



Bruselas, 15 de febrero de 2022
(OR. fr, en)

6159/22

LIMITE

JAI 174
FRONT 59
VISA 26
SAN 83
TRANS 77
IPCR 22
COVID-19 41
COMIX 69

**Expediente interinstitucional:
2021/0397(NLE)**

NOTA

De: Presidencia
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Propuesta de Recomendación del Consejo por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción
– Adopción

1. El 25 de noviembre de 2021, la Comisión presentó una propuesta de Recomendación del Consejo por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción¹. Ese mismo día, la Comisión presentó su propuesta a la mesa redonda del Dispositivo de la UE de Respuesta Política Integrada a las Crisis (Dispositivo RPIC).
2. Los días 29 de noviembre y 2 de diciembre de 2021, el Dispositivo RPIC cambió impresiones sobre el texto de la propuesta.
3. El 6 de diciembre de 2021, el Dispositivo RPIC debatió un primer texto transaccional de la Presidencia, seguido por el Coreper el 10 de diciembre de 2021. En esa ocasión, algunas delegaciones solicitaron que se retrasara la adopción del texto para tener en cuenta los efectos de la evolución de la variante ómicron.

¹ 14115/21.

4. El 16 de diciembre de 2021, el Consejo Europeo pidió en sus Conclusiones que se adoptase con celeridad la Recomendación revisada del Consejo sobre los viajes no esenciales a la UE.
5. El 24 de enero de 2022, el Dispositivo RPIC mantuvo un nuevo cambio de impresiones sobre el texto transaccional inicial de la Presidencia. Tras este cambio de impresiones, la Presidencia presentó un nuevo texto transaccional al Dispositivo RPIC el 7 de febrero de 2022.
6. A fin de tener en cuenta las observaciones formuladas por las delegaciones en la reunión del Dispositivo RPIC del 7 de febrero de 2022, la Presidencia introdujo un número limitado de cambios. El Dispositivo RPIC debatió el nuevo texto transaccional el 14 de febrero de 2022.
7. En vista de lo anterior, se invita al Comité de Representantes Permanentes a que apruebe el texto transaccional de la Presidencia que figura en el anexo y solicite al Consejo que lo adopte como punto «A» en una de sus próximas sesiones. Se invita asimismo al Comité de Representantes Permanentes a que solicite la publicación del texto de la Recomendación adoptado por el Consejo en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2021/0397 (NLE)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 77, apartado 2, letras b) y e), y su artículo 292, frases primera y segunda,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de junio de 2020, el Consejo adoptó la Recomendación (UE) 2020/912 sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción¹.
- (2) El 2 de febrero de 2021, el Consejo modificó la Recomendación (UE) 2020/912 sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción² con el fin de actualizar los criterios utilizados para evaluar si los viajes no esenciales realizados desde terceros países son seguros y deben permitirse.
- (3) La misma modificación introdujo mecanismos para contener la propagación de variantes preocupantes del virus SARS-CoV-2 en la UE³.

¹ Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo, de 30 de junio de 2020, sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción (DO L 208 I de 1.7.2020, p. 1).

² Recomendación (UE) 2021/132 del Consejo, de 2 de febrero de 2021, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción (DO L 41 de 4.2.2021, p. 1).

³ El «espacio UE+» comprende todos los Estados miembros de Schengen (incluidos Bulgaria, Chipre, Croacia y Rumanía) así como los cuatro Estados asociados de Schengen. También incluiría a Irlanda, en caso de que decidiese sumarse.

- (4) El 20 de mayo de 2021, el Consejo modificó la Recomendación (UE) 2020/912⁴ a fin de tener en cuenta el desarrollo y los efectos positivos de las campañas de vacunación para contener la propagación del virus, así como con vistas a contener en mayor medida la importación y propagación en la UE de las nuevas variantes de interés y preocupantes.
- (5) El 14 de junio de 2021, el Parlamento y el Consejo adoptaron los Reglamentos (UE) 2021/953⁵ y (UE) 2021/954⁶ sobre el certificado COVID digital de la UE. El certificado COVID digital de la UE ha demostrado ser un instrumento fundamental para que se puedan reanudar los desplazamientos en el seno de la UE.
- (6) Desde la adopción del Reglamento (UE) 2021/953, la Comisión ha adoptado varios actos de ejecución por los que se establece que los certificados COVID-19 expedidos por un determinado tercer país deben considerarse equivalentes a los certificados expedidos por los Estados miembros de conformidad con dicho Reglamento. Los certificados de vacunación, recuperación y prueba diagnóstica contemplados en dichos actos de ejecución pueden, por tanto, autenticarse de forma segura y fiable. Por consiguiente, el certificado COVID digital de la UE, y en particular las Decisiones de Ejecución adoptadas sobre esta base, también han facilitado la reanudación segura de los viajes desde terceros países a la UE⁷.
- (7) Debe actualizarse el enfoque actual expuesto en la Recomendación (UE) 2020/912 para tener en cuenta el establecimiento del certificado COVID digital de la UE y tomar en consideración la evolución de la pandemia, incluida la aparición de la variante preocupante ómicron, el aumento de la tasa de vacunación y la supresión progresiva de las restricciones de viaje en todo el mundo.
- (8) El 22 de octubre de 2021, el Consejo Europeo, a la luz de la evolución de la situación epidemiológica, pidió en sus Conclusiones una mayor coordinación para facilitar la libre circulación dentro de la UE y los viajes a su territorio, así como una revisión de las dos Recomendaciones, incluida la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo.

⁴ Recomendación (UE) 2021/816 del Consejo, de 20 de mayo de 2021, por la que se modifica la Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo sobre la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE y el posible levantamiento de dicha restricción (DO L 182 de 21.5.2021, p. 1).

⁵ Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19.

⁶ Reglamento (UE) 2021/954 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) con respecto a los nacionales de terceros países que se encuentren o residan legalmente en los territorios de los Estados miembros durante la pandemia de COVID-19.

⁷ La lista actualizada de Decisiones de equivalencia se publica en la siguiente página web: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-implementing-decisions-eu-equivalence-covid-19-certificates-issued-non-eu-countries_en

- (9) El período de aceptación normalizado de los certificados de vacunación expedidos por terceros países tras la finalización de la pauta de primovacunación debe fijarse en 270 días. Para garantizar un enfoque coordinado, los Estados miembros no deben aceptar certificados de vacunación expedidos tras la finalización de la pauta de primovacunación si han transcurrido más de 270 días desde la administración de la dosis indicada en ellos. En ese caso, los Estados miembros deben aceptar los certificados de vacunación que indiquen que se ha recibido una dosis adicional tras la finalización de la pauta de primovacunación.
- (10) Para auspiciar una mayor seguridad en los viajes a la UE, el umbral aplicable al índice acumulado de notificación de casos de COVID-19 en los últimos catorce días debe incrementarse de 75 a 100 por cada 100 000 habitantes. Al mismo tiempo, y vista la mejora de la capacidad de realización de pruebas diagnósticas casi dos años después de la aparición del virus, el porcentaje mínimo de pruebas diagnósticas semanales exigido también debe aumentarse de 300 a 600 pruebas por cada 100 000 habitantes. Dicha variación al alza debería redundar en una mayor fiabilidad de los datos utilizados para determinar en qué medida se han de permitir los viajes no esenciales desde el tercer país de que se trate.
- (11) Para facilitar los viajes no esenciales a la Unión y aumentar la previsibilidad para los viajeros de terceros países, los Estados miembros deben aceptar no solo las vacunas contra la COVID-19 a las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, sino también aquellas que hayan completado el procedimiento de la lista de uso en emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- (12) A falta de vacunación, los Estados miembros deben además permitir los viajes no esenciales a las personas que se hayan recuperado de la COVID-19 en los 180 días previos al viaje a la UE y que sean titulares de un certificado COVID digital de la UE u otro certificado reconocido como equivalente.
- (13) Al mismo tiempo, para reducir aún más el riesgo de transmisión del virus SARS-CoV-2, los Estados miembros podrían exigir asimismo un certificado válido de una prueba negativa de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR en tiempo real) antes de la salida cuando el viajero: i) haya recibido una vacuna contra la COVID-19 que haya completado el proceso de inclusión en la lista del uso de emergencia de la OMS, pero que no figure en la lista de vacunas autorizadas en la UE de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o ii) se haya recuperado de la COVID-19 en los 180 días previos al viaje a la UE.

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

- (13 *bis*) Debido a que puede no ser posible verificar la autenticidad, integridad y validez de los certificados de vacunación expedidos por terceros países que no utilicen el marco de confianza para el certificado COVID digital de la UE o un certificado de vacunación que haya sido reconocido como equivalente, los Estados miembros también podrían exigir un certificado válido de una prueba negativa de PCR en tiempo real antes de la salida cuando el viajero esté totalmente vacunado con una vacuna contra la COVID-19 a la que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ pero no esté en posesión de un certificado COVID digital de la UE o de uno que haya sido reconocido como equivalente.
- (14) Se debe autorizar el viaje a menores de más de 6 años y menos de 18 años a condición de que hayan dado negativo en una prueba de PCR en tiempo real antes de la salida. En estos casos, los Estados miembros podrían exigir pruebas adicionales tras la llegada, cuarentena o autoaislamiento. Cuando los menores de más de 6 años y menos de 18 años estén en posesión de un certificado válido de vacunación contra la COVID-19 con una vacuna contra la COVID-19 autorizada en la UE de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 no debe exigirse ninguna prueba. Los menores que tengan menos de 6 años y viajen con un adulto no deben estar sujetos a requisitos adicionales.
- (14 *bis*) Los Estados miembros podrían permitir viajes no esenciales a las personas para las que existan contraindicaciones médicas a la vacunación contra la COVID-19 con las vacunas autorizadas, siempre que estas personas hayan presentado la documentación necesaria y hayan dado negativo en una prueba de PCR en tiempo real antes de la salida.
- (15) Teniendo en cuenta el aumento de la tasa de vacunación en todo el mundo, conviene empezar a considerar el paso gradual del actual enfoque híbrido por país o persona a un enfoque basado exclusivamente en la persona y fundamentar la supresión de las restricciones de viaje únicamente en el estado de vacunación de los viajeros o en la función o pertinencia del viaje. Sin embargo, en la actualidad aún hay terceros países con un acceso limitado a las vacunas o una baja tasa de vacunación. Por lo tanto, para que los terceros países vayan aumentando sus tasas de vacunación, incluida la administración de dosis de refuerzo para garantizar la validez de los certificados de vacunación, y tras una evaluación general previa de la situación en que se encuentra la vacunación en esos países atendiendo a los datos facilitados, entre otros, por las Delegaciones de la UE, la Comisión, a más tardar el 30 de abril de 2022, debe revisar la Recomendación con vistas a la supresión de su anexo I, teniendo en cuenta el aumento de la tasa de vacunación en todo el mundo. La Comisión debe informar al Consejo y podría presentarle, según proceda, una propuesta de supresión del anexo I.

⁹ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (16) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca anejo al Tratado de la Unión Europea y al TFUE, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Recomendación y no queda vinculada por esta ni sujeta a su aplicación. Dado que la presente Recomendación desarrolla el acervo de Schengen, Dinamarca decidirá si la aplica, de conformidad con el artículo 4 de dicho Protocolo, en un período de seis meses a partir de que el Consejo haya tomado una decisión sobre la presente Recomendación.
- (17) La presente Recomendación desarrolla disposiciones del acervo de Schengen en las que Irlanda no participa, de conformidad con la Decisión 2002/192/CE del Consejo¹⁰; por consiguiente, Irlanda no participa en su adopción y no queda vinculada por ella ni sujeta a su aplicación.
- (18) Por lo que respecta a Islandia y Noruega, la presente Recomendación constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea, la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen¹¹, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto A, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo¹².
- (19) Por lo que respecta a Suiza, la presente Recomendación constituye un desarrollo de las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen¹³, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto A, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2008/146/CE del Consejo¹⁴.

¹⁰ Decisión 2002/192/CE del Consejo, de 28 de febrero de 2002, sobre la solicitud de Irlanda de participar en algunas de las disposiciones del acervo de Schengen (DO L 64 de 7.3.2002, p. 20).

¹¹ DO L 176 de 10.7.1999, p. 36.

¹² Decisión 1999/437/CE del Consejo, de 17 de mayo de 1999, relativa a determinadas normas de desarrollo del Acuerdo celebrado por el Consejo de la Unión Europea con la República de Islandia y el Reino de Noruega sobre la asociación de estos dos Estados a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen (DO L 176 de 10.7.1999, p. 31).

¹³ DO L 53 de 27.2.2008, p. 52.

¹⁴ Decisión 2008/146/CE del Consejo, de 28 de enero de 2008, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen (DO L 53 de 27.2.2008, p. 1).

- (20) Por lo que respecta a Liechtenstein, la presente Recomendación desarrolla las disposiciones del acervo de Schengen en el sentido del Protocolo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea, la Confederación Suiza y el Principado de Liechtenstein sobre la adhesión del Principado de Liechtenstein al Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen¹⁵, que entran en el ámbito mencionado en el artículo 1, punto A, de la Decisión 1999/437/CE del Consejo, leído en relación con el artículo 3 de la Decisión 2011/350/UE¹⁶.
- (21) El estatuto jurídico de la presente Recomendación, conforme se recuerda en los considerandos 15 a 19, se entiende sin perjuicio de la necesidad de que todos los Estados miembros, en interés del correcto funcionamiento del espacio Schengen, decidan levantar las restricciones de los viajes no esenciales a la UE de manera coordinada.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

La Recomendación (UE) 2020/912 del Consejo se modifica como sigue:

- 1) A partir del 1 de marzo de 2022, en el punto 2, párrafo segundo, la cifra «75» se sustituye por «100» y la cifra «300» se sustituye por «600».
- 2) A partir del 1 de marzo de 2022, en el punto 6 *bis*, los párrafos primero, segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en las letras a) y b) del punto 6, cuando los Estados miembros acepten pruebas de vacunación como eximente de las restricciones de viaje para limitar la propagación de la COVID-19, los Estados miembros deben, en principio, levantar la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE con respecto a los viajeros que hayan recibido la última dosis recomendada de una de las vacunas contra la COVID-19 autorizadas en la UE de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004*, a más tardar 14 días antes de entrar en el espacio UE+, siempre que hayan transcurrido menos de 270 días desde la administración de la dosis indicada en el certificado de vacunación expedido tras la finalización de la pauta de primovacunación, o se haya recibido una dosis adicional tras la finalización de la pauta de primovacunación.

¹⁵ DO L 160 de 18.6.2011, p. 21.

¹⁶ Decisión 2011/350/UE del Consejo, de 7 de marzo de 2011, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea, la Confederación Suiza y el Principado de Liechtenstein sobre la adhesión del Principado de Liechtenstein al Acuerdo entre la Unión Europea, la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre la asociación de la Confederación Suiza a la ejecución, aplicación y desarrollo del acervo de Schengen, sobre la supresión de controles en las fronteras internas y la circulación de personas (DO L 160 de 18.6.2011, p. 19).

Los Estados miembros también deben levantar la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE con respecto a los viajeros que hayan recibido la última dosis recomendada de una de las vacunas contra la COVID-19 que hayan completado el proceso de inclusión en la lista del uso de emergencia de la OMS a más tardar 14 días antes de entrar en el espacio UE+, siempre que hayan transcurrido menos de 270 días desde la administración de la dosis indicada en el certificado de vacunación expedido tras la finalización de la pauta de primovacunación, o se haya recibido una dosis adicional tras la finalización de la pauta de primovacunación.

Los Estados miembros también deben levantar la restricción temporal de los viajes no esenciales a la UE de aquellos viajeros que se hayan recuperado de la COVID-19 en los 180 días previos a viajar a la UE.

Con ese fin, los viajeros que deseen realizar viajes no esenciales a un Estado miembro deberán estar en posesión de:

- a) un certificado válido de vacunación contra la COVID-19 con una vacuna contra la COVID-19 autorizada en la UE de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o
- b) un certificado válido de vacunación contra la COVID-19 con una vacuna contra la COVID-19 que haya completado el proceso de inclusión en la lista del uso de emergencia de la OMS, pero que no figure en la lista de vacunas autorizadas en la UE de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, o
- c) un certificado válido de recuperación.

En el caso de los viajeros contemplados en las letras b) y c) anteriores, el Estado miembro también podría exigir un certificado válido de una prueba negativa de PCR en tiempo real realizada con una antelación máxima de 72 horas antes de la salida. En el caso de los viajeros contemplados en la letra b), los Estados miembros podrían aplicar medidas sanitarias adicionales, como el aislamiento, la cuarentena o la administración de vacunas autorizadas en la UE de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Además de los certificados COVID digitales de la UE, los Estados miembros deben aceptar tales pruebas de recuperación o de vacunación contra la COVID-19 si corresponden a certificados reconocidos como equivalentes a los expedidos de conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo** en un acto de ejecución adoptado por la Comisión en virtud del artículo 8 de dicho Reglamento.

De no haberse adoptado ningún acto de este tipo relativo a los certificados expedidos por un tercer país, los Estados miembros podrán aceptar, de conformidad con la legislación nacional, certificados de prueba y vacunación expedidos por el tercer país vista la necesidad de poder verificar la autenticidad, validez e integridad del certificado en cuestión y si este contiene todos los datos pertinentes conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/953.

En tal caso, podrían exigir un certificado válido de una prueba negativa de PCR en tiempo real antes de la salida para los viajeros que estén totalmente vacunados con una vacuna contra la COVID-19 a la que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷, pero que no estén en posesión de un certificado COVID digital de la UE o un certificado COVID digital de la UE o de uno que haya sido reconocido como equivalente.

A menos que estén cubiertos por las disposiciones anteriores, debe permitirse también a los menores de más de 6 años y menos de 18 años realizar viajes no esenciales a un Estado miembro si están en posesión de un certificado válido de una prueba negativa de PCR en tiempo real realizada con una antelación máxima de 72 horas antes de la salida. En estos casos, los Estados miembros podrían exigir pruebas adicionales tras la llegada, así como cuarentena o autoaislamiento. Los menores que tengan menos de 6 años y viajen con un adulto no deben estar sujetos a requisitos adicionales.».

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

** Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 (DO L 211 de 15.6.2021, p. 1).

3) Se inserta el nuevo punto 12 siguiente:

«A más tardar el 30 de abril de 2022, la Comisión debe revisar la Recomendación con vistas a la supresión del anexo I, teniendo en cuenta el aumento de la tasa de vacunación en todo el mundo.

La Comisión debe informar al Consejo y podría presentarle, según proceda, una propuesta de supresión del anexo I.».

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo

El Presidente / La Presidenta

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).