controles oficiales del transporte de animales.

No está previsto establecer excepciones para las pymes, dado que representan casi la totalidad de los operadores de empresas afectados y, por lo tanto, sus particularidades ya se tienen en cuenta para seleccionar las medidas y definir los períodos transitorios.

- **Derechos fundamentales**

Las disposiciones sobre el posicionamiento en tiempo real de los vehículos se elaboraron de tal modo que se garantiza la protección de los datos personales, de conformidad con el Reglamento general de protección de datos.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta tiene las siguientes repercusiones presupuestarias para el presupuesto de la UE durante el período 2022-2027 del marco financiero plurianual (MFP) de la UE. Para más detalles, véase la ficha financiera adjunta a la presente propuesta.

Recursos humanos para la aplicación de la propuesta, estudios, auditorías, legislación terciaria y actividades internacionales: 6,5 equivalentes a jornada completa (EJC) al año a partir de 2026.

En la rúbrica 1 «Contribuir a lograr un elevado nivel de salud y bienestar para las personas, los animales y los vegetales» del marco financiero plurianual: 2,4 millones EUR para el período 2024-2027.

Esta cuantía cubre:

Costes puntuales: estudio de las modalidades de uso de las nuevas tecnologías y la digitalización para facilitar la aplicación y el cumplimiento de las normas sobre bienestar animal durante el transporte: 250 000 EUR.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Costes puntuales: desarrollo del módulo en TRACES: 1 400 000 EUR.

Costes recurrentes: mantenimiento de TRACES: 450 000 EUR anuales.

Coste puntual: desarrollo de la aplicación digital: 300 000 EUR.

5. OTROS ELEMENTOS

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

La Comisión audita periódicamente a los Estados miembros para supervisar en qué medida cumplen el Derecho de la UE[28]. En la propuesta figura un artículo sobre la red de organismos de enlace en los Estados miembros para el bienestar animal durante el transporte. Dicha red desempeñará una labor importante para promover una aplicación uniforme del nuevo Reglamento en toda la Unión.

La Comisión designó centros de referencia de la UE para el bienestar animal que prestan asistencia técnica para la aplicación de la legislación de la UE en materia de bienestar animal, en particular en lo referente al transporte. La Comisión también apoya la formación continua[29] que cubra la protección de los animales durante el transporte en el marco del programa «Mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria». La aplicación de las nuevas normas también se debatirá en la Plataforma de bienestar animal.

Todas estas actividades contribuirán a la ejecución de la presente revisión. Además, el nivel de ejecución será visible a través de los nuevos requisitos de seguimiento e información con respecto a los indicadores, utilizando principalmente datos de TRACES en tiempo real, además de los informes de las autoridades competentes. Este informe de seguimiento sobre la situación del bienestar animal en la Unión en lo que respecta al transporte se presentará cinco años después de la fecha de entrada en vigor del nuevo Reglamento y, posteriormente, al menos cada cinco años.

A fin de poder reunir pruebas sólidas tras los períodos transitorios de cinco años, debe presentarse un informe de evaluación diez años después de la entrada en vigor del Reglamento.

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

Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación, definiciones y disposiciones generales

Este capítulo aclara el ámbito de aplicación de la propuesta, establece definiciones e incluye requisitos generales aplicables a todas las operaciones de transporte.

Capítulo II: Autorizaciones de los organizadores y los transportistas

Este capítulo establece las normas y condiciones aplicables para conceder a los organizadores la autorización que los habilita para organizar el transporte de animales, y a los transportistas la autorización que los habilita para transportar animales.

---

28 Las auditorías pueden consultarse [en inglés] en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report

29 https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_es

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Capítulo III: Medios de transporte

Este capítulo fija las condiciones de aprobación de los vehículos de carretera para el transporte de animales, que ya existen en la legislación actual. El transporte aéreo deben llevarlo a cabo compañías aéreas que sean miembros de la IATA.

Capítulo IV: Obligaciones previas a la salida

En este capítulo se exige el uso de cuadernos de a bordo u hojas de ruta tanto para viajes largos como cortos. La responsabilidad de garantizar que los animales cargados son aptos para el transporte recae en los poseedores.

Capítulo V: Obligaciones durante el transporte y en el lugar de destino

Este capítulo aborda las obligaciones de los transportistas durante el viaje. Comprende igualmente los centros de concentración.

Este capítulo establece la obligación de realizar un seguimiento en tiempo real de los vehículos de carretera.

Se exige asimismo a los transportistas que recopilen información sobre la base de determinados indicadores, los analicen y adopten medidas correctoras para mejorar el bienestar de los animales transportados.

Capítulo VI: Condiciones para el transporte de animales terrestres

Este capítulo establece la duración máxima de los viajes tanto para los animales de abasto como para los animales transportados para otros fines. También se establece una duración máxima específica de los viajes para el transporte de animales no destetados.

Los viajes a temperaturas extremas están limitados en el tiempo y sujetos a condiciones adicionales.

Capítulo VII: Transporte hacia y desde terceros países

Este capítulo incluye nuevas normas para el transporte de animales a terceros países, como la certificación de los organizadores y los certificados firmados por las autoridades competentes de terceros países antes de un viaje en buque destinado al transporte de ganado.

Los puestos de control situados en terceros países deben cumplir normas equivalentes a las aplicables en la Unión.

Capítulo VIII: Obligaciones de las autoridades competentes

Este capítulo contiene disposiciones sobre la formación y los certificados de competencia de los operadores, así como sobre la obligación de designar puntos de salida. El capítulo contiene asimismo normas sobre los organismos nacionales de enlace para el transporte de animales, así como sobre el análisis de los datos recopilados sobre la base de los indicadores mencionados en el capítulo V.

Capítulo IX: Sanciones

Este capítulo contiene disposiciones sobre las sanciones aplicables a las infracciones del Reglamento, en particular en caso de infracciones graves.

Capítulo X: Disposiciones de procedimiento

Capítulo XI: Otras disposiciones

Este capítulo contiene disposiciones sobre medidas nacionales más estrictas, la creación de una aplicación digital para facilitar la ejecución y el cumplimiento del Reglamento, así como

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

una excepción con respecto a las disposiciones nacionales existentes relativas a las regiones ultraperiféricas.

Capítulo XII: Disposiciones transitorias y finales

Este capítulo modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo sobre los puestos de control, exigiendo que estén adecuadamente equipados para las especies y categorías de animales pertinentes y que dispongan de un sistema de reserva para los organizadores.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2023/0448 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2, y su artículo 114, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[30],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[31],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo[32] estableció normas mínimas comunes para la protección de los animales durante el transporte. Desde su adopción, la ciencia y la tecnología han evolucionado. Existe una mejor comprensión de los requisitos de espacio disponible y de las necesidades de los animales durante el transporte, en particular de los animales no destetados y acuáticos. Se han producido avances considerables en la disponibilidad de soluciones digitales para los trámites administrativos relacionados con el transporte de animales. Con el aumento de la toma de conciencia y de la preocupación de los ciudadanos en relación con el bienestar animal y la tendencia hacia unos métodos de producción más sostenibles, muchos Estados miembros están revisando o adoptando normas nacionales que van más allá de los requisitos mínimos de la Unión. Además, el control de adecuación de la legislación de la UE en materia de bienestar animal[33] puso de manifiesto, en relación con el Reglamento (CE) n.º 1/2005, dificultades para interpretar, aplicar y hacer cumplir determinadas disposiciones, lo que contribuye a crear unas condiciones de

30 DO C de , p. .

31 DO C de , p. .

32 Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE, y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1).

33 Documento de trabajo de los servicios de la Comisión *Fitness Check of the EU Animal Welfare legislation* [«Control de adecuación de la legislación de la UE en materia de bienestar animal», documento en inglés], SWD(2022) 328 final, 4 de octubre de 2022.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

competencia desiguales entre los distintos agentes. Por lo tanto, es necesario revisar las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte para adaptarlas a los conocimientos científicos y tecnológicos recientes, y para que resulte más fácil aplicarlas y garantizar su cumplimiento.

(2) El bienestar animal es un valor de la Unión consagrado en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Además, la Unión y varios Estados miembros son signatarios de la versión revisada del Convenio europeo sobre la protección de los animales durante el transporte internacional[34].

(3) El transporte de animales vivos representa una parte importante de la cadena agroalimentaria. La protección de los animales durante el transporte es una cuestión de interés público que afecta a la actitud de los consumidores con respecto a los productos agrícolas. El presente Reglamento tiene por objeto simplificar los procedimientos, reducir la carga administrativa y facilitar el cumplimiento de unas normas armonizadas, asegurando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de los animales durante el transporte. Garantizar la protección de los animales durante el transporte repercute de manera positiva en la salud y el bienestar de los animales y contribuye a mejorar la calidad de los productos de origen animal.

(4) El presente Reglamento aspira a garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, incluido en el caso de los animales no utilizados para la producción de alimentos, como perros y gatos, los animales de peletería, determinados tipos de animales silvestres y los animales utilizados para fines científicos.

(5) En 2022, el Parlamento Europeo adoptó recomendaciones sobre la protección de los animales durante el transporte basadas en el informe de la Comisión de Investigación sobre Protección de los Animales durante el Transporte dentro y fuera de la Unión (Comisión ANIT). En las recomendaciones se pide a la Comisión y al Consejo que revisen minuciosamente la legislación de la UE en materia de protección de los animales durante el transporte basándose en una investigación científica rigurosa de las consecuencias del transporte para los animales de todas las especies y edades, así como en una evaluación exhaustiva de las repercusiones socioeconómicas, medioambientales y sanitarias, teniendo en cuenta la diversidad de situaciones y especificidades geográficas y los modelos ganaderos de toda la Unión. En el informe de la Comisión ANIT también se señalaron deficiencias relativas a la aplicación actual en toda la Unión y se recomendaron medidas como restringir la duración de los viajes, prohibir el transporte a temperaturas extremas o garantizar que el transporte de animales a terceros países se lleve a cabo respetando los principios de protección animal durante todo el viaje hasta la llegada a su destino en un tercer país. Además, el Parlamento Europeo subrayó la necesidad de sustituir el transporte de animales vivos por un sistema más eficiente y ético que favorezca el transporte de esperma o embriones en lugar de ganado reproductor, y de canales y carne en lugar de animales para su sacrificio.

(6) En septiembre de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó cinco dictámenes científicos relativos a diversas consecuencias y peligros para

[34] Convenio europeo sobre la protección de los animales durante el transporte internacional, Consejo de Europa, Chişinau, 6.XI.2003, Serie de los tratados europeos - n.º 193.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

el bienestar que surgen durante el transporte de pequeños rumiantes[35] (ovinos y caprinos), équidos[36] (caballos y asnos), bovinos[37] (vacas y terneros), cerdos[38] y animales en contenedores[39], lo que incluye aves domésticas (pollos, gallinas ponedoras, pavos, etc.) y conejos («dictámenes de la EFSA»). Los dictámenes de la EFSA concluyen, en líneas generales, que es necesario proporcionar más espacio, reducir las temperaturas máximas y reducir al mínimo la duración de los viajes, a fin de mejorar la protección de los animales durante el transporte. Por consiguiente, el Reglamento (CE) n.º 1/2005 debe sustituirse por un nuevo Reglamento que esté en consonancia con los avances más recientes de los conocimientos científicos y técnicos en este ámbito y con las demandas de los consumidores, evitando al mismo tiempo generar obstáculos al funcionamiento del mercado interior y al comercio de animales vivos y garantizando la aplicabilidad de las nuevas normas.

(7) Para garantizar una aplicación coherente y efectiva del presente Reglamento en la Unión a la luz de su principio básico según el cual los animales no deben ser transportados de una forma que pueda causarles lesiones o sufrimiento indebido, es preciso establecer disposiciones detalladas que aborden las necesidades específicas derivadas de los distintos tipos de transporte para las diferentes especies. Dichas disposiciones detalladas deben interpretarse y aplicarse de conformidad con el principio mencionado y han de actualizarse cuando proceda, en particular a la luz de nuevos conocimientos científicos, teniendo en cuenta los nuevos dictámenes de la EFSA.

(8) La tecnología de los sistemas de navegación y las bases de datos electrónicas ha avanzado considerablemente desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1/2005. Esto permite simplificar los procedimientos y reforzar los controles y las inspecciones de la protección de los animales durante el transporte, lo que conduce a una mejor aplicación de las normas de la Unión. Por lo tanto, es importante hacer uso de las nuevas tecnologías y ampliar las posibilidades que ofrece el sistema informático veterinario integrado (TRACES-NT), la plataforma digital de certificación y gestión para todos los requisitos sanitarios y fitosanitarios, que está integrada en el sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales (SGICO)[40].

---

35 Dictamen científico de la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA sobre el bienestar de los pequeños rumiantes durante el transporte [documento en inglés]. *EFSA Journal 2022*, 20(9):7404, 101 pp.

36 Dictamen científico de la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA sobre el bienestar de los équidos durante el transporte [documento en inglés]. *EFSA Journal 2022*; 20(9):7444, 113 pp.

37 Dictamen científico de la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA sobre el bienestar de los pequeños rumiantes durante el transporte [documento en inglés]. *EFSA Journal 2022*, 20(9):7404, 101 pp.

38 Dictamen científico de la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA sobre el bienestar de los cerdos durante el transporte [documento en inglés]. *EFSA Journal 2022*; 20(9):7445, 108 pp.

39 Dictamen científico de la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la EFSA sobre el bienestar de las aves domésticas y los conejos transportados en contenedores [documento en inglés]. *EFSA Journal 2022*; 20(9):7441, 188 pp.

40 Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO) (C/2019/7005, DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(9) El presente Reglamento establece normas para que la base de datos TRACES pueda incorporar autorizaciones digitales, certificados de aprobación, certificados de competencia, cuadernos de a bordo u hojas de ruta, seguimientos en directo de vehículos de carretera y previsiones meteorológicas. TRACES también debe contener listas de puestos de control en terceros países y puntos de salida de la UE. Permite asimismo lograr una planificación del viaje más realista, una trazabilidad eficiente, un mejor seguimiento de las operaciones y los indicadores de bienestar animal, unas medidas de emergencia oportunas y un análisis completo de los datos, con el objetivo general de garantizar una aplicación más efectiva y un mejor cumplimiento de las normas de la Unión en materia de protección animal durante el transporte, así como de reducir considerablemente la carga administrativa.

(10) La obligación de los operadores de la Unión de proteger a los animales durante el transporte no se extingue en las fronteras exteriores de la Unión. Los organizadores del transporte de animales desde la Unión hasta un lugar de destino en un tercer país deben garantizar el cumplimiento de las normas de la Unión en materia de protección de los animales durante el transporte, lo que incluye las etapas del viaje que tienen lugar fuera de la Unión, y hasta que los animales lleguen al lugar de destino final en el tercer país. Esto es coherente con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE en el asunto C-424/13[41]. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse al transporte de animales cuyo lugar de salida se encuentre en el territorio de la Unión y con independencia de que el lugar de destino se sitúe en el territorio de la Unión o en un tercer país.

(11) El transporte de animales vivos desde terceros países al territorio de la Unión afecta principalmente a determinadas especies de animales y suele llevarse a cabo a través de rutas directas. Cuando se importan animales vivos en la Unión, los operadores que los transportan desde un tercer país hasta un lugar de destino dentro de la Unión deben garantizar que los animales están protegidos al menos de manera equivalente a los animales transportados dentro del territorio de la Unión, desde el momento en que los animales se cargan en el medio de transporte en el tercer país hasta el lugar de destino en la Unión. Esto es necesario dadas las preocupaciones de los ciudadanos de la Unión relacionadas con el bienestar de los animales durante el transporte, que se extienden a todos los animales transportados dentro de la Unión o con origen o destino en su territorio. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse al transporte de animales cuyo lugar de salida se encuentre en el territorio de un tercer país y cuyo lugar de destino se sitúe en el territorio de la Unión. Con vistas a garantizar la correcta aplicación de los requisitos en el lugar de salida para este tipo de transporte, es necesario que la autoridad competente del tercer país compruebe la planificación del viaje en cuestión y garantice, haciéndolo constar en el certificado sanitario oficial para las importaciones de animales a la Unión y aprobando el cuaderno de a bordo u hoja de ruta, que la planificación del viaje se ha realizado de conformidad con el presente Reglamento o con requisitos equivalentes. El transportista de los animales debe encargarse de asegurar que esta planificación se respeta hasta el punto de destino y ha de cumplir la obligación de cumplimentar el cuaderno de a bordo u hoja de ruta.

---

41 Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 2015, Zuchtvieh-Export GmbH, C-424/13, ECLI:EU:C:2015:259, apartado 56.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(12) Para el tránsito de animales desde un tercer país a otro o al mismo tercer país a través del territorio de la Unión, deben aplicarse las normas de la Unión durante la parte del viaje que tenga lugar en el territorio de la Unión. Aunque ni el lugar de origen ni el lugar de destino de dicho transporte se encuentren en la Unión, en beneficio de los animales y habida cuenta de las preocupaciones de los ciudadanos, el presente Reglamento debe aplicarse a la parte del viaje que tenga lugar dentro del territorio de la Unión. Los transportistas han de garantizar que los animales se transportan en condiciones que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, en particular en lo que respecta al espacio disponible, la alimentación y el suministro de agua, ya que son elementos esenciales para el bienestar de los animales que se transportan en el territorio de la Unión. Sin embargo, no debe exigirse el cumplimiento de las normas sobre la duración de los viajes en tales casos, ya que esto podría dar lugar a viajes aún más largos para los animales en cuestión al verse los operadores de terceros países obligados a eludir el territorio de la Unión e ir por rutas más largas, lo que podría tener repercusiones más negativas en el bienestar de los animales.

(13) El Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA)[42] incluye directrices que establecen normas mínimas a escala mundial en lo que respecta, entre otros aspectos, al comportamiento de los animales, las responsabilidades y los niveles de competencia de los distintos agentes que intervienen en el transporte de animales, la documentación que debe facilitarse, la planificación de los viajes, la carga y las acciones en caso de rechazo de los animales. El presente Reglamento tiene en cuenta dichas directrices.

(14) La experiencia en la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1/2005, además de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE, como en el asunto C-301/14[43], muestran que la actividad económica relacionada con el transporte de animales debe interpretarse en un sentido amplio. No debe considerarse que el transporte de animales en relación con una actividad económica está limitado a los casos que impliquen un intercambio inmediato de dinero, bienes o servicios, o cuando el transporte se realice con ánimo de lucro. Si un transporte forma parte de una oferta de bienes o servicios en un mercado determinado, debe considerarse un transporte relacionado con la actividad económica.

(15) Las principales especies de animales transportadas dentro de la Unión y desde la Unión a terceros países con fines económicos son los animales vertebrados, entre los que se incluyen los pequeños rumiantes, los équidos, los bovinos, los porcinos, las aves domésticas, los conejos y los animales acuáticos (más específicamente, los peces, cefalópodos y decápodos). Para garantizar la proporcionalidad, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a estas especies.

(16) Por lo general, los peces ornamentales se transportan por mensajería urgente, en cajas pequeñas y dentro de bolsas de agua especialmente adaptadas a sus necesidades, y la duración del viaje suele ser inferior a veinticuatro horas. Por consiguiente, el transporte de peces ornamentales rara vez representa un riesgo importante para el

---

42 Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA, 2023, Acceso en línea al Código Terrestre. OMSA (Organización Mundial de Sanidad Animal).

43 Sentencia de 3 de diciembre de 2015.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

bienestar de los animales y, por tanto, debe excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

(17) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[44] regula la protección de los animales utilizados para fines científicos. Debido a los estrictos requisitos de calidad de los animales necesarios para investigaciones y ensayos, cualquier peligro para la salud o el bienestar de los animales al llegar a su lugar de destino repercute directamente en la opción de utilizarlos para esos fines. Además, cabe la posibilidad de que los procedimientos científicos exijan el uso de animales que puedan considerarse no aptos para el transporte con arreglo al presente Reglamento, como algunos animales modificados genéticamente y animales que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos en el marco de los proyectos de conformidad con la Directiva 2010/63/UE. El transporte de animales vivos con fines científicos lo llevan a cabo operadores especializados con vehículos especialmente diseñados, equipados para garantizar la salud y el bienestar de los animales durante los viajes previstos. Si bien puede hacerse una distinción con respecto a la finalidad para la que se transportan estos animales, su bienestar ha de estar garantizado. Sin embargo, no sería coherente ni aceptable incluirlos completamente en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por estas razones, las normas específicas para cada especie relativas a la aptitud para el transporte, los intervalos de suministro de agua y alimentación, la duración de los viajes, las temperaturas y los períodos de descanso no deben aplicarse al transporte de animales utilizados o destinados a ser utilizados con fines científicos en el marco de un proyecto autorizado en virtud de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

(18) La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1/2005 muestra que los operadores a menudo prolongan los viajes más allá de los límites establecidos en las disposiciones pertinentes mediante el transporte de animales de una explotación a varios centros de concentración de manera consecutiva. En estos centros de concentración se agrupa a los animales junto con animales de otras explotaciones y únicamente se registra como lugar de salida el último centro de concentración. Por lo tanto, debe imponerse una estancia obligatoria de los animales tanto en el lugar de salida como en el de destino, y solo debe permitirse que los centros de concentración sean lugares de salida si están situados a nivel local, con el fin de evitar la práctica de «saltar» de un centro de concentración a otro.

(19) Únicamente se debe autorizar a transportar animales en viajes largos a los organizadores del transporte de animales que dispongan de medios para cumplir los requisitos del presente Reglamento. Procede, por tanto, establecer un sistema de autorización para los organizadores. Estos deben ser responsables de garantizar el cumplimiento de las normas de la Unión desde el lugar de salida hasta el lugar de destino. Pueden subcontratar el transporte de animales a un transportista y han de seguir encargándose de garantizar el cumplimiento de las normas de la Unión por parte de dicho transportista y de cualquier otra persona que participe en ese transporte. El organizador debe presentar a las autoridades competentes pruebas de su capacidad para garantizar el cumplimiento de las normas de la Unión en materia de transporte hasta que los animales lleguen al lugar de destino.

---

44 Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(20) Los transportistas y sus trabajadores desempeñan una labor central en el transporte de animales que influye significativamente en las condiciones de bienestar de los animales transportados. El comportamiento diario de los transportistas repercute considerablemente en las condiciones de bienestar de los animales durante el transporte. Los transportistas deben tener las competencias necesarias para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento, así como el cumplimiento por parte de su personal, y tienen que contar con la aprobación necesaria del medio de transporte utilizado, así como con planes de contingencia para hacer frente a emergencias. Procede, por tanto, disponer de un sistema de autorización para los transportistas. Los transportistas deben ser responsables y transparentes con respecto a su situación y sus operaciones. En particular, deben notificar sistemáticamente cualquier dificultad y mantener registros detallados de sus acciones y de los resultados de ellas.

(21) Los medios de transporte han de estar diseñados para evitar que los animales se lesionen o sufran. Procede, por tanto, establecer los requisitos técnicos que deben cumplirse para que un medio de transporte se apruebe, teniendo en cuenta las necesidades de las especies y categorías específicas de animales a bordo.

(22) El transporte aéreo de animales es considerablemente menos frecuente que el transporte marítimo y por carretera. Debido a los costes asociados a este tipo de transporte, en la mayoría de los casos los animales transportados por vía aérea son animales de compañía y animales de gran valor destinados a actividades de cría o deporte. El transporte aéreo de animales se lleva a cabo de conformidad con las normas técnicas de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA) establecidas en la Reglamentación sobre animales vivos, diseñadas y actualizadas anualmente por el Consejo de animales vivos y bienes perecederos para equilibrar los principios de protección del bienestar de los animales y de seguridad a bordo de las aeronaves, así como para tener en cuenta las especificidades y limitaciones del transporte aéreo. Los transportistas miembros de la IATA tienen la obligación de respetar las normas establecidas en la reglamentación al realizar sus operaciones de transporte y al equipar sus aeronaves. Por lo tanto, el transporte aéreo de animales solo debe autorizarse en las aeronaves que pertenezcan a transportistas miembros de la IATA.

(23) Como demuestran las auditorías de la Comisión y las inspecciones de las autoridades competentes, un número significativo de buques destinados al transporte de ganado que operan actualmente en la Unión no cumplen las normas adecuadas en materia de seguridad marítima y suponen un riesgo tanto para los animales como para la tripulación. Para garantizar la conformidad de estos buques destinados al transporte de ganado con las normas de seguridad y el correcto funcionamiento de los sistemas esenciales, como la generación de electricidad, la estabilidad, la ventilación, la desalinización de agua y los sistemas de drenaje, conviene que únicamente los buques destinados al transporte de ganado que enarbolen pabellones identificados como blancos o grises de conformidad con el Memorando de Acuerdo de París sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto[45] sean aprobados para el transporte de animales por las autoridades competentes pertinentes del Estado miembro. Además, las autoridades competentes solo pueden autorizar la carga de animales a bordo de estos buques si se determina que el perfil de riesgo del buque es

[45] https://www.parismou.org/

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de riesgo bajo o normal de conformidad con el Memorando de Acuerdo de París sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto.

(24) Actualmente, los registros de aprobación de los buques destinados al transporte de ganado se conservan en el sistema de información que respalda el nuevo régimen de inspección derivado de la Directiva 2009/16/CE sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto[46]. El sistema THETIS (*Hybrid European Targeting and Inspection System*) es una base de datos que facilita los controles oficiales de los buques marítimos en la Unión, incluidos los buques destinados al transporte de ganado. Esta base de datos incluye un módulo específico para los controles oficiales centrado en los requisitos para la protección de los animales. La información sobre los buques destinados al transporte de ganado autorizados también debe estar disponible en TRACES, para que sea posible crear, actualizar y cumplimentar digitalmente los cuadernos de a bordo u hojas de ruta en TRACES. Las autoridades competentes deben ser responsables de actualizar periódicamente esta información.

(25) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/372[47], tras la aprobación y antes de cualquier renovación de la aprobación de un buque destinado al transporte de ganado, un veterinario oficial debe acompañar a la partida de animales en el primer viaje. De este modo, el veterinario puede realizar controles oficiales durante ese primer viaje para comprobar que los sistemas mecánicos y de gestión del buque destinado al transporte de ganado no son perjudiciales para el bienestar de los animales a bordo durante el viaje.

(26) Los cuadernos de a bordo u hojas de ruta son herramientas importantes para permitir que todos los agentes implicados en el transporte de animales y las autoridades competentes conozcan el itinerario y el calendario de viaje previstos y comprueben si el itinerario previsto se sigue en la práctica, lo que facilita el cumplimiento. Los elementos específicos del cuaderno de a bordo u hoja de ruta deben diseñarse para garantizar una mejor aplicación de las normas de bienestar animal, en particular aumentando la trazabilidad y la transparencia de las operaciones de transporte. Los cuadernos de a bordo u hojas de ruta deben contar con la aprobación de las autoridades competentes de los Estados miembros para viajes largos tanto dentro de la Unión como a terceros países, así como para viajes cortos a terceros países. El uso de los cuadernos de a bordo u hojas de ruta debe digitalizarse íntegramente recurriendo a las posibilidades que ofrece TRACES y ampliándolas. La digitalización del cuaderno de a bordo u hoja de ruta mejorará la recopilación de datos y permitirá analizar e identificar mejor los riesgos.

(27) A fin de garantizar que los viajes no superen la duración prevista y garantizar una mejor trazabilidad, debe introducirse una versión simplificada del cuaderno de a bordo u hoja de ruta para los viajes cortos dentro de la Unión. Cumplimentados por el

---

46 Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 131 de 28.5.2009, p. 57).

47 Reglamento de Ejecución (UE) 2023/372 de la Comisión, de 17 de febrero de 2023, por el que se establecen normas sobre el registro, el almacenamiento y el intercambio de registros escritos de los controles oficiales efectuados en los buques destinados al transporte de ganado, sobre los planes de contingencia para los buques destinados al transporte de ganado en caso de emergencia, sobre la aprobación de los buques destinados al transporte de ganado y sobre los requisitos mínimos aplicables a los puntos de salida (DO L 51 de 20.2.2023, p. 32).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

organizador y sin necesidad de aprobación por parte de la autoridad competente, estos cuadernos de a bordo u hojas de ruta ayudarán a las autoridades competentes a evaluar la actuación de los operadores durante las inspecciones y los controles. Además, esto permitirá a las autoridades competentes y a la Comisión disponer de información sobre todas las operaciones de transporte.

(28) Las hembras gestantes son especialmente vulnerables durante el transporte. Dado que el transportista no siempre puede evaluar la fase de gestación de estos animales, el poseedor debe encargarse de facilitar información al transportista sobre la fase de gestación o la fecha de inseminación, cuando proceda.

(29) La escasez de disposiciones específicas en el Derecho de la Unión sobre el transporte de perros y gatos, en particular de crías de perros y gatos de diversas razas, así como las divergencias en la interpretación y la aplicación de las normas de la Unión vigentes por parte de los Estados miembros, han dado lugar a que estos animales se transporten con frecuencia en circunstancias que plantean riesgos para su bienestar y generan unas condiciones de competencia desiguales para los operadores. Por lo tanto, es necesario definir mejor las normas específicas relativas a la edad mínima de los perros y gatos transportados y a los intervalos de alimentación durante el viaje, exigir tratamientos veterinarios preventivos para evitar enfermedades relacionadas con el estrés y enfermedades específicas de cada especie, y, de este modo, ampliar las normas específicas y armonizadas sobre el transporte comercial de perros y gatos. Con este mismo objetivo, es necesario establecer normas relativas, por ejemplo, a los requisitos de temperatura y humedad y a la necesidad de un cuaderno de a bordo u hoja de ruta para viajes largos.

(30) Las directrices de la OMSA sobre el bienestar de los peces de piscifactoría durante el transporte establecen las normas mínimas que deben cumplirse a nivel internacional y contienen recomendaciones acerca de las responsabilidades, la planificación, el diseño de los vehículos, el equipamiento, la manipulación, el agua, la preparación, las cuestiones específicas de cada especie, la planificación de contingencias, la documentación, la carga y la descarga. Deben establecerse disposiciones específicas para los animales acuáticos sobre la base de estas directrices y actualizarlas para tomar en consideración nuevos conocimientos científicos cuando estén disponibles los dictámenes pertinentes de la EFSA. Un elemento importante para el bienestar de los animales transportados es el espacio que se les asigna a bordo del medio de transporte, que depende de su especie, categoría y tamaño. En los dictámenes de la EFSA se recomienda que, mientras estén a bordo, los animales dispongan de espacio suficiente para cambiar de posición, beber y descansar. Por consiguiente, los requisitos de espacio disponible establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1/2005 deben incrementarse para estar en consonancia con las recomendaciones de la EFSA.

(31) Las posiciones en tiempo real de las aeronaves, los buques marítimos y los trenes se encuentran actualmente disponibles y accesibles públicamente por motivos de seguridad e información. La mayoría de los vehículos de carretera ya están equipados con un sistema de navegación por satélite que registra la ruta que se sigue realmente y la duración del viaje. Esta información es de vital importancia para que las autoridades competentes apliquen y orienten mejor sus controles oficiales en función de los riesgos. Sin embargo, las autoridades competentes no disponen de esta información en el caso de los vehículos de carretera.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(32) La limitación de la duración de los viajes desempeña un papel fundamental en la protección de los animales durante el transporte. Existen pruebas de que, en la práctica, la duración de los viajes a menudo supera la estimada en la planificación inicial, lo que puede tener graves efectos perjudiciales para el bienestar de los animales transportados. En la actualidad, la autoridad competente no dispone de ningún medio para comprobar la ubicación de las partidas durante el viaje con el fin de orientar sus controles e inspecciones relativos a los tiempos de viaje y de descanso, realizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625. Esto dificulta a las autoridades competentes controlar que la duración real del viaje corresponde a la declarada. Muchos de estos retos se resolverían con información recopilada a través de un sistema de información que utilice herramientas de posicionamiento en tiempo real.

(33) El acceso a la información relativa al momento en que los vehículos de carretera han alcanzado determinados puntos clave del viaje, como los puestos de control o el lugar de destino, permitiría a las autoridades competentes reforzar sus controles y planificarlos y orientarlos mejor. En particular, serían capaces de detectar mejor los transportes que superan la duración máxima de los viajes, con lo que podrían determinar en qué transportes es más probable que el bienestar de los animales termine viéndose comprometido. Por lo tanto, todos los vehículos de carretera deben disponer de un sistema de posicionamiento en tiempo real capaz de comunicar su ubicación a lo largo de todo el viaje y después de que este se haya completado a un sistema de información conectado a TRACES.

(34) Los datos relativos a la duración del viaje y los períodos de descanso deben registrarse y conservarse para todos los viajes, a efectos del tratamiento de la información únicamente en el marco de los controles oficiales y de otras actividades oficiales relacionadas con dichos controles oficiales. El período de conservación de estos datos debe ser de seis años, de modo que las autoridades competentes puedan acceder a ellos, en particular para comprobar si el organizador o transportista cumple las condiciones requeridas para obtener la renovación de una autorización tras la expiración del período de validez de cinco años. Los datos de posición registrados en el sistema de información conectado a TRACES solo deben registrarse y conservarse a efectos de controles oficiales y otras actividades oficiales relacionadas con dichos controles. El período de conservación de estos datos también debe ser de seis años.

(35) Además del Reglamento (UE) 2016/679[48] y del Reglamento (UE) 2018/1725,[49] y con vistas a ofrecer garantías adecuadas específicas en materia de protección de datos, deben aplicarse las disposiciones relativas al tratamiento y al control de los datos

[48] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[49] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715[50] en relación con la base de datos en la que se vayan a almacenar estos datos.

(36) Es importante que se informe a las autoridades competentes del lugar de salida acerca de la aptitud de los animales al llegar al lugar de destino. Tanto los conductores como, en su caso, los cuidadores y los poseedores del lugar de destino deben declarar en TRACES el estado de los animales que llegan al lugar de destino, lo que incluye información sobre los indicadores de bienestar animal. Gracias a la versión electrónica del cuaderno de a bordo u hoja de ruta, las autoridades competentes del lugar de salida y de destino van a poder recibir esta información, lo que les va a permitir tomar medidas cuando el estado de los animales no sea adecuado o exista alguna discrepancia entre la información facilitada por los poseedores, conductores o cuidadores.

(37) En general, los datos científicos sugieren que los viajes más largos son más perjudiciales para el bienestar de los animales que los viajes más cortos. Teniendo en cuenta la distribución actual de los mataderos en los Estados miembros y el dictamen científico más reciente sobre el bienestar de los animales durante el transporte, y con la intención de mantener los viajes lo más cortos posible, los viajes al matadero no deben durar más de nueve horas. Por lo general, los mataderos actualmente en uso se adaptan tecnológicamente a las especies y categorías de animales que sacrifican. Para evitar una situación en la que el sacrificio no sea posible porque no hay ningún matadero debidamente equipado a menos de nueve horas de ruta, debe preverse una exención del límite de nueve horas para permitir, con carácter excepcional, viajes largos a mataderos debidamente equipados, siempre que así lo autorice la autoridad competente.

(38) Los dictámenes de la EFSA confirmaron que demasiadas paradas con descarga y carga en puestos de control durante el viaje son perjudiciales para el bienestar animal, ya que implican una manipulación adicional de los animales, lo que conlleva un estrés suplementario y un mayor riesgo de exposición a lesiones e infecciones. Por consiguiente, los viajes largos no deben incluir más de un período de descanso con descarga y carga. En el caso de los viajes por carretera o ferrocarril de más de nueve horas para fines distintos del sacrificio, además de los dictámenes científicos más recientes de la EFSA, deben tenerse en cuenta los períodos máximos de conducción y los períodos mínimos de descanso para los conductores establecidos en el Reglamento (CE) n.º 561/2006[51], con vistas a coordinar mejor la duración de los viajes y los períodos de descanso de los animales transportados.

(39) Los animales no destetados son especialmente vulnerables durante el transporte y debe garantizarse su alimentación a bordo en función de sus necesidades. De acuerdo con los dictámenes científicos de la EFSA, ha de aumentarse la edad y el peso

---

50 Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019, por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO) (C/2019/7005, DO L 261 de 14.10.2019, p. 37).

51 Reglamento (CE) n.º 561/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2006, relativo a la armonización de determinadas disposiciones en materia social en el sector de los transportes por carretera y por el que se modifican los Reglamentos (CEE) n.º 3821/85 y (CE) n.º 2135/98 del Consejo y se deroga el Reglamento (CEE) n.º 3820/85 del Consejo (DO L 102 de 11.4.2006, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

mínimos de estos animales para poder transportarlos, de modo que sean más resilientes y más aptos para el transporte. Además, estos animales deben transportarse durante un período máximo de ocho horas, a menos que exista un sistema a bordo del medio de transporte que permita alimentar efectivamente a los animales no destetados con leche o un sustitutivo de la leche a temperatura corporal en las condiciones adecuadas.

(40) La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1/2005 muestra que proporcionar una alimentación adecuada a los animales no destetados es un requisito difícil de cumplir. Debe alimentarse a los animales no destetados con leche específica para su especie o un sustitutivo adecuado de la leche a temperatura corporal en condiciones similares a las de la alimentación con leche natural y a intervalos que impidan que se produzca hambre a largo plazo. Los sistemas de alimentación deben diseñarse de manera que permitan proporcionar la leche o el sustitutivo de la leche a todos los animales a bordo, con la mínima necesidad de intervención por parte de los cuidadores o conductores. El mantenimiento debe permitir una limpieza y desinfección adecuadas para evitar que la leche se contamine. El sistema de alimentación tiene que adaptarse a las circunstancias y al tipo de transporte en el que está previsto utilizarlo. En particular, cuando los animales se transportan en un buque de carga rodada, deben tenerse en cuenta el espacio limitado en el medio de transporte y el movimiento del buque. A fin de evitar que surjan incoherencias en los sistemas de alimentación, la Comisión debe aprobarlos tomando como base las pruebas científicas y técnicas de la eficacia de su uso previsto y de su conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento. La Comisión también debe contar con la asistencia de la EFSA en esta labor.

(41) Si bien los dictámenes científicos de la EFSA determinan que el estrés de movimiento constituye un riesgo importante para el bienestar de los animales transportados en vehículos de carretera, no concluyen lo mismo con respecto al estrés de este tipo en los medios de transporte marítimo. La duración de los viajes en los medios de transporte por carretera y ferrocarril está limitada y se exige realizar períodos de descanso con el fin de atenuar los efectos del estrés de movimiento en el bienestar de los animales transportados. Los animales transportados por vía marítima no están expuestos al mismo tipo de movimiento que los animales transportados por carretera o ferrocarril. El movimiento en los buques marítimos no afecta a la estabilidad de los animales del mismo modo que en los vehículos de carretera, cuando los animales se ven sometidos a movimientos repetidos que se producen de manera repentina e inesperada. Por consiguiente, el transporte marítimo tiene unas consecuencias menos perjudiciales para el bienestar de los animales. Siempre que los animales a bordo de buques marítimos, como los buques destinados al transporte de ganado, los buques portacontenedores y los buques de carga rodada, cuenten con el espacio necesario para poder descansar, dispongan de pienso y agua en cantidades suficientes y con la frecuencia adecuada, el tiempo transcurrido en el mar no debe contabilizarse como tiempo de viaje.

(42) La temperatura que soportan los animales durante el transporte es un factor importante que repercute en su bienestar. Resulta difícil medir las temperaturas interiores de los vehículos mientras circulan y no permite que se adopten medidas correctoras fácilmente. Mantener unos límites de temperatura dentro de un vehículo es complicado, ya que depende de muchos factores, entre ellos la humedad y el espacio disponible a bordo. Transportar animales en camiones equipados con aire

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

acondicionado es costoso y probablemente insostenible. Por lo tanto, conviene limitar la duración de los viajes cuando hay temperaturas extremas para reducir la exposición de los animales a estas temperaturas y, en los casos más extremos, permitir el transporte de animales únicamente durante la noche. Además, también deben tomarse medidas que palien los posibles efectos negativos de la temperatura a bordo, como abrir las rejillas de ventilación de los camiones y poner a disposición más espacio para los animales.

(43) Los organizadores que transporten animales a un lugar de destino situado en un tercer país tienen que organizar una evaluación del primer viaje por parte de un organismo de certificación con vistas a que determine la capacidad del organizador para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento hasta la llegada de los animales al lugar de destino en el tercer país. Si no se cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad competente debe suspender la autorización del organizador en lo referente al transporte a terceros países. El organismo de certificación debe evaluar periódicamente los viajes a terceros países planificados por el organizador con el fin de determinar si siguen disponiendo de los medios necesarios para cumplir el presente Reglamento. Los organismos de certificación deben tener los conocimientos y las cualificaciones necesarios, ofrecer garantías de independencia permanente con respecto a los organizadores, transportistas y cualquier otra persona o entidad que participe en el transporte o la manipulación de animales durante el transporte, y deben estar acreditados por los organismos nacionales de acreditación establecidos en virtud del Reglamento (CE) n.º 765/2008[52].

(44) El Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo[53] establece los requisitos aplicables a los puestos de control y al uso de dichos puestos en la Unión. Para garantizar que el transporte de animales desde la Unión a terceros países cumple lo dispuesto en el presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a la duración de los viajes, los períodos de descanso y las condiciones de alojamiento de los animales durante los períodos de descanso, los puestos de control en terceros países deben cumplir normas equivalentes a las establecidas en la legislación de la Unión, en particular en el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo.

(45) Los operadores de puestos de control de terceros países o los organizadores pueden solicitar la inclusión de los puestos en una lista que adoptará la Comisión, siempre que demuestren el cumplimiento de unos requisitos como mínimo equivalentes a las normas de la Unión, en particular al Reglamento (CE) n.º 1255/97. A tal fin, los puestos de control de terceros países pueden aportar pruebas que certifiquen el cumplimiento de unos requisitos como mínimo equivalentes a los establecidos en el Derecho de la Unión, en particular en el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo, por parte de un organismo de certificación. La Comisión debe adoptar la lista de puestos de control aprobados en terceros países mediante actos de ejecución.

(46) Para una mejor garantía de que los puestos de control satisfacen las necesidades de los animales que descansan en sus instalaciones, estas deben adaptarse a las especies y

---

52 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 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

53 Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo, de 25 de junio de 1997, sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puntos de parada y por el que se adapta el plan de viaje mencionado en el Anexo de la Directiva 91/628/CEE (DO L 174 de 2.7.1997, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

categorías pertinentes. Debe establecerse un sistema de reserva para evitar que se produzcan retrasos o sobrerreservas en los puestos de control. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1255/97 en consecuencia.

(47) La experiencia demuestra que es importante designar un punto de salida en la Unión para garantizar la fluidez del transporte de animales vivos desde la Unión a terceros países. Los animales deben abandonar la Unión a través de puntos de salida designados que cumplan los requisitos necesarios para efectuar los controles del bienestar animal a que se refiere el artículo 21, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625[54] y que puedan garantizar la comunicación a este respecto entre las autoridades competentes en los lugares de salida, los centros de concentración, los puestos de control y los establecimientos de destino. Las autoridades competentes deben registrar en TRACES los puntos de salida designados.

(48) La experiencia ha demostrado que existe el riesgo de que el país de destino rechace las partidas de animales transportadas por vía marítima basándose en los documentos presentados, por ejemplo, los certificados sanitarios. En algunos casos, esto puede afectar al bienestar de los animales, ya que no pueden ser devueltos al lugar de salida por motivos zoosanitarios. Las autoridades competentes del lugar de salida solo deben aprobar un cuaderno de a bordo u hoja de ruta cuando los operadores les faciliten un certificado de aceptación de la documentación para el transporte internacional de animales vivos por vía marítima firmado por la autoridad competente del puerto marítimo del país de destino final. Por consiguiente, procede establecer un modelo de certificado.

(49) Los Estados miembros deben determinar sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias en caso de infracción del presente Reglamento y velar por la aplicación de dichas sanciones. Para garantizar una aplicación coherente y efectiva del presente Reglamento en toda la Unión, es necesario evitar que se vele a diferentes niveles por el cumplimiento de sus disposiciones e impedir que, a raíz de los diversos grados de severidad de las sanciones aplicadas en los distintos Estados miembros en caso de incumplimiento del presente Reglamento, las operaciones de transporte se planifiquen teniendo en cuenta el grado de severidad más bajo, correspondiente a las sanciones que se imponen en determinados Estados miembros. Conviene determinar cuáles son las infracciones del presente Reglamento que entrañan riesgos significativos para el bienestar animales y fijar niveles mínimos de sanciones económicas en relación con el valor de las partidas de animales en tales casos. El grado de frecuencia de la infracción también debe constituir un factor y las infracciones reiteradas han de considerarse más graves. Esto debería disuadir futuras infracciones y mejorar la garantía de cumplimiento del Reglamento.

---

54 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).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(50) El control de adecuación de la legislación de la UE en materia de bienestar animal ha puesto de manifiesto dificultades para evaluar la eficacia del Reglamento (CE) n.º 1/2005 en la mejora del bienestar animal debido a la falta de indicadores previstos en dicho Reglamento. Conviene crear un sistema de seguimiento de los indicadores de bienestar animal.

(51) Debe exigirse a los transportistas y poseedores que recopilen datos sobre la base de indicadores de bienestar animal pertinentes para sus actividades de transporte. El análisis de los datos permitirá a los transportistas y poseedores detectar deficiencias en relación con el bienestar de los animales y adoptar las medidas correctoras adecuadas cuando sea necesario. Los datos sobre los indicadores también deben ponerse a disposición de las autoridades competentes y de la Comisión en TRACES.

(52) Con el objetivo de actualizar las normas técnicas que figuran en los capítulos I, II, V y VII del anexo I y en el anexo II, a fin de adaptar dichas normas a los conocimientos científicos y técnicos más recientes cuando estos estén disponibles, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE. Con vistas a facilitar la correcta ejecución del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, actos para actualizar el modelo de cuaderno de a bordo u hoja de ruta que figura en el anexo III y el modelo de certificado que figura en el anexo IV. 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación[55]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(53) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, incluidos los elementos de los planes de contingencia y sus plantillas, las normas técnicas relativas a la aprobación de los buques destinados al transporte de ganado, los elementos técnicos necesarios para establecer las grabaciones del sistema de seguimiento en directo de la navegación, la aprobación de los sistemas de alimentación de animales no destetados a bordo, el contenido de las evaluaciones necesarias para la certificación de los organizadores que transportan animales a terceros países y la frecuencia con la que se necesitan, las listas de los puestos de control que cumplen unas normas equivalentes a las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y las definiciones y los métodos de control de los indicadores de bienestar, así como las normas técnicas sobre la utilización de TRACES, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[56].

---

55 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).

56 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

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(54) Es importante garantizar que los Estados miembros no hagan un uso de las normas nacionales que resulte perjudicial para la correcta aplicación de las disposiciones del presente Reglamento o que afecte al funcionamiento del mercado interior. Los Estados miembros deben notificar tales normas nacionales a la Comisión, que ha de ponerlas en conocimiento de los demás Estados miembros. Cuando las normas nacionales entren en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, deben notificarse a la Comisión de conformidad con dicha Directiva.

(55) La evaluación de impacto realizada para preparar el presente Reglamento indica que algunos de los nuevos requisitos que en él se establecen requieren de planificación e inversión por parte de los operadores afectados por ellos. A raíz de las nuevas normas relativas a la duración de los viajes y a la alimentación de los animales no destetados durante el transporte, va a ser necesario introducir cambios en los modelos de transporte y realizar inversiones en nuevos camiones para proporcionar más espacio a los animales y posiblemente nuevos sistemas de alimentación. En ese sentido, el presente Reglamento debe prever períodos transitorios adecuados para tener en cuenta el tiempo que los operadores afectados necesitan para adaptarse a los requisitos correspondientes que figuran en el presente Reglamento.

(56) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un planteamiento armonizado en lo que se refiere a la protección de los animales durante el transporte, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros sino que, debido a la dimensión, los efectos y el carácter transfronterizo e internacional del transporte, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

(57) «El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, emitió su dictamen el [DD/MM/YYYY].».

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1
Objeto

El presente Reglamento establece normas para la protección de los animales durante el transporte relacionado con una actividad económica.

---

de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará al transporte de animales:

– dentro de la Unión,

– desde un lugar de salida en un tercer país hasta un lugar de destino en la Unión;

– desde un lugar de salida en la Unión hasta un lugar de destino en un tercer país; así como

– desde un puesto de control fronterizo de entrada en la Unión hasta un punto de salida de la Unión, cuando los animales transportados transiten por el territorio de la Unión.

2. El transporte para los fines siguientes solo estará sujeto a lo dispuesto en el artículo 4:

a) el transporte por parte de los ganaderos de sus propios animales utilizando sus propios medios de transporte con fines de trashumancia estacional;

b) el transporte por parte de los ganaderos de sus propios animales utilizando sus propios medios de transporte con fines distintos de la trashumancia, a una distancia no superior a 50 km de la explotación en la que se crían;

c) el transporte de animales para participar en actividades de formación, exhibiciones, concursos, actos culturales, circos y actividades hípicas deportivas y de ocio;

3. El presente Reglamento no se aplicará a los tipos de transporte siguientes:

a) el transporte de animales que no esté relacionado con una actividad económica;

b) el transporte de animales directamente hacia o desde consultorios o clínicas de veterinaria;

c) el transporte de especies protegidas, en virtud de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES)[57];

d) el transporte de animales entre parques zoológicos, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 1999/22/CE del Consejo[58].

e) el transporte de peces ornamentales;

f) las entregas directas de animales acuáticos a empresas alimentarias que suministran al consumidor final.

---

57 Decisión (UE) 2015/451 del Consejo, de 6 de marzo de 2015, relativa a la adhesión de la Unión Europea a la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) (DO L 75 de 19.3.2015, p. 1).

58 Directiva 1999/22/CE del Consejo, de 29 de marzo de 1999, relativa al mantenimiento de animales salvajes en parques zoológicos (DO L 94 de 9.4.1999, p. 24).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. El artículo 4, apartado 2, letra b), los artículos 20 y 26, los capítulos I y V del anexo I, y el punto 4 del anexo II no se aplicarán al transporte de animales a efectos de un proyecto autorizado de conformidad con la Directiva 2010/63/UE[59].

Artículo 3
Definiciones

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

1. «animales»: animales vertebrados, cefalópodos y decápodos vivos;

2. «lugar de salida»:

   a) el lugar en el que un animal ha sido alojado durante al menos una semana antes de la salida y donde se carga por primera vez en un medio de transporte; o

   b) un centro de concentración, si se ha recogido al animal a una distancia no superior a 100 km;

3. «lugar de destino»: un matadero o cualquier otro lugar en el que se descarga a un animal de un medio de transporte y se aloja durante al menos una semana antes del momento de cualquier salida posterior;

4. «viaje»: desplazamiento de animales efectuado por uno o varios medios de transporte, que comienza con la carga del primer animal en el primer medio de transporte en el lugar de salida y termina con la descarga del último animal en el lugar de destino, así como las operaciones conexas, incluidos los períodos de descanso y el traslado de un medio de transporte a otro;

5. «medio de transporte»: vehículos de carretera o ferroviarios, buques y aviones utilizados para el transporte de animales;

6. «animales acuáticos»: peces, cefalópodos y decápodos;

7. «organizador»:

   a) un transportista que transporte o haya subcontratado el transporte de animales durante todo el viaje o parte del viaje a, al menos, otro transportista; o

   b) una persona física o jurídica que haya contratado el transporte de animales con un transportista; o

   c) la persona que firma la sección 1 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta en TRACES, mencionados en el anexo III;

8. «viaje largo»: viaje que dura más de nueve horas;

9. «autoridad competente»: autoridad competente tal como se define en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625;

10. «TRACES»: sistema informatizado para el intercambio de datos, información y documentos a que se refiere el artículo 133, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/625;

---

59 Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

11. «transportista»: operador cuya actividad económica consiste en transportar animales por cuenta propia o en nombre de un tercero;

12. «viaje corto»: viaje que dura menos de nueve horas;

13. «cuidador»: persona directamente encargada del bienestar de los animales transportados a los que acompaña durante un viaje en transporte por carretera o ferrocarril;

14. «vehículo»: medio de transporte sobre ruedas, propulsado o remolcado;

15. «responsable del bienestar animal»: persona directamente encargada del bienestar de los animales transportados por buques destinados al transporte de ganado durante el viaje por vía marítima;

16. «buque destinado al transporte de ganado»: buque marítimo construido o adaptado para ser utilizado para el transporte de animales terrestres, distintos de las aves domésticas o los conejos;

17. «contenedor»: todo cajón, caja, receptáculo u otra estructura rígida utilizada para el transporte de animales, que no sea un medio de transporte;

18. «buque portacontenedores»: buque que transporta animales terrestres, distintos de las aves domésticas o los conejos, en contenedores móviles;

19. «animales terrestres»: équidos en cautividad y animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, cérvidos, conejos y aves domésticas, incluidas las aves de corral;

20. «buque de carga rodada»: buque dotado con equipamientos que permiten el embarque y desembarque de vehículos de carretera o ferroviarios;

21. «contenedor para animales de gran tamaño»: contenedor utilizado para el transporte de animales terrestres, distintos de las aves domésticas y los conejos, en medios de transporte por carretera o ferrocarril o a bordo de buques portacontenedores;

22. «veterinario oficial»: veterinario oficial tal como se define en el artículo 3, punto 32, del Reglamento (UE) 2017/625;

23. «centro de concentración»: establecimiento para operaciones de agrupamiento registrado de conformidad con el artículo 97, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 en el que se agrupan temporalmente animales de las especies bovina, ovina, caprina, equina o porcina procedentes de más de una explotación para formar una partida;

24. «puestos de control»: puestos de control tal como se definen en el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 1255/97;

25. «duración del viaje»: período durante el cual se desplaza a los animales con la ayuda de un medio de transporte, incluido el tiempo de carga y descarga de los animales;

26. «poseedor»: toda persona física o jurídica, con excepción de los transportistas, que sea responsable de los animales o se ocupe de estos de manera permanente o temporal;

27. «punto de salida»: punto de salida tal como se define en el artículo 3, punto 39, del Reglamento (UE) 2017/625;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

28. «puesto de control fronterizo»: puesto de control fronterizo tal como se define en el artículo 3, punto 38, del Reglamento (UE) 2017/625;

29. «sistemas de posicionamiento»: sistemas de infraestructuras que prestan a escala mundial servicios continuos, precisos y garantizados de temporización y posicionamiento, necesarios a efectos del presente Reglamento;

30. «período de descanso»: período continuo en el transcurso de un viaje durante el cual no se desplaza a los animales en ningún medio de transporte;

31. «transporte con medidas de bioprotección»: transporte de animales a efectos de la Directiva 2010/63/UE que prevé una barrera física para proteger a los animales de la transferencia de contaminantes microbianos y garantiza su bienestar gracias al suministro de alimentos y agua y a unas condiciones ambientales adecuadas para su especie y su fase de desarrollo, que incluyen un espacio suficiente para descansar y estirarse;

32. «organismo de certificación»: entidad jurídica acreditada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 y que opera de conformidad con la norma ISO/IEC/17065 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios»;

33. «équido no desbravado»: équido al que no puede atarse o llevarse del cabestro sin ocasionarle una excitación, dolor o sufrimiento evitables;

Artículo 4
Disposiciones generales aplicables al transporte de animales

1. Nadie transportará o hará transportar animales de un modo que les cause o pueda causarles sufrimientos indebidos.

2. Toda persona que transporte o haga transportar animales garantizará que se cumplen los siguientes requisitos:

   a) se han tomado previamente todas las medidas necesarias para reducir al mínimo la duración del viaje, de modo que se minimicen los riesgos más comunes para el bienestar de los animales, en particular el sufrimiento ocasionado por el hambre, la sed, la fatiga, las lesiones o la incomodidad térmica;

   b) los animales son aptos para realizar la totalidad del viaje;

   c) los medios de transporte se conciben, construyen, mantienen y utilizan de un modo que permite evitar lesiones y sufrimiento innecesario a los animales y garantizar su seguridad;

   d) las instalaciones de carga y descarga se conciben, construyen, mantienen y utilizan de un modo que permite evitar lesiones y sufrimiento innecesario a los animales y garantizar su seguridad;

   e) toda persona física responsable de los animales en cualquier fase de su transporte es competente para ello y para manipular los animales transportados, y realiza sus tareas sin recurrir a la violencia ni a ningún método que pueda causar lesiones o sufrimiento innecesario a los animales;

   f) el transporte se lleva a cabo sin demora indebida;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

g) las condiciones de bienestar de los animales se comprueban periódicamente y se mantienen de forma adecuada;

h) la superficie y la altura de los medios de transporte y de las instalaciones de descarga y carga están adaptados a la especie, el tamaño y la categoría de los animales en cuestión y al viaje previsto;

i) durante el viaje se ofrece periódicamente a los animales agua, alimento y períodos de descanso, y ello en una cantidad y con una calidad adecuadas para la especie de los animales y sus necesidades fisiológicas;

j) los animales acuáticos disponen de agua en volumen y de calidad suficientes.

CAPÍTULO II
AUTORIZACIONES DE LOS ORGANIZADORES Y LOS TRANSPORTISTAS

Artículo 5
Solicitud de autorización del organizador para viajes largos

1. Los organizadores solo podrán tomar disposiciones para transportar animales en viajes largos si disponen de una autorización concedida de conformidad con el artículo 6.

2. El organizador presentará a la autoridad competente en TRACES una solicitud de autorización para transportar animales en viajes largos utilizando el formulario que figura en la sección 1 del anexo V. En la solicitud se especificará si el organizador tiene la intención de organizar el transporte de animales a terceros países o no.

3. Los organizadores no solicitarán una autorización a más de una autoridad competente, ni en más de un Estado miembro.

4. En la solicitud a que se refiere el apartado 2 se incluirán pruebas del cumplimiento de las condiciones siguientes:

   a) el organizador está establecido en el Estado miembro de la autoridad competente respectiva o, cuando se trata de un organizador establecido en un tercer país, está representado en dicho Estado miembro;

   b) el organizador tiene capacidad para cumplir lo dispuesto en el artículo 14.

Artículo 6
Concesión, renovación, suspensión y revocación de las autorizaciones de los organizadores

1. La autoridad competente concederá en TRACES la autorización a que se refiere el artículo 5 utilizando el formulario que figura en la sección 1 del anexo V, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 4.

2. La autorización prevista en el apartado 1 especificará las especies y categorías de animales y los tipos de transporte cubiertos y si incluye o no el transporte de animales a terceros países.

   La autorización será válida durante un período máximo de cinco años a partir de la fecha de expedición.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Un mes antes de que expire la autorización, el organizador podrá solicitar una renovación en TRACES. Las solicitudes de renovación incluirán pruebas de que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 4, así como el certificado previsto en el artículo 33, cuando proceda, y un análisis documentado del seguimiento de los indicadores para el período de validez de la aprobación anterior y, en su caso, pruebas documentadas de las medidas adoptadas si los valores que cuantifican los indicadores superan los umbrales establecidos en el artículo 26, apartado 3. La autoridad competente concederá o denegará la solicitud de renovación y registrará la renovación o la denegación en TRACES y, en caso de denegación, los motivos correspondientes.

4. Si el organizador deja de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 4, o en el artículo 33, apartado 6, la autoridad competente ordenará la suspensión de la autorización de conformidad con el artículo 138, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) 2017/625 y registrará la suspensión en TRACES sin demora. Si procede, la autoridad competente suspenderá la parte de la autorización que cubre el transporte a un tercer país.

La autoridad competente facilitará al organizador una declaración por escrito en la que se expongan los motivos de la suspensión y se formulen recomendaciones para subsanar las deficiencias detectadas.

La autoridad competente levantará la suspensión si el organizador aporta pruebas de que ha corregido las deficiencias en las que se basa la suspensión de su solicitud.

En el caso del transporte dentro de la Unión, si el organizador no ha corregido las deficiencias en el plazo de un mes a partir de la suspensión, la autoridad competente revocará la autorización.

En el caso del transporte a un tercer país, si el organizador no ha corregido las deficiencias en el plazo de tres meses desde la suspensión, la autoridad competente revocará la autorización.

Artículo 7

Solicitud de autorización del transportista para viajes cortos

1. Los transportistas solo podrán transportar animales en viajes cortos si están en posesión de:

   a) una autorización para viajes cortos concedida de conformidad con el artículo 9, apartado 1, para las especies y categorías de que se trate; o

   b) una autorización para viajes largos concedida de conformidad con el artículo 9, apartado 1, para las especies y categorías de que se trate.

2. El transportista presentará a la autoridad competente en TRACES una solicitud de autorización para transportar animales en viajes cortos utilizando el formulario que figura en la sección 2 del anexo V. En la solicitud se incluirán pruebas del cumplimiento de las condiciones siguientes:

   a) el transportista está establecido en el Estado miembro de la autoridad competente respectiva o, cuando se trata de un transportista establecido en un tercer país, está representado en dicho Estado miembro;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) el transportista dispone de personal y equipos suficientes y adecuados y de instrucciones escritas para su personal en lo que respecta al suministro de agua, la alimentación y el cuidado de los animales, y ha puesto en marcha procedimientos operativos que permiten a su personal cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) los conductores y cuidadores empleados por el transportista o que le presten servicios han cursado las formaciones pertinentes y están en posesión de los certificados de competencia previstos en el artículo 38;

d) ni el transportista ni sus representantes en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud han cometido una infracción grave, tal como se prevé en el artículo 44, en los cinco años anteriores a la fecha de la solicitud.

A efectos de la letra d), si el transportista o sus representantes cometieron una infracción grave durante ese período, demostrarán a satisfacción de la autoridad competente que han adoptado todas las medidas necesarias para evitar nuevas infracciones.

Artículo 8
Solicitud de autorización del transportista para viajes largos

1. Los transportistas solo podrán transportar animales en viajes largos si disponen de una autorización concedida de conformidad con el artículo 9, apartado 1. Estas autorizaciones también serán válidas para viajes cortos.

2. El transportista presentará a la autoridad competente en TRACES una solicitud de autorización para transportar animales en viajes largos utilizando el formulario que figura en la sección 3 del anexo V. Los transportistas no solicitarán una autorización a más de una autoridad competente, ni en más de un Estado miembro.

3. En la solicitud a que se refiere el apartado 2 se incluirán pruebas del cumplimiento de las condiciones siguientes:

a) el transportista cumple las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 2; así como

b) el transportista está en posesión de los siguientes documentos:

i. certificados de aprobación válidos, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 12 o 13, para los medios de transporte que vaya a utilizar el transportista para el viaje largo de que se trate;

ii. un documento en el que se detallen los procedimientos que permiten al transportista seguir y registrar los movimientos de los vehículos y buques bajo su responsabilidad, así como los procedimientos para contactar en cualquier momento a los conductores en cuestión durante los viajes largos;

iii. un plan de contingencia en caso de emergencia durante el transporte previsto.

4. Con el fin de garantizar una presentación uniforme de los planes de contingencia en caso de emergencia durante los viajes largos previstos en la letra b), inciso iii), la Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 49 a fin de establecer requisitos mínimos para el contenido del plan de

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

contingencia, para los diferentes tipos de viajes, y establecer y actualizar, en caso necesario, modelos normalizados de formularios para la presentación de dichos planes de contingencia.

Artículo 9

Concesión, renovación, suspensión y revocación de las autorizaciones de los transportistas

1. La autoridad competente concederá una autorización a un transportista para viajes cortos o largos, tal como se exige en el artículo 7, apartado 1, y en el artículo 8, apartado 1, en el sistema TRACES, utilizando los formularios que figuran en las secciones 2 y 3 del anexo V, respectivamente, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 2, y en el artículo 8, apartado 2, respectivamente.

2. La autorización prevista en el apartado 1 especificará las especies y categorías de animales y el tipo de transporte cubiertos, así como si se aplica a viajes largos o cortos.

   La autorización será válida durante un período máximo de cinco años a partir de la fecha de expedición.

3. Un mes antes de que espire la autorización para los viajes cortos o largos, el transportista podrá solicitar la renovación de la autorización en TRACES. Las solicitudes de renovación contendrán los documentos exigidos con arreglo al artículo 7, apartado 2, o al artículo 8, apartado 2, y un análisis documentado del seguimiento de los indicadores para el período de validez de la aprobación anterior y, en su caso, pruebas documentadas de las medidas adoptadas si los valores que cuantifican los indicadores superan los umbrales establecidos en el artículo 26, apartado 3.

4. La autoridad competente concederá o denegará la solicitud de renovación y registrará la renovación o la denegación en TRACES y, en caso de denegación, los motivos correspondientes.

5. El transportista notificará a la autoridad competente pertinente cualquier cambio en los documentos mencionados en el artículo 7, apartado 2, y el artículo 8, apartado 2, en un plazo de cinco días hábiles a partir de la fecha en que se haya producido el cambio.

6. Si el transportista deja de cumplir las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 2, o en el artículo 8, apartado 2, la autoridad competente ordenará la suspensión de la autorización de conformidad con el artículo 138, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) 2017/625 y registrará la suspensión en TRACES sin demora.

   La autoridad competente facilitará al transportista una declaración por escrito en la que se expongan los motivos de la suspensión y se formulen recomendaciones para subsanar las deficiencias detectadas.

   La autoridad competente levantará la suspensión cuando el transportista aporte pruebas de que ha corregido las deficiencias en las que se basa la suspensión de su solicitud.

   Si el transportista no ha corregido las deficiencias en el plazo de un mes a partir de la suspensión, la autoridad competente revocará la autorización.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 10
Formación de conductores, cuidadores y responsables del bienestar animal

El transportista hará lo necesario para que los conductores, los cuidadores y los responsables del bienestar animal a que se refiere el artículo 21 cursen una de las formaciones sobre bienestar animal autorizadas que se contemplan en el artículo 37, apartado 1, letra b). Esta formación resultará pertinente para sus tareas, las especies y categorías de animales que manipulan y los medios de transporte que emplean.

CAPÍTULO III
MEDIOS DE TRANSPORTE

Artículo 11
Normas generales sobre los medios de transporte

1. No podrán transportarse animales por carretera o ferrocarril en viajes largos salvo previa inspección y aprobación del medio de transporte con arreglo al artículo 12.

2. No podrán transportarse animales en buques destinados al transporte de ganado a más de 10 millas náuticas desde un puerto de la Unión salvo previa inspección y aprobación del buque en cuestión con arreglo al artículo 13.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán a los contenedores empleados en el transporte por carretera, ferrocarril o a bordo de buques portacontenedores de animales terrestres distintos de las aves domésticas y los conejos.

4. Los animales únicamente podrán transportarse en aeronaves que pertenezcan a transportistas miembros de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

5. Los animales únicamente podrán transportarse en buques de carga rodada si se cumplen los requisitos establecidos en el punto 3 del capítulo II del anexo 1.

Artículo 12
Certificado de aprobación de los medios de transporte por carretera o ferrocarril y de los contenedores para animales de gran tamaño

1. El transportista presentará a la autoridad competente en TRACES una solicitud de certificado de aprobación de un medio de transporte de animales por carretera o ferrocarril para viajes largos o de contenedores para animales de gran tamaño utilizando el formulario que figura en la sección 5 del anexo V.

2. La autoridad competente concederá un certificado de aprobación del medio de transporte al transportista en TRACES utilizando el formulario que figura en la sección 5 del anexo V, siempre que cumpla las siguientes condiciones:

   a) no hay ninguna otra autoridad competente, del mismo Estado miembro o de otro diferente, que haya recibido o denegado una solicitud de la que el medio de transporte sea objeto, o que haya concedido un certificado de aprobación para el medio de transporte en cuestión;

   b) la autoridad competente ha realizado una inspección del medio de transporte y ha comprobado que cumple los requisitos establecidos en los capítulos II y VI del anexo I aplicables al diseño, la construcción y el mantenimiento de los medios de transporte por carretera empleados en viajes largos.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. La autoridad competente registrará en TRACES cualquier denegación de una solicitud de certificado de aprobación y los motivos de su decisión.

El certificado de aprobación será válido durante un período máximo de cinco años a partir de la fecha de expedición.

4. Un mes antes de la expiración del certificado de aprobación previsto en el apartado 2, el transportista podrá solicitar una renovación en TRACES de conformidad con los requisitos de los apartados 1 y 2.

5. El transportista notificará a la autoridad competente cualquier modificación, reequipamiento o deterioro del medio de transporte que pueda afectar al bienestar de los animales transportados en un plazo de cinco días a partir de la fecha en que se produzca la modificación, el reequipamiento o el deterioro en cuestión.

6. Si el medio de transporte deja de cumplir las condiciones establecidas en el apartado 2, la autoridad competente ordenará la suspensión del certificado de conformidad con el artículo 138, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) 2017/625 y registrará la suspensión en TRACES.

La autoridad competente facilitará al transportista una declaración por escrito en la que se expongan los motivos de la suspensión y se formulen recomendaciones para subsanar las deficiencias detectadas.

La autoridad competente levantará la suspensión si el transportista aporta pruebas de que ha corregido las deficiencias en las que se basa la suspensión de su certificado.

Si el transportista no ha corregido las deficiencias en el plazo de un mes a partir de la suspensión, la autoridad competente revocará el certificado.

Artículo 13

Certificado de aprobación de los buques destinados al transporte de ganado

1. El transportista presentará a la autoridad competente en TRACES una solicitud de certificado de aprobación de un buque destinado al transporte de ganado utilizando el formulario que figura en la sección 6 del anexo V. La solicitud deberá incluir los siguientes documentos:

   a) un documento que contenga los datos del solicitante y del buque destinado al transporte de ganado, y que incluya la fecha de conversión, si procede, el plano del buque con la disposición de los recintos, la iluminación, el drenaje de agua, los sistemas de extinción de incendios y los sistemas de ventilación;

   b) un documento en el que se describa el funcionamiento de los sistemas mencionados en la letra a) y el modo en que las fuentes de energía son capaces de proporcionar energía suficiente para sustentarlos.

2. La autoridad competente concederá un certificado de aprobación de un buque destinado al transporte de ganado en TRACES utilizando el formulario que figura en la sección 6 del anexo V, siempre que cumpla las siguientes condiciones:

   a) el buque realizará su primer viaje desde el Estado miembro en el que se presenta la solicitud;

   b) no hay ninguna otra autoridad competente, del mismo Estado miembro o de otro diferente, que haya recibido o denegado una solicitud de la que el buque

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

sea objeto, o que haya concedido un certificado de aprobación para el buque en cuestión;

c) la autoridad competente ha realizado una inspección del buque y ha comprobado que cumple los requisitos establecidos en los capítulos II y IV del anexo I aplicables a la construcción y al equipamiento de los buques destinados al transporte de ganado;

d) el buque enarbola pabellón de un país que figura en la lista blanca o gris, con arreglo al Memorando de Acuerdo de París sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto.

La autorización del buque destinado al transporte de ganado se suspenderá a menos que un veterinario oficial haya realizado controles oficiales a bordo durante todo el trayecto del primer viaje de dicho buque, tras su aprobación y antes de haberse renovado dicha aprobación, y que con estos controles se demuestre que la construcción y el equipo del buque para el transporte de ganado no son perjudiciales para el bienestar de los animales a bordo, o que se han adoptado medidas correctoras efectivas.

3. La autoridad competente registrará en TRACES cualquier denegación de una solicitud de aprobación y los motivos de su decisión.

El certificado de aprobación será válido durante un período máximo de cinco años a partir de la fecha de expedición.

4. Un mes antes de la expiración del certificado de aprobación del buque destinado al transporte de ganado previsto en el apartado 2, el transportista podrá solicitar una renovación del certificado en TRACES de conformidad con los requisitos de los apartados 1 y 2.

5. El transportista notificará a la autoridad competente pertinente cualquier modificación, reequipamiento o deterioro del buque que pueda afectar al bienestar de los animales transportados en un plazo de cinco días a partir de la fecha en que se produzca la modificación, el reequipamiento o el deterioro en cuestión, o si se deja de cumplir el requisito contemplado en el apartado 2, letra d).

6. Si el buque deja de cumplir las condiciones establecidas en el apartado 2, la autoridad competente ordenará la suspensión del certificado de conformidad con el artículo 138, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) 2017/625 y registrará la suspensión en TRACES.

La autoridad competente facilitará al transportista una declaración por escrito en la que se expongan los motivos de la suspensión y se formulen recomendaciones para subsanar las deficiencias detectadas.

La autoridad competente levantará la suspensión si el transportista aporta pruebas de que ha corregido las deficiencias en las que se basa la suspensión de su certificado.

Si el transportista no ha corregido las deficiencias en el plazo de un mes a partir de la suspensión, la autoridad competente revocará el certificado.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con arreglo al artículo 49 en lo referente a:

a) la creación de una base de datos electrónica para el registro de las inspecciones de los buques destinados al transporte de ganado a efectos del presente artículo

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

y de los controles oficiales efectuados en virtud del Reglamento (UE) 2017/625;

b) la composición de los equipos de inspectores para llevar a cabo las inspecciones a que se refiere el apartado 1;

c) normas detalladas sobre la presencia de un veterinario oficial a bordo con el fin de autorizar un buque destinado al transporte de ganado.

CAPÍTULO IV
OBLIGACIONES PREVIAS A LA SALIDA

Artículo 14
Obligaciones de los organizadores

1. Los organizadores serán responsables de garantizar que la totalidad del viaje desde el lugar de salida hasta el lugar de destino en la Unión o en un tercer país cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Los organizadores se encargarán de planificar el viaje desde el lugar de salida hasta el lugar de destino. El organizador cumplirá las disposiciones relativas al cuaderno de a bordo u hoja de ruta a que se refiere el artículo 15 y firmará la sección 1 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta en TRACES, tal como se establece en los puntos 1 y 2 del anexo III.

3. Para cada viaje, los organizadores se asegurarán de que:

a) los animales que vayan a transportarse estén alojados en el lugar de salida durante al menos una semana antes de la salida;

b) los distintos tramos del viaje estén coordinados, especialmente cuando los realicen operadores diferentes, de tal modo que el bienestar de los animales no se vea comprometido por una coordinación insuficiente entre las distintas partes del viaje o los diferentes operadores;

c) en la organización del viaje se tengan en cuenta las previsiones meteorológicas cuando sea pertinente para las especies y categorías de animales de que se trate, de conformidad con el artículo 31 y el capítulo V del anexo I;

d) se designe a una persona para que proporcione en todo momento información sobre la planificación, ejecución y finalización del viaje a las autoridades competentes en el lugar de salida, los centros de concentración, los puestos de control y los establecimientos de destino.

Artículo 15
Cuaderno de a bordo u hoja de ruta para todos los viajes largos y cortos a terceros países

1. En el caso de los viajes largos y cortos a terceros países, los organizadores cumplimentarán en TRACES la sección 1 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta antes del viaje, tal como se establece en el punto 1 del anexo III.

2. Cuando el cuaderno de a bordo u hoja de ruta se refiera a un viaje largo o corto a un tercer país, el organizador presentará en TRACES el cuaderno de a bordo u hoja de ruta para su aprobación por parte de la autoridad competente en el lugar de salida al menos dos días antes de la fecha de salida prevista, pero no más de cinco días antes

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de esta fecha. El viaje no podrá comenzar antes de que la autoridad competente haya aprobado el cuaderno de a bordo u hoja de ruta de conformidad con el apartado 4.

3. El cuaderno de a bordo u hoja de ruta deberá incluir la confirmación de una reserva en un puesto de control cuando, de acuerdo con la planificación del viaje, sea probable que la duración del viaje supere las veintiuna horas.

4. La autoridad competente aprobará el cuaderno de a bordo u hoja de ruta en TRACES siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) el cuaderno de a bordo u hoja de ruta es realista y cumple las disposiciones del presente Reglamento;

b) los transportistas mencionados en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta disponen de las autorizaciones válidas correspondientes, los certificados de aprobación válidos para los medios de transporte y los certificados de competencia válidos para los conductores y cuidadores.

5. Si no se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 4, la autoridad competente exigirá al organizador que modifique las disposiciones del viaje previsto para que este cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento.

6. Las autoridades competentes velarán por que los cuadernos de a bordo u hojas de ruta para viajes largos y cortos a terceros países se conserven en TRACES durante un período máximo de seis años a efectos de controles oficiales posteriores, de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 16

Cuaderno de a bordo u hoja de ruta para los viajes cortos dentro de la Unión

1. En el caso de los viajes cortos dentro de la Unión, los organizadores cumplimentarán en TRACES el cuaderno de a bordo u hoja de ruta, tal como se establece en el punto 2 del anexo III.

2. Los cuadernos de a bordo u hojas de ruta para viajes cortos dentro de la Unión se conservarán en TRACES durante un período máximo de seis años a efectos de controles oficiales posteriores, de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 17

Obligaciones de los poseedores antes del viaje

1. Los poseedores en el lugar de salida serán responsables de garantizar la aptitud para el transporte de los animales que vayan a cargarse en el medio de transporte.

En el caso de las hembras gestantes, el poseedor en el lugar de salida indicará en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta la fecha de inseminación o la presunta fecha de inseminación natural.

2. La carga de los animales en los medios de transporte contará con la supervisión de un veterinario.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO V
OBLIGACIONES DURANTE EL TRANSPORTE Y EN EL LUGAR DE DESTINO

Artículo 18
Obligaciones generales de los transportistas

1. El transportista transportará a los animales de conformidad con el presente Reglamento, en particular con las normas pertinentes para las especies transportadas que figuran en el anexo I en lo que respecta a los animales terrestres y en el anexo II en lo que respecta a los animales acuáticos, hasta su llegada al lugar de destino en la Unión o en un tercer país.

2. El transportista será responsable de la aptitud de los animales para el transporte desde que se cargan en el lugar de salida hasta que se descargan en el lugar de destino.

3. Para el transporte por carretera o ferrocarril, el transportista confiará la manipulación de los animales a conductores y cuidadores que dispongan del certificado de competencia mencionado en el artículo 38.

4. Para el transporte por carretera o ferrocarril, el transportista garantizará que todas las partidas de animales viajen acompañadas por un cuidador, excepto en los siguientes casos:

   a) el transporte se efectúa en contenedores bien anclados, adecuadamente ventilados y, si es necesario, con una provisión suficiente de alimentos y agua en distribuidores que no puedan volcarse, para un viaje de una duración dos veces superior a la prevista;

   b) el conductor ejerce las funciones de cuidador.

5. En el caso del transporte por carretera o ferrocarril en el que un tramo del viaje se realice en un buque de carga rodada, el transportista y la persona responsable de cargar los vehículos en el buque se asegurarán de que el buque cumpla los requisitos establecidos en el punto 3 del capítulo II del anexo 1.

Artículo 19
Obligaciones de los organizadores, transportistas, conductores y cuidadores durante el transporte por carretera o ferrocarril

1. El conductor o el cuidador controlará a los animales al menos cada cuatro horas y media para evaluar su bienestar y su aptitud para el transporte.

2. El conductor y el cuidador notificarán inmediatamente al transportista y al organizador, de conformidad con los procedimientos definidos en el plan de contingencia a que se refiere el artículo 8, cualquier acontecimiento grave que pueda afectar negativamente al bienestar de los animales. El organizador transmitirá la información a la autoridad competente pertinente.

3. El transportista será responsable de cualquier animal que deje de ser apto para el transporte durante el viaje debido al desempeño inadecuado de sus tareas por parte del cuidador o del conductor.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. Durante el traslado de un medio de transporte a otro, el conductor o cuidador garantizará el cumplimiento de las normas técnicas establecidas en los capítulos I y III del anexo I con respecto a los animales transportados.

Artículo 20
Obligaciones de los poseedores en centros de concentración, puestos de control y lugares de destino

1. Los poseedores de animales mantenidos en centros de concentración, puestos de control y lugares de destino garantizarán el cumplimiento de las normas técnicas establecidas en los puntos 1 a 3 del capítulo I del anexo I y en el punto 4 del anexo II, cuando proceda.

2. Los poseedores en los centros de concentración o en los puestos de control registrarán el estado en que han llegado los animales y cumplimentarán y firmarán en TRACES la sección 3 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta, tal como se establece en el punto 1 del anexo III.

Artículo 21
Responsable del bienestar animal en los buques destinados al transporte de ganado

1. Para los viajes en buques destinados al transporte de ganado, el transportista designará a un responsable del bienestar animal que cuente con la formación necesaria y esté en posesión de un certificado de competencia de conformidad con el artículo 38.

2. El responsable del bienestar animal responderá ante el transportista y actuará bajo la autoridad directa del transportista, y le informará directamente, además de al organizador, de las cuestiones relacionadas con el bienestar animal.

3. El responsable del bienestar animal se encargará de:

   a) cuidar a los animales e inspeccionarlos al menos dos veces al día para evaluar su bienestar y su aptitud para el transporte, y tomar las medidas adecuadas para mantener su bienestar;

   b) notificar a la autoridad competente en el lugar de salida y al organizador, de conformidad con los procedimientos definidos en el plan de contingencia a que se refiere el artículo 8, apartado 3, letra b), inciso iii), cualquier acontecimiento grave que pueda afectar negativamente al bienestar de los animales;

   c) garantizar el cumplimiento del Reglamento n.º 1099/2009, cuando durante un viaje por vía marítima se sacrifican animales para poner fin a su sufrimiento.

4. El organizador informará al capitán del buque destinado al transporte de ganado de las obligaciones del responsable del bienestar animal establecidas en el apartado 3.

Artículo 22
Centros de concentración

1. Los operadores de los centros de concentración velarán por que su personal curse formaciones sobre las normas técnicas establecidas en el punto 1 de los capítulos I y III del anexo I.

2. Los operadores de los centros de concentración:

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) confiarán la manipulación de los animales únicamente al personal que haya completado formaciones sobre las normas técnicas pertinentes que figuran en el anexo I;

b) informarán regularmente a su personal y a otras personas autorizadas a entrar en los centros de concentración sobre los deberes y las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento, así como de las sanciones que se aplican si se infringe;

c) pondrán permanentemente a disposición del personal y de otras personas autorizadas a entrar en el centro de concentración los datos de contacto de la autoridad competente a la que deba notificarse cualquier infracción del presente Reglamento;

d) en caso de infracción del presente Reglamento por parte de cualquier persona presente en un centro de concentración, adoptarán las medidas necesarias para poner remedio a la infracción e impedir que se repita, sin perjuicio de las medidas adoptadas por la autoridad competente;

e) adoptarán, supervisarán y aplicarán las normas internas necesarias para garantizar el cumplimiento de las letras a) a d).

3. No se indicará un centro de concentración como lugar de destino en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta a que se refieren los artículos 15 y 16.

Artículo 23
Retraso durante el transporte

1. Los organizadores y, en su caso, la autoridad competente adoptarán las medidas necesarias para evitar o reducir al mínimo cualquier retraso durante el transporte.

2. Las autoridades competentes velarán por que se adopten medidas especiales en los lugares de salida, los centros de concentración, los puestos de control, los establecimientos de destino, los puntos de salida y los puestos de control fronterizos para dar prioridad al transporte de animales, incluida la puesta a disposición de carriles rápidos para que los animales sean inspeccionados cuando sea necesario, sin demoras indebidas.

Artículo 24
Sistemas de posicionamiento de los medios de transporte

1. Los medios de transporte por carretera estarán equipados con un sistema de posicionamiento que se comunique con el sistema de información mencionado en el apartado 3 basado en los requisitos técnicos establecidos en el apartado 8.

2. El sistema de posicionamiento al que se refiere el apartado 1 registrará la posición de los vehículos de carretera a intervalos cortos y estará operativo durante el viaje desde el lugar de salida hasta la llegada al lugar de destino.

3. Los registros obtenidos a partir de los sistemas de posicionamiento de los medios de transporte se conservarán en un sistema de información, establecido por la Comisión de conformidad con el apartado 7, al que TRACES pueda acceder.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. Al cumplimentar la sección 1 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta que figura en el punto 1 del anexo III, los organizadores indicarán la ubicación de los siguientes puntos del viaje:

a) el lugar de salida;

b) los puestos de control;

c) el punto de salida de la Unión y el cruce de fronteras entre Estados miembros; así como

d) el lugar de destino.

5. Una vez finalizado el viaje, TRACES recuperará datos del sistema de información a que se refiere el apartado 3 sobre el momento en que los medios de transporte llegaron a los lugares indicados en el apartado 4. Esta información se almacenará en TRACES a efectos de controles oficiales, en particular del análisis de los viajes finalizados.

6. La Comisión podrá utilizar la información que figura en el apartado 5 para preparar los informes anuales a que se refiere el artículo 114 del Reglamento (UE) 2017/625, previa anonimización de los datos personales, y para organizar auditorías en los Estados miembros.

7. A más tardar el [*tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión desarrollará el sistema de información a que se refiere el apartado 3.

8. A más tardar el [*tres años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, los protocolos técnicos necesarios para que los sistemas de posicionamiento a que se refiere el apartado 1 puedan comunicar la posición del vehículo con una precisión definida de su ubicación geográfica al sistema de información a que se refiere el apartado 3, para que TRACES utilice el sistema de información y los protocolos para la recuperación de la información requerida del sistema de información.

Artículo 25
Obligaciones en el lugar de destino

1. El conductor o cuidador y el poseedor en el lugar de destino registrarán en TRACES la fecha y la hora de llegada de los animales y su estado, cumplimentando y firmando la sección 3 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta que figura en el punto 1 del anexo III.

En caso de que el conductor o cuidador y el poseedor en el lugar de destino estén en desacuerdo sobre el estado en que los animales han llegado al lugar de destino, o si el cuaderno de a bordo u hoja de ruta indica que los animales han llegado en mal estado, el poseedor y el conductor o el cuidador registrarán las anomalías detectadas en la sección 5 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta, según se establece en el punto 1 del anexo III.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el conductor o el cuidador que transporte animales en el marco de un proyecto autorizado con arreglo a la Directiva 2010/63/UE solo registrará en TRACES la fecha y la hora de llegada.

3. La descarga será supervisada por un veterinario.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 26
Seguimiento de los indicadores

1. A efectos del artículo 25, apartado 1, el conductor o cuidador y el poseedor en el lugar de destino evaluarán el estado de los animales terrestres a su llegada utilizando los siguientes indicadores:

   a) número total de animales;

   b) número de animales de cada partida muertos a la llegada;

   c) número de animales de cada partida heridos durante el transporte;

   d) problemas de salud y problemas físicos distintos de las lesiones que se hayan observado en los animales de una partida, incluidos, cuando proceda, el estrés térmico (por frío o calor) y la sed y el hambre prolongados.

2. El poseedor registrará en TRACES, en la sección 3 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta, las constataciones relativas a los indicadores contemplados en el apartado 1.

3. El organizador y el transportista supervisarán los indicadores a que se refiere el apartado 1 y analizarán la información recogida al término de sus transportes. Cuando los resultados del análisis indiquen que no se han cumplido los requisitos del artículo 4 o cuando los valores que cuantifiquen los indicadores superen los umbrales establecidos por la Comisión de conformidad con el apartado 5, adoptarán medidas correctoras.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el artículo 49 para establecer las cuestiones físicas y sanitarias que deben controlarse de conformidad con el apartado 1, letra d), así como los métodos que deben utilizarse para cuantificar los indicadores a que se refiere el apartado 1.

5. La Comisión, basándose en el asesoramiento de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), podrá adoptar actos delegados con arreglo al artículo 48 para determinar los umbrales que exigen la adopción de medidas correctoras.

CAPÍTULO VI
CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE ANIMALES TERRESTRES

Artículo 27
Duración de los viajes, períodos de descanso, intervalos de alimentación y suministro de agua durante el transporte de animales terrestres adultos por carretera y ferrocarril en viajes largos

1. Sin perjuicio de las normas más estrictas sobre la duración de los viajes establecidas en el presente capítulo y en el capítulo V del anexo I, los viajes largos para el transporte por carretera o ferrocarril de animales terrestres distintos de las aves domésticas y los conejos, con fines distintos del sacrificio, deberán cumplir las siguientes condiciones:

   a) el viaje se desarrollará en dos partes como máximo, cada una de una duración no superior a veintiuna horas; tras este período, los animales deberán llegar al lugar de destino;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) tras las primeras veintiuna horas desde el inicio del viaje, y si los animales aún no han llegado al lugar de destino, se descargarán durante un período de descanso de al menos veinticuatro horas en un puesto de control antes de poder continuar el transporte;

c) las dos partes del viaje contempladas en la letra a) incluirán períodos de descanso de al menos una hora después de un máximo de diez horas; durante el período de descanso, los animales permanecerán en el medio de transporte aparcado;

2. En el caso de los viajes largos, se aplicarán los requisitos establecidos en el capítulo VI del anexo I.

3. El transporte por carretera de aves domésticas y conejos para fines distintos del sacrificio seguirá las normas específicas establecidas en el punto 2 del capítulo V del anexo I.

4. Se ofrecerá agua y pienso a intervalos regulares a los animales terrestres distintos de las aves domésticas y los conejos, tal como se establece en el capítulo V del anexo I.

5. En el caso del transporte por ferrocarril, no será aplicable el apartado 1, letra c).

6. Los apartados 1 a 5 no se aplicarán a los animales que viajen en transportes con medidas de bioprotección en el marco de un proyecto autorizado o con fines de crianza, de conformidad con la Directiva 2010/63/UE.

Artículo 28

Duración de los viajes y períodos de descanso para el transporte al matadero de animales terrestres por carretera o ferrocarril

1. El transporte al matadero de animales terrestres distintos de las aves domésticas y los conejos solo se llevará a cabo en viajes cortos.

2. Cuando, dentro de la Unión y para un lugar de salida específico, no pueda llegarse a mataderos adaptados para el sacrificio de las especies y categorías de animales mencionadas en el apartado 1 realizando un viaje corto, las autoridades competentes en el lugar de salida podrán conceder una autorización para un viaje largo al matadero más próximo adaptado a las especies transportadas.

3. El transporte al matadero de conejos y aves de corral se ajustará a las normas específicas para estas especies establecidas en el punto 2 del capítulo V del anexo I.

Artículo 29

Duración de los viajes, períodos de descanso, alimentación y suministro de agua a terneros, corderos, cabritos, lechones y potros no destetados

1. La duración de los viajes para el transporte por carretera de terneros, corderos, cabritos, lechones y potros no destetados no excederá de ocho horas.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, siempre que el medio de transporte esté equipado con un sistema de alimentación aprobado de conformidad con el apartado 5, los terneros, corderos, cabritos, lechones y potros no destetados podrán transportarse durante un máximo de nueve horas, tras las cuales deberá tener lugar un período de descanso de al menos una hora sin descarga antes de reanudar el viaje durante otras nueve horas como máximo.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Si un viaje para el transporte de terneros, corderos, cabritos, lechones y potros no destetados incluye partes por vía marítima, estas no se contabilizarán en la duración total del viaje.

4. Los terneros, corderos, cabritos, lechones y potros no destetados deberán disponer de agua a voluntad y recibir una alimentación a base de leche específica para su especie o un sustitutivo adecuado de la leche, a intervalos de nueve horas contados desde el inicio del viaje y con independencia del medio de transporte en el que se transporten.

5. Un fabricante de un sistema de alimentación contemplado en el apartado 2 que esté establecido en la Unión o, si está establecido en un tercer país, representado en la Unión, podrá presentar ante la Comisión una solicitud para la aprobación del sistema de alimentación.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución de conformidad con el artículo 49, aprobará el sistema de alimentación a que se refiere el apartado 2, siempre que existan pruebas científicas y técnicas de que dicho sistema permite alimentar durante el viaje a todos los terneros, corderos, cabritos, lechones y potros no destetados a bordo con leche o sustitutivos de la leche a temperatura corporal y en unas condiciones de higiene adecuadas.

Artículo 30

Viajes por carretera con destino u origen en buques destinados al transporte de ganado y buques de carga rodada para el transporte de animales terrestres distintos de las aves domésticas y los conejos

1. La duración de los viajes para el transporte de animales terrestres distintos de las aves domésticas y los conejos, que incluyan partidas procedentes de distintos lugares de origen y en los que una parte se realice por vía marítima, se calculará desde la carga de los animales en el lugar de salida que esté más alejado, en tiempo de conducción, del puerto de carga. El cómputo de la duración del viaje se suspenderá desde el momento en que se cargue el último animal en el buque hasta el momento en que se descargue el primer animal en el puerto de llegada.

2. Los tiempos de alimentación a bordo se ajustarán a las normas específicas establecidas en el punto 1 del capítulo V del anexo I.

Artículo 31

Duración de los viajes y condiciones para el transporte por carretera y ferrocarril a temperaturas extremas de animales terrestres distintos de las aves domésticas y los conejos

1. El organizador, al presentar el cuaderno de a bordo u hoja de ruta en TRACES, y la autoridad competente, al aprobar este documento, tendrán en cuenta las previsiones meteorológicas en el lugar de salida, el lugar de destino y, cuando proceda, en el lugar donde se encuentre el puesto de control, para el momento en que esté previsto que los animales se encuentren en dichos lugares. En el caso de las partidas transportadas a terceros países, el organizador también tomará en consideración las previsiones meteorológicas en el punto de salida o en el puesto de control fronterizo del tercer país.

2. Para el transporte por carretera de animales terrestres, exceptuando los perros y gatos:

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) cuando estén previstas temperaturas inferiores a 0 °C, se cubrirán los vehículos de carretera y se controlará la circulación del aire en el compartimento en el que se encuentren los animales para protegerlos de la exposición al viento frío durante el viaje;

b) cuando la previsión meteorológica indique temperaturas inferiores a – 5 °C, además de respetar las medidas contempladas en la letra a), la duración del viaje no superará las nueve horas;

c) cuando se prevean temperaturas entre 25 y 30 °C, la duración del viaje durante el período comprendido entre las 10 h y las 21 h no será superior a nueve horas;

d) cuando la temperatura prevista supere los 30 °C, solo se autorizarán viajes que se desarrollen íntegramente entre las 21 h y las 10 h.

e) cuando se espere alcanzar temperaturas superiores a 30 °C entre las 21 h y las 10 h, el espacio disponible para los animales se incrementará en un 20 %.

3. Los perros y gatos se transportarán en un compartimento con una temperatura ambiente de entre 20 y 25 °C y una humedad de entre el 30 y el 70 %.

4. Los apartados 1) a 3) no se aplicarán a los animales que viajen en transportes con medidas de bioprotección en el marco de un proyecto autorizado o con fines de crianza, de conformidad con la Directiva 2010/63/UE.

5. A efectos del apartado 1, los Estados miembros incluirán en TRACES, a más tardar en la fecha de aplicación del presente Reglamento, el enlace a su organismo meteorológico designado, a fin de compartir las previsiones meteorológicas con todas las autoridades competentes y los operadores.

Para el transporte de animales a un tercer país, las temperaturas previstas en lugares de terceros países se determinarán recurriendo al organismo meteorológico designado del lugar de salida.

CAPÍTULO VII
TRANSPORTE HACIA Y DESDE TERCEROS PAÍSES

Artículo 32
Obligaciones relativas al transporte de animales a terceros países

1. Los organizadores solo podrán tomar disposiciones para el transporte de animales a terceros países si disponen de una autorización concedida de conformidad con el artículo 5.

2. Los organizadores cumplimentarán la sección 1 del cuaderno de a bordo u hoja de ruta que figura en el punto 1 del anexo III, de conformidad con el artículo 15, tanto para los viajes cortos como para los largos, y velarán por que los transportistas y poseedores en el lugar de destino cumplimenten las secciones del cuaderno de a bordo u hoja de ruta que les afecten.

3. En el caso de los viajes que incluyan transporte a bordo de un buque destinado al transporte de ganado, el organizador velará por que la autoridad competente del tercer país de destino haya cumplimentado, firmado y sellado el certificado que figura en el anexo IV y lo haya transmitido a la autoridad competente del lugar de

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

salida. La autoridad competente no aprobará el cuaderno de a bordo u hoja de ruta si no se facilita este certificado.

4. Las partidas de animales solo abandonarán el territorio aduanero de la Unión a través de los puntos de salida designados a que se refiere el artículo 39.

Artículo 33
Certificado para el transporte de animales a terceros países

1. El organizador se encargará de que un organismo de certificación evalúe el primer viaje que organice hacia un lugar de destino situado en un tercer país.

2. El organismo de certificación evaluará si durante el primer viaje a que se refiere el apartado 1 se cumplieron las siguientes condiciones:

   a) los vehículos y buques cumplen las normas pertinentes del anexo I;

   b) la duración máxima de los viajes, las condiciones especiales para el transporte a temperaturas extremas y los períodos de descanso establecidos en el presente Reglamento respetan lo que está indicado en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta;

   c) el espacio disponible se ajusta a lo dispuesto en el capítulo VII del anexo I;

   d) los animales permanecen en el lugar de destino declarado al menos siete días o son sacrificados;

   e) la finalidad del viaje se ajusta a la declarada en el cuaderno de a bordo u hoja de ruta;

   f) cuando una parte del viaje se realiza a bordo de un buque destinado al transporte de ganado, los animales llegan en buen estado al puerto de llegada;

   g) los animales se manipulan conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento;

   h) si procede, los puestos de control utilizados figuran en la lista a que se refiere el artículo 34, apartado 3;

   i) para el transporte de animales acuáticos, los vehículos y las operaciones de transporte cumplen las normas establecidas en el anexo II.

3. Si se cumplen las condiciones que figuran en el apartado 2, el organismo de certificación expedirá al organizador un certificado para el transporte de animales a terceros países. El plazo de validez del certificado será de cinco años.

4. El organizador remitirá el certificado a la autoridad competente que haya concedido la autorización a que se refiere el artículo 5.

5. Las autoridades competentes registrarán a los organizadores certificados en TRACES.

6. Si no se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 2, el organismo de certificación informará al organizador y a la autoridad competente, que suspenderán la autorización del organizador para el transporte a terceros países de conformidad con el artículo 6, apartado 4.

7. Los organismos de certificación realizarán al menos dos evaluaciones sin previo aviso de los viajes efectuados por el organizador en los cinco años de validez del

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

certificado, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones que figuran en el apartado 2.

8. El organismo de certificación enviará los informes de las evaluaciones sin previo aviso al organizador y a la autoridad competente y les notificará los incumplimientos graves tras estas inspecciones. En tales casos, la autoridad competente suspenderá la autorización del organizador para el transporte a terceros países de conformidad con el artículo 6, apartado 4. Dichas evaluaciones sin previo aviso se entenderán sin perjuicio de los controles oficiales efectuados en virtud del Reglamento (UE) 2017/625.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 49 a fin de determinar los elementos que deben verificarse en las evaluaciones y la frecuencia de estas.

Artículo 34
Puestos de control en terceros países

1. Los períodos de descanso de los animales en terceros países solo tendrán lugar en puestos de control que cumplan unos requisitos al menos equivalentes a los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1255/97 y que figuren en la lista a que se refiere el apartado 3.

2. Los puestos de control en terceros países solo se incluirán en la lista prevista en el apartado 3 si un organismo de certificación certifica que disponen de medios para cumplir unos requisitos equivalentes a los fijados en el Reglamento (CE) n.º 1255/97. El plazo de validez del certificado será de cinco años. El operador del puesto de control o el organizador podrá solicitar a la Comisión que incluya el puesto de control en la lista a que se refiere el apartado 3.

3. La Comisión aprobará, mediante actos de ejecución de conformidad con el artículo 49, una lista de puestos de control que cumplan unas normas equivalentes a las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1255/97. Esta lista se publicará en TRACES.

4. La Comisión suprimirá un puesto de control de la lista a que se refiere el apartado 3 cuando, tras una evaluación por parte del organismo de certificación o una auditoría por parte de la Comisión, existan pruebas de que el puesto de control ya no cumple unas normas equivalentes a las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1255/97. Se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 49.

Artículo 35
Animales que entran en la Unión

1. Los transportistas que transportan animales a la Unión:

   a) garantizarán que los animales se transportan de conformidad con el presente Reglamento, o en unas condiciones que la Unión haya reconocido como equivalentes a las establecidas en el presente Reglamento, desde el lugar de salida en el tercer país hasta el lugar de destino en la Unión;

   b) cumplimentarán el cuaderno de a bordo u hoja de ruta en TRACES, tal como se indica en el punto 1 del anexo III, especificando, en particular, el lugar, la fecha y la hora de salida en el tercer país.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. El certificado sanitario oficial que acompañe a los animales que entren en la Unión procedentes de terceros países y territorios incluirá una declaración de la autoridad competente en el lugar de salida en la que se certifique que la planificación del viaje cumple unos requisitos al menos equivalentes a los del presente Reglamento.

3. Para los viajes largos, la autoridad competente del lugar de salida en el tercer país revisará y aprobará en TRACES el cuaderno de a bordo u hoja de ruta antes de la salida.

Artículo 36
Animales que transitan por el territorio de la Unión

Cuando los animales se transportan desde un lugar de origen en un tercer país hasta un lugar de destino en el mismo u otro tercer país y transiten por el territorio de la Unión, los operadores se asegurarán de que se cumplen las normas del presente Reglamento durante la parte del viaje que se desarrolle en el territorio de la Unión, excepto las disposiciones sobre la duración máxima de los viajes establecidas en el artículo 27, apartados 1, 2 y 3, el artículo 28, el artículo 29, apartados 1 y 2, y el punto 2.2 del capítulo V del anexo I.

CAPÍTULO VIII
OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 37
Formaciones

1. A efectos del artículo 10, los Estados miembros designarán a la autoridad competente responsable de:

   a) garantizar que los conductores, cuidadores y responsables del bienestar animal que participan en el transporte de animales tengan acceso a cursos de formación que resulten pertinentes para las especies y categorías de animales en cuestión;

   b) mantener una lista de los cursos de formación aprobados a los que tienen acceso los conductores, cuidadores y responsables del bienestar animal encargados de garantizar el bienestar de los animales durante el transporte;

   c) organizar un examen final independiente para comprobar los conocimientos de los conductores, cuidadores y responsables del bienestar animal, cuyo contenido será pertinente para las categorías de animales en cuestión y corresponderá a la fase de transporte de que se trate;

   d) expedir los certificados de competencia que acrediten la superación del examen final independiente;

   e) determinar el contenido de los cursos de formación a que se refiere la letra a) y las modalidades del examen a que se refiere la letra b).

2. En los cursos de formación que se mencionan en el apartado 1 deberán cubrirse, como mínimo, las siguientes competencias, conocimientos y capacidades:

   a) las obligaciones en materia de bienestar animal, en particular las establecidas en los anexos I y II;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) el comportamiento específico de los animales de cada especie y sus necesidades fisiológicas y etológicas durante un viaje;

c) las formas de minimizar los riesgos para el bienestar de los animales durante un viaje;

d) el reconocimiento de las expresiones de emociones positivas y negativas de los animales, incluido cualquier signo de sufrimiento durante un viaje;

e) la utilización y el mantenimiento del equipo empleado para los animales alojados en los medios de transporte;

f) los métodos para el seguimiento de los indicadores, con arreglo al artículo 26; así como

g) los planes de contingencia contemplados en el artículo 8.

Artículo 38
Certificado de competencia

1. La autoridad competente concederá un certificado de competencia en TRACES siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

   a) el solicitante ha superado con éxito el examen final a que se refiere el artículo 37, apartado 1, letra c);

   b) el solicitante ha presentado una declaración por escrito en la que declara que no ha cometido ninguna infracción grave con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44 durante los tres años anteriores a la fecha de solicitud de dicho certificado.

2. La autoridad competente no concederá el certificado de competencia si otra autoridad competente ha prohibido al solicitante que manipule animales.

3. El certificado de competencia incluirá la información que figura en la sección 4 del anexo V. Será válido durante un período máximo de cinco años a partir de la fecha de expedición.

4. Los Estados miembros reconocerán los certificados de competencia válidos expedidos en otros Estados miembros.

5. Los Estados miembros podrán reconocer como equivalentes a certificados de competencia, a efectos del presente Reglamento, las cualificaciones obtenidas con otros fines, a condición de que se obtengan en condiciones equivalentes a las establecidas en el presente artículo. Las autoridades competentes publicarán y actualizarán a través de internet una lista de cualificaciones reconocidas como equivalentes al certificado de competencia.

6. Las autoridades competentes revocarán en TRACES un certificado de competencia concedido en virtud del presente Reglamento en caso de que la persona titular de dicho certificado ya no disponga de las competencias, los conocimientos o la comprensión suficientes para llevar a cabo su labor.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 39
Designación de los puntos de salida

Los Estados miembros:

a) designarán los puntos de salida a través de los cuales se pueden transportar animales a terceros países;

b) registrarán en TRACES los puntos de salida designados en su territorio y actualizarán periódicamente esta información.

Esta información se publicará en TRACES.

Artículo 40
Inspección de los buques destinados al transporte de ganado durante las operaciones de carga y descarga

1. Antes de cargar animales en un buque destinado al transporte de ganado, la autoridad competente inspeccionará el buque para comprobar que se cumplen, en particular, las siguientes condiciones:

   a) el buque destinado al transporte de ganado está construido y equipado para el número y tipo de animales que se transporten;

   b) los compartimentos destinados a los animales están en buen estado de conservación;

   c) el equipamiento indicado en el capítulo IV del anexo I se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento.

   d) la clasificación del perfil de riesgo del buque destinado al transporte de ganado es de riesgo normal o bajo de conformidad con el Memorando de Acuerdo de París sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto.

2. Antes de cargar animales en un buque destinado al transporte de ganado o de descargarlos de este, la autoridad competente inspeccionará el buque para comprobar que se cumplen las siguientes condiciones:

   a) los animales están en condiciones de proseguir el viaje;

   b) las operaciones de carga y descarga se efectúan con arreglo a lo dispuesto en el punto 2 del capítulo III del anexo I;

   c) el suministro de alimento y agua es conforme a lo dispuesto en el punto 2 del capítulo IV del anexo I.

Artículo 41
Organismos de enlace para la protección de los animales durante el transporte

1. Los organismos de enlace para la protección de los animales durante el transporte, designados de conformidad con el artículo 103, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/625, se encargarán, junto con las labores y responsabilidades contempladas en el Reglamento (UE) 2017/625, de las siguientes tareas:

   a) la prestación de asistencia mutua para facilitar una aplicación fluida del presente Reglamento, en particular en caso de que se produzcan retrasos en el

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

transporte o que terceros países rechacen partidas de animales transportados por carretera, ferrocarril o buque;

b) el intercambio de asesoramiento y mejores prácticas en relación con el cumplimiento del presente Reglamento.

2. La Comisión organizará reuniones periódicas de la red de organismos de enlace a que se refiere el apartado 1, con el fin de facilitar la aplicación uniforme del presente Reglamento dentro de la Unión.

CAPÍTULO IX
SANCIONES

Artículo 42
Medidas y sanciones para garantizar el cumplimiento

Sin perjuicio de la aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, los Estados miembros establecerán las normas relativas a las medidas y sanciones aplicables contra la persona física que haya infringido el presente Reglamento o la persona jurídica considerada responsable de haberlo infringido. En particular, los Estados miembros realizarán sistemáticamente las acciones siguientes:

a) investigar presuntas infracciones para confirmar o eliminar la sospecha;

b) tomar las medidas adecuadas cuando se detecte una infracción, en particular para ponerle fin; y

c) aplicar sanciones de conformidad con el presente capítulo y con el Reglamento (UE) 2017/625 contra la persona física que haya infringido el presente Reglamento o contra la persona jurídica considerada responsable de haberlo infringido.

Artículo 43
Sanciones en caso de infracción del presente Reglamento

1. Sin perjuicio de la aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, los Estados miembros velarán por que, de conformidad con el presente Reglamento y con el Derecho nacional, se impongan sanciones administrativas a toda persona física que haya infringido el presente Reglamento o toda persona jurídica considerada responsable de haberlo infringido. Como alternativa, los Estados miembros podrán aplicar sanciones penales.

2. Los Estados miembros garantizarán que las sanciones que se impongan de conformidad con el presente Reglamento y las disposiciones aplicables del Derecho nacional sean proporcionadas a la gravedad de las infracciones y de un rigor adecuado para castigar y disuadir de manera efectiva de que se cometan nuevas infracciones.

3. Al determinar las sanciones, en particular al fijar el importe de las sanciones pecuniarias de conformidad con el apartado 5, los Estados miembros tendrán en cuenta la naturaleza, la gravedad y el alcance de la infracción, incluidos el perjuicio para el bienestar de los animales de que se trate, su número, tipo, edad o vulnerabilidad, la duración de la infracción, su repetición y la acumulación de

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

infracciones simultáneas, así como si la infracción se cometió deliberadamente o por negligencia.

4. Se considerarán como agravantes las siguientes circunstancias:

a) las infracciones cometidas mediante prácticas fraudulentas o engañosas, o utilizando documentos o certificados falsificados o que se sabe que son inválidos;

b) la realización deliberada de declaraciones falsas o engañosas en los cuadernos de a bordo u hojas de ruta.

5. En caso de infracción grave, los Estados miembros velarán por que dicha infracción se castigue con una sanción pecuniaria administrativa de cuantía mínima equivalente, por lo menos, al valor de la partida. En caso de infracción grave reiterada a lo largo de un período de tres años, los Estados miembros velarán por que dicha infracción se castigue con sanciones pecuniarias administrativas de cuantía mínima equivalente, por lo menos, al doble del valor de la partida.

Los Estados miembros podrán tener en cuenta la situación económica de la persona física que haya cometido la infracción o de la persona jurídica considerada responsable de la infracción para garantizar el carácter disuasorio de las sanciones. A tal fin, los Estados miembros podrán aplicar, de conformidad con su Derecho nacional, un sistema en el que la sanción pecuniaria impuesta se calculará como porcentaje del volumen de negocios del operador considerado responsable de la infracción.

Artículo 44
Infracciones graves

Se considerarán graves las siguientes infracciones cuando se cometan deliberadamente o por negligencia:

a) se transportan animales con heridas abiertas graves, prolapsos y extremidades rotas;

b) los animales se transportan antes de la edad mínima autorizada;

c) la altura vertical proporcionada a los animales transportados no alcanza el 80 % de la altura vertical que se exige de conformidad con el punto 6 del capítulo III del anexo I;

d) el espacio disponible para los animales transportados no alcanza el 80 % del espacio disponible que se exige de conformidad con el capítulo VII del anexo I;

e) la duración del viaje supera en un 30 % la duración máxima de viaje autorizada, sin incluir los períodos de descanso;

f) los animales acuáticos se transportan sin control de los parámetros del agua que se definen en el anexo II;

g) los animales se transportan en viajes largos sin disponer de una autorización del organizador, una autorización del transportista, un certificado de aprobación de un medio de transporte o un certificado de competencia del conductor o del cuidador;

h) los animales se transportan en viajes largos sin que la autoridad competente haya aprobado el cuaderno de a bordo u hoja de ruta;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) los animales se transportan a un destino en un tercer país sin disponer de un certificado válido para el transporte de animales a terceros países de conformidad con el artículo 33.

Artículo 45
Otras sanciones

1. Las sanciones previstas en el presente capítulo se entenderán sin perjuicio de otras sanciones que las autoridades competentes puedan adoptar en caso de infracción comprobada, tales como:

   a) la inmovilización del vehículo o buque destinado al transporte de ganado implicado en la infracción;

   b) el decomiso del vehículo o del buque destinado al transporte de ganado o de los animales transportados;

   c) la suspensión o revocación de la autorización del organizador o del transportista;

   d) la suspensión o el cese de la totalidad o parte de las actividades económicas del operador relacionadas con el transporte de animales.

2. Los Estados miembros determinarán la duración de las sanciones a que se refiere el apartado 1.

CAPÍTULO X
DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 46
Informe sobre el estado del bienestar animal en el transporte

1. Sobre la base de los datos registrados en TRACES de conformidad con el artículo 26 y de cualquier otro información pertinente, la Comisión publicará, a más tardar el [*cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y, a continuación, cada cinco años, un informe de seguimiento sobre la situación del bienestar animal en lo referente al transporte en la Unión.

2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe previsto en el apartado 1.

Artículo 47
Modificación de los anexos

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 48 a fin de actualizar las normas técnicas que figuran en el anexo I, capítulos I, II, V y VII, y en el anexo II, con vistas a tomar en consideración los avances técnicos y científicos cuando estén disponibles, en particular los dictámenes científicos de la EFSA, así como las repercusiones sociales, económicas y medioambientales, en relación con:

   a) el diseño y el mantenimiento de los medios de transporte;

   b) el equipo empleado para la manipulación;

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) los requisitos en materia de agua, en particular los niveles máximos para los parámetros aplicables, y los requisitos de control;

d) los requisitos de alimentación;

e) la aptitud de los animales para el transporte

f) las prácticas de carga y descarga;

g) la manipulación durante y después de las actividades de transporte;

h) las condiciones a bordo de los buques de carga rodada y el transporte aéreo;

i) las prácticas de transporte;

j) los requisitos de espacio disponible y densidad animal.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 49 a fin de actualizar los modelos de cuadernos de a bordo u hojas de ruta que figuran en el anexo III y el modelo de certificado establecido en el anexo IV.

Artículo 48
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 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el apartado 2 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 de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

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 apartado 2 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.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 49
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. Dicho comité será un comité 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.

3. Cuando el comité no emita ningún 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.

Artículo 50
Competencias de ejecución relativas a los documentos

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución de conformidad con el artículo 49, normas para la aplicación uniforme de los artículos 6, 9, 12, 13 y 38 en relación con las normas para la expedición de autorizaciones, certificados y cuadernos de a bordo u hojas de ruta en formato electrónico y para el uso de la firma electrónica.

CAPITULO XI
OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 51
Protección de datos en el marco de las autorizaciones, los cuadernos de a bordo u hojas de ruta, los sistemas de seguimiento en tiempo real del posicionamiento y los certificados

1. En el caso de las autorizaciones contempladas en el capítulo II, los cuadernos de a bordo u hoja de ruta a que se refiere el capítulo IV y los certificados previstos en el capítulo VIII, la Comisión y los Estados miembros serán corresponsables del tratamiento en el sentido del artículo 28 del Reglamento (UE) 2018/1725 y del artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715.

2. A efectos de los sistemas de seguimiento en tiempo real del posicionamiento a que se refiere el artículo 24, la Comisión será el responsable del tratamiento en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725.

3. La Comisión solo podrá acceder a los datos registrados en el sistema de información a que se refiere el artículo 24, apartado 3, con el fin de obtener en TRACES la información contemplada en el artículo 24, apartado 5.

4. Además de las categorías de datos tratadas con arreglo al artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1715, los datos recogidos mediante el sistema de posicionamiento en tiempo real a que se refiere el artículo 24 y los datos del cuaderno de a bordo u hoja de ruta relacionados con el nombre y el número de teléfono del conductor también se tratarán exclusivamente a efectos de la realización de controles oficiales y otras actividades oficiales, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/625.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. El registro de los datos de posicionamiento a intervalos cortos se conservará en el sistema de información mencionado en el artículo 24, apartado 3, durante un período de seis años.

6. TRACES conservará los datos personales relacionados con las autorizaciones a que se refiere el capítulo II y los certificados contemplados en el capítulo VIII durante todo el período de validez de dichas autorizaciones y certificados y durante un período de seis años tras su expiración o revocación.

Artículo 52
Medidas nacionales más estrictas

El presente Reglamento no impedirá que los Estados miembros adopten medidas nacionales más estrictas destinadas a mejorar la protección de los animales durante el transporte que se desarrolle íntegramente en el territorio de un Estado miembro, o durante el transporte que tenga lugar exclusivamente entre un lugar de salida en el territorio de un Estado miembro y un lugar de destino en un tercer país, siempre que dichas medidas no interfieran con el correcto funcionamiento del mercado interior.

Los Estados miembros informarán a la Comisión de estas normas nacionales antes de su adopción. La Comisión las pondrá en conocimiento de los demás Estados miembros.

Artículo 53
Aplicación para dispositivos móviles

1. A más tardar el [cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión desarrollará y pondrá a disposición de los operadores y las autoridades competentes una aplicación para dispositivos móviles que permita llevar a cabo las tareas administrativas relacionadas con el transporte de animales. La solicitud tendrá al menos las siguientes funcionalidades conectadas a TRACES:

a) creación y actualización de secciones de un cuaderno de a bordo u hoja de ruta por parte de usuarios de TRACES registrados;

b) presentación de un cuaderno de a bordo u hoja de ruta para su aprobación;

c) cálculo del espacio disponible requerido;

d) herramientas para verificar la aptitud para el transporte;

e) herramientas para comprobar las previsiones meteorológicas.

2. A más tardar [cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión establecerá, mediante actos de ejecución de conformidad con el artículo 49, especificaciones detalladas para el desarrollo de la aplicación contemplada en el apartado 1.

Artículo 54
Informes y evaluación

1. A más tardar el [*diez años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

presentará un informe sobre las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información necesaria para la elaboración del informe previsto en el apartado 1.

Artículo 55
Excepción

No obstante lo dispuesto en el presente Reglamento, los Estados miembros podrán seguir aplicando las actuales disposiciones nacionales relativas al transporte de animales dentro de sus regiones ultraperiféricas, que partan de dichas regiones o lleguen a ellas. Informarán de ello a la Comisión.

CAPITULO XII
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 56
Derogaciones

1. Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo.

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

Artículo 57
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo

El Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo queda modificado como sigue:

En el artículo 3 se añaden las letras siguientes:

«e) estar equipados para las especies y categorías de animales que alberguen;

f) disponer de un tamaño suficiente para dar cabida al menos a la carga de un camión de animales, al tiempo que se respetan los requisitos de espacio disponible fijados en las Directivas 2008/119/CE[60] y 2008/120/CE del Consejo[61].».

En el artículo 5 se añade la letra siguiente:

«j) gestionar un sistema de reserva en TRACES que permita a los organizadores consultar y reservar las franjas horarias disponibles.».

Artículo 58
Disposición transitoria

El punto 2, letra e), del capítulo I del anexo I, el capítulo V del anexo I, el punto 3.1 del capítulo VI del anexo I y el capítulo VII del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del

60 Directiva 2008/119/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 10 de 15.1.2009, p. 7).

61 Directiva 2008/120/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 2008, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos (DO L 47 de 18.2.2009, p. 5).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Consejo seguirán aplicándose hasta la fecha de aplicación del punto 1, letra h), del capítulo I del anexo I, de los artículos 27 a 30 y del capítulo VII del anexo I del presente Reglamento.

Artículo 59
Entrada en vigor y aplicación

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

2. Será aplicable a partir de la fecha en que se cumplan dos años de la entrada en vigor del presente Reglamento, salvo disposición que se especifique de otro modo en los apartados 3 y 4.

3. El artículo 13, apartado 2, letra d), el artículo 44, apartado 5, el artículo 44, el punto 10 del capítulo I del anexo I, el punto 2.5 del capítulo II del anexo I y el punto 3.3 del capítulo V del anexo I serán aplicables a los tres años de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

4. El artículo 24, apartados 1 a 4, el artículo 51, los artículos 27 a 30, el capítulo VII, el punto 1, letra h), del capítulo I del anexo I y el capítulo VII del anexo I serán aplicables a los cinco años de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el

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

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

1.2. Política(s) afectada(s)

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

1.4.4. Indicadores de rendimiento

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

3.2.3.1. Necesidades estimadas de recursos humanos

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

3.2.5. Contribución de terceros

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1/2005.

1.2. Política(s) afectada(s)

Rúbrica 1: Mercado único, innovación y economía digital

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

☐ **una acción nueva**

☐ **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**[62]

✓ **la prolongación de una acción existente**

☐ **una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

La propuesta tiene por objeto mejorar la protección de los animales durante el transporte, contribuyendo tanto a un mayor bienestar como a una producción alimentaria más sostenible.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivo específico n.º

Actualizar las condiciones actuales para el transporte de animales a la luz de los últimos avances científicos y tecnológicos con el fin de garantizar un mayor nivel de bienestar y una mejor calidad de los alimentos de origen animal.

Contribuir a una aplicación armonizada y más efectiva de las normas en materia de transporte de animales a escala de la UE, reforzando los controles oficiales relacionados con la protección de los animales durante el transporte y digitalizando todo el proceso de transporte de animales con el fin de reducir la carga administrativa que recae sobre los operadores y las autoridades competentes.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

Objetivo específico n.º 1

- Disminuir la duración de los viajes

- Lograr un enfoque más armonizado y unificado para calcular la duración de los viajes de los animales de abasto y de las cinco especies principales de animales de granja.

[62] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

- Aumentar el espacio disponible

- Establecer unas condiciones más claras y específicas para las diferentes especies y categorías de animales

- Mejorar las condiciones para el transporte de categorías vulnerables de animales, como hembras gestantes, terneros no destetados o gallinas ponedoras que se encuentran al final de su vida útil

- Mejorar las condiciones de los buques destinados al transporte de ganado

- Certificación externa del cumplimiento más allá de las fronteras de la Unión

- Fijar unas condiciones más estrictas para la exportación de animales de la UE a terceros países

- Determinar unos requisitos nuevos y más específicos para el transporte de perros, gatos y animales acuáticos

- Establecer unas normas más claras para reducir la exposición de los animales durante el transporte a temperaturas extremas (es decir, muy bajas o extremadamente altas)

Objetivo específico n.º 2

- Reducir las distorsiones del mercado interior

- Modernizar las herramientas de intercambio de información

- Digitalizar todo el proceso y reducir los trámites y la carga administrativa

- Lograr un enfoque armonizado del sistema de sanciones y una comprensión común del nivel de gravedad de los incumplimientos

- Establecer un sistema de seguimiento en tiempo real que garantice una mejor respuesta en caso de incidentes durante el transporte

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Objetivo específico n.º 1:

- Duración de los viajes

- Número y porcentaje de animales heridos durante el transporte

- Número y porcentaje de animales con problemas relacionados con la salud y el estado físico (estrés térmico por frío o calor, sed y hambre prolongados)

- Número y porcentaje de animales muertos a la llegada

- Número de transportes de animales

- Menos incumplimientos

Objetivo específico n.º 2:

- Utilización de una aplicación digital basada en TRACES pendiente de desarrollar.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

La propuesta tiene por objeto mejorar el bienestar de los animales y facilitar un nivel armonizado de aplicación y cumplimiento. La propuesta actualiza las normas sobre el bienestar de los animales durante el transporte de conformidad con los últimos avances científicos y tecnológicos con el fin de mejorar el bienestar animal y garantizar una competencia leal para los operadores de empresas. El sistema TRACES seguiría desarrollándose para gestionar todas las certificaciones, autorizaciones y aprobaciones por vía electrónica, lo que permitiría a las autoridades competentes de la UE acceder a los datos pertinentes para el transporte de animales. Además, desde TRACES se podrá realizar un seguimiento en directo de los vehículos de carretera con el fin de controlar mejor que se respeta la duración de los viajes.

La necesidad de disponer de recursos financieros se inicia en 2024, para sufragar un estudio de las modalidades de uso de las nuevas tecnologías y la digitalización para facilitar la aplicación y el cumplimiento de las normas sobre bienestar animal durante el transporte. Los años siguientes se dedicarían a diseñar y mantener estas herramientas.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Desde la adopción del Reglamento sobre el transporte, la ciencia ha evolucionado, la tecnología permite que las normas se ejecuten con mayor eficiencia y la preocupación de los ciudadanos de la UE por el bienestar animal ha aumentado. Los Estados miembros a menudo tienen dificultades a la hora de interpretar las mismas disposiciones, lo que con frecuencia conlleva niveles de aplicación diferentes de las normas en materia de transporte en los distintos Estados miembros. Además, los Estados miembros han adoptado sus propias normas sobre bienestar, con las que establecen nuevos requisitos en consonancia con los datos científicos más recientes. Esto implica distorsiones en el mercado interior y en las condiciones de competencia para todos los agentes implicados.

La presente propuesta incorpora los dictámenes científicos más recientes al sector del transporte, contribuye tanto al comercio de animales como de alimentos de origen animal, respetando unas condiciones de competencia equitativas, y ayuda a mejorar el bienestar del ganado en toda la UE. El mercado interior mejoraría, y los elevados valores de la UE en materia de bienestar animal se fomentarían más fácilmente a escala mundial.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

El control de adecuación (evaluación) de la legislación de la UE en materia de bienestar animal pone de manifiesto que los importantes avances científicos y tecnológicos, las nuevas tendencias sociales y los retos en materia de sostenibilidad no se reflejan plenamente en el Reglamento actual. Los Estados miembros han abordado estas disparidades en el ámbito científico a través de la legislación

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

nacional, con lo que han contribuido a crear unas condiciones de competencia desiguales en toda la Unión.

Además, ha quedado patente que las normas actuales sobre transporte son difíciles de aplicar y hacer cumplir, lo que da lugar a un nivel fragmentado de bienestar animal y a unas condiciones de competencia desiguales en el mercado de la UE.

Los intercambios con las autoridades competentes de los Estados miembros, las distintas partes interesadas, los resultados de las auditorías de la Comisión y las mejores prácticas determinadas por los expertos nacionales muestran que son necesarias unas normas y responsabilidades más claras para facilitar una aplicación y una ejecución armonizados en toda la Unión.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

El Reglamento debe formar parte del capítulo sobre alimentación del Programa para el Mercado Único y trabajará en sinergia con la política agrícola común. Aunque esta propuesta tenderá a promover el bienestar animal a través de la demanda de los consumidores, la PAC cuenta con diversos instrumentos para mejorar el bienestar de los animales productores de alimentos mediante subvenciones a los productores (regímenes ecológicos, medidas de desarrollo rural sobre bienestar animal, inversiones, formación, servicios de asesoramiento, regímenes de calidad, etc.).

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

Los costes se financiarán con cargo al capítulo sobre alimentación del Programa para el Mercado Único, dado que los objetivos del presente Reglamento contribuyen a una de las finalidades más importantes del programa, esto es, la producción sostenible y resiliente de alimentos, así como a los objetivos de la estrategia «De la Granja a la Mesa» de la UE.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ **duración limitada**

– ☐ en vigor desde el [DD.MM]AAAA hasta el [DD.MM]AAAA

– ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

✓ **duración ilimitada**

– Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2024 hasta 2027

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Método(s) de ejecución presupuestaria previsto(s)[63]

✓ **Gestión directa** por la Comisión

– ✓ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

– ✓ por las agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

– ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;

– ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);

– ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

– ☐ los organismos a que se hace referencia en los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;

– ☐ organismos de Derecho público;

– ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ organismos o personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del TUE, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

– *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

[…] […]

63 Los detalles sobre los métodos de ejecución presupuestaria y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

El Reglamento incluye disposiciones para recopilar datos e indicadores anuales sobre el bienestar animal.

El Reglamento exige que los Estados miembros y los operadores introduzcan toda la información en TRACES y que las autoridades competentes de los Estados miembros comuniquen anualmente a la Comisión los datos a efectos de seguimiento y evaluación.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

De conformidad con la declaración sobre gobernanza de la Comisión Europea, la DG de Salud y Seguridad Alimentaria (SANTE) lleva a cabo sus operaciones con arreglo a las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, trabaja de manera abierta y transparente y respeta el elevado nivel esperado de normas profesionales y éticas.

Las acciones destinadas a mejorar la protección de los animales durante el transporte se llevarán a cabo mediante gestión directa, utilizando los medios de ejecución que ofrece el Reglamento Financiero: la gestión directa permite establecer acuerdos de subvención o contratos con los beneficiarios/contratistas directamente implicados en actividades de interés para las políticas de la Unión. La Comisión garantiza el seguimiento directo del resultado de las acciones financiadas. Las modalidades de pago de las acciones financiadas se adaptarán a los riesgos correspondientes a las operaciones financieras.

A fin de garantizar la eficacia, eficiencia y economía de los controles de la Comisión, la estrategia de control se orientará hacia un equilibrio de controles *ex ante* y *ex post* y se centrará en tres fases clave de la ejecución de subvenciones/contratos, de conformidad con el Reglamento Financiero:

– la selección de propuestas/licitaciones que se ajusten a los objetivos estratégicos del Reglamento;

– los controles operativos, de seguimiento y *ex ante* que abarquen la ejecución del proyecto, la contratación pública, la prefinanciación y los pagos intermedios y finales;

– los controles *ex post* en los locales de los beneficiarios también se llevarán a cabo, por lo general sobre una muestra de transacciones basada en el riesgo por motivos de eficiencia.

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) está sujeta a controles administrativos, incluidos el control presupuestario, los informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo y del Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, la aprobación de la gestión anual para la ejecución del presupuesto de la UE y las posibles investigaciones que puede realizar la OLAF para procurar que se utilicen correctamente los recursos asignados.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

De conformidad con el marco de control interno de la Comisión[64], la DG SANTE ha elaborado una estrategia de control interno que se centra en la gestión financiera y su conformidad con el Reglamento Financiero, especialmente en lo que se refiere a los cinco objetivos de control[65] y a los principios fundamentales de tener unos controles rentables y efectivos y aplicar medidas de lucha contra el fraude. El Consejo de Administración de la DG SANTE adopta la estrategia, que es un documento en evolución que se actualiza periódicamente.

El director responsable de la gestión de riesgos y el control interno de la DG SANTE está a cargo también de coordinar la elaboración, actualización y comunicación de la estrategia de control a todo el personal afectado. Para ello, el director inicia cada año una evaluación anual del sistema de control interno que se integra en el informe anual de actividades de la DG SANTE.

2.2.2. *Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos*

La gestión de riesgos está plenamente integrada en el ciclo de planificación y control de la DG SANTE. Los riesgos más importantes se identifican en el ejercicio anual de evaluación de riesgos. La atención se centra en la exposición al riesgo residual, teniendo en cuenta todas las medidas que ya se hayan adoptado para paliar el riesgo. El ejercicio concluye con debates a un nivel jerárquico alto presididos por el Director General. Los denominados «riesgos críticos» se comunican al Comisario junto con un plan de acción para reducirlos a un nivel aceptable. Para supervisar la ejecución de los planes de acción, se elabora un informe de situación que se transmite al Comisario en el contexto del informe intermedio.

La DG SANTE ha integrado la gestión de riesgos en sus procesos de ejecución presupuestaria. En cada fase del proceso de gestión financiera, se detectan posibles riesgos, cuestiones o problemas.

La ejecución del nuevo Reglamento se centra en la adjudicación de contratos públicos, así como de varias subvenciones destinadas a actividades y organizaciones específicas.

Los contratos públicos se celebrarán principalmente en ámbitos como el desarrollo de productos informáticos, así como la asistencia y los estudios en ese campo.

Los principales riesgos son los siguientes:

• riesgo de no lograr plenamente los objetivos del Reglamento debido a una adopción insuficiente, a la calidad de los proyectos o contratos seleccionados, o a retrasos en la ejecución de estos;

riesgo de uso ineficiente o mala gestión económica de los fondos adjudicados, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad de las normas de financiación) como para la contratación pública (número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar las ofertas de precios en algunos sectores);

64 C(2017) 2373 de 19.4.2017.

65 Según el modelo COSO que se ha adoptado en la última versión del marco de control interno de la Comisión: C(2017) 2373 de 19.4.2017, Comunicación de la Comisión sobre la revisión del marco de control interno [C(2017) 2373 de 19.4.2017], que sustituye a las normas de control interno establecidas en el doc. SEC(2001) 2037 y revisadas en el doc. SEC(2007) 1341.

CSV: BOPGDSPG-6Obkgwtvd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

• riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; solo se puede obtener una garantía parcial de los sistemas de control interno de terceros, ya que los contratistas y los beneficiarios están utilizando su propio sistema de control.

La Comisión puso en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude. En este marco, la Comisión continúa explorando posibilidades para mejorar la gestión y conseguir una mayor eficiencia. El marco de control se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:

• Se pondrá en marcha un sistema adecuado de gestión de proyectos que esté centrado en las contribuciones de los proyectos y los contratos a los objetivos de las políticas, garantice la participación sistemática de todos los agentes, establezca la presentación periódica de informes sobre gestión de proyectos completada con visitas *in situ*, en función de cada caso, incluidos informes sobre los riesgos a la alta dirección, y que mantenga una flexibilidad presupuestaria adecuada.

• Se utilizan modelos de acuerdos de subvención y de contratos de servicio elaborados dentro de la Comisión. En estos modelos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Las normas que regulan la subvencionabilidad de los gastos se están simplificando, por ejemplo, mediante la utilización de costes unitarios, sumas a tanto alzado, contribuciones no vinculadas a los costes y otras posibilidades que ofrece el Reglamento Financiero. Con ello se reducirá el coste de los controles y se hará hincapié en las comprobaciones y los controles de las zonas de alto riesgo.

• Todo el personal firma el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o en la gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe (también) firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.

• La ejecución técnica de los proyectos será objeto de verificaciones documentales periódicas basadas en los informes de situación técnicos de los contratistas y los beneficiarios; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas o beneficiarios, en función de cada caso.

Controles al final del proyecto: Se llevan a cabo auditorías *ex post* sobre una muestra de transacciones para verificar sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los beneficiarios que se vayan a auditar puede combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio. Siempre que sea posible, se prestará atención a los aspectos operativos durante la auditoría *in situ*.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

Las estrategias de control interno de la Comisión y de la DG SANTE tienen en cuenta los principales factores de coste y los esfuerzos que ya se han realizado durante varios años para reducir el coste de los controles, sin poner en peligro su efectividad. Los sistemas de control vigentes han demostrado su capacidad de prevenir o detectar errores o irregularidades, y en caso de que haberlos, de rectificarlos.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

De conformidad con el artículo 325 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la UE y sus Estados miembros deben combatir el fraude y cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la UE. De conformidad con el artículo 317 del TFUE y el artículo 36 del Reglamento Financiero[66], la Comisión Europea debe ejecutar el presupuesto de la Unión con arreglo al principio de buena gestión financiera, aplicando un control interno eficaz y eficiente[67] que incluye la prevención, detección, corrección y seguimiento de fraudes e irregularidades.

En cuanto a las actividades en gestión directa, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, cuya última actualización tuvo lugar en abril de 2019 [COM(2019) 196] con el plan de acción revisado de julio de 2023 [COM(2023) 405]. Las direcciones generales y las agencias ejecutivas han elaborado e implantado sus propias estrategias de lucha contra el fraude a partir de la metodología de la OLAF. En general, estas estrategias se actualizan cada tres años y su implantación es objeto de seguimiento y notificación periódica a los responsables jerárquicos correspondientes.

Para la ejecución presupuestaria en régimen de gestión directa, la Comisión aplica también una serie de medidas tales como:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que resulten de la ejecución del Reglamento facultarán expresamente a la Comisión (en particular a la OLAF) y al Tribunal de Cuentas para realizar auditorías, comprobaciones *in situ* e inspecciones,

66 Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

67 Comunicación a la Comisión sobre la revisión del marco de control interno [C(2017) 2373], que se adoptó el 19.4.2017 (principio 8, característica 8.2) [documento en inglés].

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

para recuperar fondos pagados indebidamente y, en su caso, para imponer sanciones administrativas;

- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o una licitación, se comprobará la admisibilidad de los solicitantes o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de detección precoz y exclusión (EDES);

- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;

- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

El proceso de constitución de garantías del ordenador delegado se basa en la capacidad de los sistemas de control en funcionamiento de detectar deficiencias significativas o repetitivas. Los sistemas de control están compuestos por varios elementos: seguimiento y evaluación de las operaciones, verificaciones *ex ante*, controles *ex post* y auditorías del Servicio de Auditoría Interna y del Tribunal de Cuentas Europeo, además de las auditorías en el ámbito de la salud y la alimentación que realiza la DG SANTE en los Estados miembros de la UE y en terceros países. Todos los agentes implicados desempeñan una función esencial en la prevención y detección del fraude.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND[68].	de países de la AELC[69]	de países candidatos y candidatos potenciales [70]	de otros terceros países	otros ingresos afectados
	03.02.06. Contribuir a lograr un elevado nivel de salud y bienestar para las personas, los animales y los vegetales	CD	NO	NO	NO	NO

68 CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.
69 AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.
70 Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos de operaciones

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones

– ✓ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número 1	Mercado único, innovación y economía digital

DG SANTE			Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y ss.**	**TOTAL**
○Créditos de operaciones							
03.02.06. Contribuir a lograr un elevado nivel de salud y bienestar para las personas, los animales y los vegetales	Créditos de compromiso	(1a)	0,250	0,850	0,800	0,500	2,400
	Créditos de pago	(1b)	0,050	0,245	0,490	1,615	2,400
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos							
Línea presupuestaria		(3)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL de los créditos para la DG SANTE	Créditos de compromiso	= 1a + 3	0,250	0,850	0,800	0,500	2,400
	Créditos de pago	= 1b +3	0,050	0,245	0,490	1,615	2,400

○TOTAL de los créditos de operaciones	Créditos de	-4	0,250	0,850	0,800	0,500	2,400

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

	compromiso						
	Créditos de pago	-5	0,050	0,245	0,490	1,615	2,400
○TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		-6					
TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 1 del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	= 4 + 6	0,250	0,850	0,800	0,500	2,400
	Créditos de pago	= 5 + 6	0,050	0,850	0,490	1,615	2,400

TOTAL de los créditos de operaciones (todas las rúbricas operativas)	Créditos de compromiso	(4)	0,250	0,850	0,800	0,500	2,400
	Créditos de pago	(5)	0,050	0,245	0,490	1,615	2,400
TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos (todas las líneas operativas)		(6)					
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICAS 1 a 6 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Créditos de compromiso	= 4 + 6	0,250	0,850	0,800	0,500	2,400
	Créditos de pago	= 5 + 6	0,050	0,245	0,490	1,615	2,400

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el anexo de la ficha financiera legislativa (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	**TOTAL**
DG SANTE						
○ Recursos humanos		0,599	0,610	1,180	1,252	3,640
○ Otros gastos administrativos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL para la DG SANTE	Créditos	0,599	0,610	1,180	1,252	3,640

TOTAL de los créditos correspondientes a la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = Total de los créditos de pago)	0,599	0,610	1,180	1,252	3,640

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2024	Año 2025	Año 2026	Año 2027 y ss.	**TOTAL**
TOTAL de los créditos correspondientes a las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Créditos de compromiso	0,849	1,460	1,980	1,752	6,040
	Créditos de pago	0,649	0,855	1,670	2,867	6,040

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos de operaciones

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados ⇩			Año **2024**		Año **2025**		Año **2026**		Año **2027 y ss.**		**TOTAL**	
	RESULTADOS											
	Tipo[1]	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2												
- Resultado	Estudio de las modalidades de uso de las nuevas tecnologías y la digitalización para facilitar la aplicación y el cumplimiento de las normas sobre bienestar animal durante el transporte			0,250								0,250
- Resultado	Desarrollo del sistema en TRACES					0,800		0,600				1,400
- Resultado	Mantenimiento de TRACES					0,050		0,200		0,200		0,450
- Resultado	Desarrollo de la aplicación digital									0,300		0,300
Subtotal del objetivo específico n.º 2				0,250		0,850		0,800		0,500		2,400
Totales				0,250		0,850		0,800		0,500		2,400

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.3. *Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos*

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.

– ✓ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y ss.**	**TOTAL**
RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual					
Recursos humanos [71]	0,599	0,610	1,180	1,252	3,640
Otros gastos administrativos	0	0,000	0,000	0,000	0
Subtotal de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	0,599	0,610	1,180	1,252	3,640
al margen de la RÚBRICA 7[2] **del marco financiero plurianual**					
Recursos humanos					
Otros gastos de carácter administrativo					
Subtotal al margen de la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual					
TOTAL	**0,599**	**0,610**	**1,180**	**1,252**	**3,640**

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán parcialmente mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

71

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.3.1. Necesidades estimadas de recursos humanos

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.

– ✓ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y ss.**
○ **Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)**					
	20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	3,5	3,5	6,5	6,5
	20 01 02 03 (Delegaciones)				
	01 01 01 01 (Investigación indirecta)				
	01 01 01 11 (Investigación directa)				
	Otras líneas presupuestarias (especificar)				
○ **Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: ETC)**[72]					
	20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)				
	20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)				
	XX 01 xx **yy zz** [73] - en la sede				
	XX 01 xx **yy zz** [73] - en las Delegaciones				
	01 01 01 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)				
	01 01 01 12 (AC, ENCS, INT - investigación directa)				
	Otras líneas presupuestarias (especificar)				
	TOTAL	**3,5**	**3,5**	**6,5**	**6,5**

XX es la política o título en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá parcialmente el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Los empleados públicos llevarán a cabo todas las tareas que implican la relación con los Estados miembros, los centros de referencia y las partes interesadas, así como cualquier preparación de legislación.
Personal externo	

72 AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal (*intérimaires*); JPD = joven profesional en delegación.

73 Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

La propuesta/iniciativa:

– ✓ puede ser financiada en su totalidad mediante una reasignación dentro de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual (MFP).

Los 2 400 millones EUR de gastos operativos con cargo a la línea presupuestaria 03.02.06 en los años 2024 a 2027 se cubrirán mediante reasignación interna dentro de la línea presupuestaria.

– ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se definen en el Reglamento del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos propuestos que van a usarse.

– ☐ requiere una revisión del MFP.

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

La propuesta/iniciativa:

– ✓ no prevé la cofinanciación por terceros

– ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año **N**[74]	Año **N+1**	Año **N+2**	Año **N+3**	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especificar el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

[74] El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa. Sustitúyase «N» por el primer año de ejecución previsto (por ejemplo: 2021). Igual para los años siguientes.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– ✓ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

  – ☐ en los recursos propios

  – ☐ en otros ingresos

  – indicar si los ingresos se asignan a líneas de gasto ☐

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa[75]						
		Año **N**	Año **N+1**	Año **N+2**	Año **N+3**	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo …….								

En el caso de los ingresos afectados, especificar la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

[…]

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula utilizada/utilizado para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

[…]

[75] Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 7.12.2023
SWD(2023) 402 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1255/97 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo

{COM(2023) 770 final} - {SEC(2023) 397 final} - {SWD(2023) 399 final} - {SWD(2023) 401 final}

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Ficha resumen

Evaluación de impacto de la revisión de la legislación de la UE en materia de bienestar animal

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?

Desde la adopción de la actual legislación de la UE en materia de bienestar animal (principalmente en los años noventa del siglo pasado), la ciencia ha evolucionado, los ciudadanos de la UE prestan cada vez más atención al bienestar de los animales y el comportamiento y la concienciación de los consumidores sobre esta cuestión han cambiado. Por estas razones, la Estrategia «De la Granja a la Mesa» incluye entre sus acciones una revisión de la legislación vigente de la UE en materia de bienestar animal a fin de contribuir a un sistema de producción de alimentos más sostenible en la UE.

Como ha quedado demostrado en la amplia evaluación realizada («control de adecuación»), esta evolución no se tiene plenamente en cuenta en la legislación actual. Los principales problemas que deben abordarse en la revisión de la legislación sobre la protección de los animales durante el transporte son los siguientes:

- **El bienestar de los animales durante el transporte se ve comprometido** por determinadas condiciones de transporte, así como por la falta de herramientas modernas y eficaces para garantizar el cumplimiento de la normativa.
- Unas **condiciones de competencia desiguales para los operadores económicos de la UE** en el mercado único, debido a las diferencias en la aplicación y el cumplimiento de los requisitos comunes de la UE, así como por las diferencias en la legislación adoptada a nivel nacional para la protección de los animales durante el transporte.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

Acercar la legislación de la UE a los conocimientos científicos más recientes y a las expectativas de los ciudadanos mejorará significativamente el bienestar de los más de 1 000 millones de animales que se transportan dentro de los Estados miembros y entre ellos, y que se exportan a terceros países cada año. Unas disposiciones más claras y actualizadas, que tengan en cuenta los conocimientos científicos más recientes, y un mayor recurso a las tecnologías modernas facilitarán a los operadores económicos el cumplimiento de la legislación revisada y a las autoridades competentes el control de su aplicación. Además, la iniciativa contribuirá a reducir las distorsiones en el mercado único vinculadas a las condiciones de transporte de animales vivos con fines económicos. En última instancia, la iniciativa contribuirá a un sistema de producción de alimentos más resiliente y sostenible en la UE.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?

El carácter transfronterizo del transporte de animales requiere una regulación a escala de la UE. La acción a nivel nacional por sí sola daría lugar a legislaciones dispares entre los Estados miembros, con el consiguiente aumento de la fragmentación, además de distorsiones de la competencia y niveles desiguales de bienestar animal en el conjunto de la UE. Con la adopción de un conjunto actualizado y más homogéneo de normas, el comercio de animales dentro de la UE sería más fluido y tendría lugar en condiciones de competencia más equitativas entre los operadores de la UE. Como resultado, se mejoraría el mercado interior y los elevados valores de bienestar animal de la UE se promoverían más fácilmente a escala mundial.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

Se han identificado seis medidas para hacer frente a los problemas descritos anteriormente. Para algunas de estas medidas, se han considerado opciones de actuación alternativas. Sobre la base de un análisis multicriterio de sus repercusiones económicas, sociales, medioambientales y de bienestar animal, se ha establecido la siguiente combinación de opciones preferidas (con determinados períodos de transición, en su caso):

1) limitar aún más la duración máxima del viaje para el transporte de animales vivos (máximo de nueve horas para los animales destinados al sacrificio; y para los demás animales: veintiuna horas (+ veinticuatro horas de descanso + veintiuna horas de viaje);
2) aumentar el espacio disponible en el vehículo sobre la base de las recomendaciones de la EFSA;
3) aplicar la duración máxima de viaje también a las exportaciones de animales vivos desde la UE y exigir herramientas adicionales para garantizar el cumplimiento de las normas de la UE hasta el lugar de destino, en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (por ejemplo, presencia de un responsable de bienestar animal a bordo de los buques o niveles adecuados de seguridad marítima para los buques);
4) reforzar los requisitos de bienestar animal para el transporte de animales vulnerables (por ejemplo, para los terneros no destetados: duración máxima del viaje de nueve horas + una hora de alimentación + nueve horas, si se aprueba un sistema de alimentación eficaz; edad mínima de cinco semanas y peso mínimo de 50 kg para los terneros no destetados que vayan a transportarse);
5) revisar las normas para limitar el sufrimiento de los animales debido al transporte a altas temperaturas (si las previsiones meteorológicas indican entre 25 ºC y 30 ºC, solo se permiten viajes cortos durante el día; si la temperatura es superior a 30 ºC, solo se permitirá el transporte nocturno);
6) hacer un uso óptimo de las herramientas digitales para facilitar la vigilancia del cumplimiento de las normas de transporte (por ejemplo, el posicionamiento en tiempo real de los vehículos o una base de datos central y una aplicación digital;
7) introducir normas específicas para el transporte de perros y gatos (por ejemplo, límites de edad y condiciones de temperatura).

¿Quién apoya cada opción?

Como demuestran las opiniones divergentes expresadas por las partes interesadas, el bienestar de los animales es una cuestión que polariza el debate y en el que las ONG y la industria rara vez comparten el mismo punto de vista, aunque apoyan el objetivo de mejorar el bienestar animal y reducir las distorsiones del mercado interior. En general, las partes interesadas de la industria están de acuerdo en la mejora de las condiciones de transporte (temperatura, espacio disponible, mejores condiciones para la exportación, en particular mediante el transporte marítimo), pero se muestran reacias a limitar aún más la duración de los viajes, principalmente en lo que respecta a las exportaciones de animales vivos desde la UE. Sin embargo, el sector está dividido internamente puesto que las diferentes legislaciones nacionales de los Estados miembros de la UE dan lugar a una divergencia de intereses en el sector. Por otra parte, las ONG no apoyan la opción de que los animales vivos puedan seguir exportándose en condiciones estrictas, y preferirían que se prohibiera su exportación. Del mismo modo, son partidarios de normas mucho más estrictas sobre la duración máxima de los viajes (ocho horas como máximo para todos los animales).

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Se espera que la opción preferida aporte importantes beneficios para el bienestar de los animales. Además, tendrá un impacto positivo en los transportistas y otros operadores económicos de la UE que, gracias a normas más armonizadas que las que existen actualmente, podrán beneficiarán de unas

236182

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

condiciones de competencia más equitativas en el mercado único. Además, la mejora de las condiciones de bienestar durante el transporte reducirá los riesgos para la salud animal, las tasas de mortalidad y el porcentaje de animales que llegan enfermos o heridos al lugar de destino, así como el número de canales rechazadas en los mataderos (evitando los costes de destrucción de canales, estimados en 27 euros por canal) y mejorará la calidad de la carne, además de aportar beneficios económicos a los productores, por ejemplo, con la reducción de los costes veterinarios.

La iniciativa también aportará beneficios indirectos para la sociedad, por ejemplo, contribuyendo a reducir el riesgo de resistencia a los antimicrobianos y la propagación de zoonosis, y respondiendo mejor a las expectativas de los ciudadanos en materia de bienestar animal.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Las empresas de transporte tendrán que adaptarse a las nuevas normas de transporte y, eventualmente, tendrán que comprar camiones adicionales debido al aumento del espacio disponible. En el caso del transporte marítimo, algunos transportistas tendrán que comprar buques nuevos o renovar los que ya tienen para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad marítima.

Por término medio, a escala de la UE, se estima que el impacto acumulado de la opción preferida dará lugar a un aumento de los costes de producción de 0,014 euros por kilogramo de carne, leche o huevos al año. Se espera que los efectos que esto tendría en los niveles de producción, las importaciones, las exportaciones y los precios de consumo sean insignificantes (por debajo del 1 % en la mayoría de los casos), y tampoco se espera un impacto significativo en la seguridad alimentaria.

Por lo que se refiere a la asequibilidad de los alimentos, se espera que el impacto en los precios al consumo represente, dependiendo del producto de que se trate, un gasto adicional de entre 2,81 y 14,09 euros por persona y año, en función de los hábitos alimenticios y los ingresos.

Algunos costes existentes se verán reducidos gracias al ahorro derivado de la reducción de la carga administrativa por la digitalización. Este ahorro se ha estimado en 71 millones de euros al año.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

Prácticamente todas las empresas de la UE dedicadas al transporte de animales son pymes según la definición habitual de este tipo de empresas (más de 250 empleados). En general, las repercusiones económicas son limitadas y satisfacen, por lo tanto, las necesidades de las pymes. Además, se prevén períodos de transición suficientemente largos para facilitar una adaptación fluida. Se obtendrán asimismo beneficios y ahorros gracias a una mayor calidad de la carne, un menor rechazo de canales y un menor uso de medicamentos veterinarios.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Sin impacto significativo

¿Habrá otras repercusiones significativas?

No.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

Se llevará a cabo una evaluación general diez años después de la entrada en vigor. A tal fin, la Comisión elaborará un informe de ejecución y evaluación, que tendrá en cuenta los datos recogidos sobre la base del Reglamento revisado, así como los datos de TRACES y los informes anuales de los Estados miembros sobre los controles oficiales efectuados.

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

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

CSV: BOPGDSPG-6ObkgwtVd-7
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/