BUTLLETÍ OFICIAL
DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · tercer període · número 371 · dijous 28 de juliol de 2022

TAULA DE CONTINGUT

3. Tramitacions en curs

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (UE) 691/2011 pel que fa a la introducció de mòduls nous en els comptes econòmics mediambientals
295-00142/13
Text presentat 3

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les indicacions geogràfiques de vins, begudes espirituoses i productes agrícoles i als règims de qualitat dels productes agrícoles de la Unió Europea, pel qual es modifiquen els reglaments (UE) 1308/2013, (UE) 2017/1001 i (UE) 2019/787 i es deroga el Reglament (UE) 1151/2012
295-00143/13
Text presentat 14

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre les normes de qualitat i seguretat de les substàncies d'origen humà destinades a l'aplicació a l'ésser humà i pel qual es deroguen les directives 2002/98/CE i 2004/23/CE
295-00144/13
Text presentat 81

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes per a prevenir i combatre l'abús sexual dels menors
295-00145/13
Text presentat 164

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableix un instrument per al reforçament de la indústria europea de defensa mitjançant la Llei d'adquisició comuna
295-00146/13
Text presentat 258

Sis fascicles, fascicle primer

* Denominació que adopta la legislatura actual a partir del 4 de juny de 2021, en compliment de la Resolució 9/XIII del Parlament de Catalunya, aprovada pel Ple en la sessió 7, del 2 de juny de 2021 (BOPC 50/13, del 04.06.2021).

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals presentats al Registre General del Parlament.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798
DL: B-20.066-1980

www.parlament.cat

3. Tramitacions en curs

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (UE) 691/2011 pel que fa a la introducció de mòduls nous en els comptes econòmics mediambientals

295-00142/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 12.07.2022
Reg. 68386 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 18.07.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 691/2011 en lo referente a la introducción de nuevos módulos en las cuentas económicas medioambientales (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2022) 329 final] [COM(2022) 329 final anexo] [2022/0210 (COD)]

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 11.7.2022, COM(2022) 329 final, 2022/0210 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 691/2011 en lo referente a la introducción de nuevos módulos en las cuentas económicas medioambientales (texto pertinente a efectos del EEE)

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

El Reglamento (UE) n.º 691/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales[1], establece un marco común para la recogida, la compilación, la transmisión y la evaluación de las cuentas económicas europeas medioambientales. Este Reglamento

1. DO L 192 de 22.7.2011, p. 1.

fue modificado por el Reglamento (UE) n.º 538/2014[2]. El Reglamento abarca seis módulos: cuentas de emisiones a la atmósfera, impuestos ambientales por actividad económica, cuentas de flujos de materiales para el total de la economía, cuentas de gastos de protección del medio ambiente, cuentas del sector de bienes y servicios medioambientales y cuentas de flujos físicos de la energía.

En el artículo 10 del Reglamento, se enumeran posibles módulos nuevos que se prevé introducir posteriormente con arreglo a propuestas de la Comisión. La presente propuesta introduce tres módulos nuevos de cuentas económicas medioambientales que ya estaban recogidos en el artículo 10: cuentas forestales, cuentas de los ecosistemas, así como cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares.

El principal objetivo de la propuesta es ampliar el ámbito de aplicación de las cuentas económicas europeas medioambientales para proporcionar una información más detallada a efectos del Pacto Verde Europeo, que es una estrategia de crecimiento destinada a transformar la UE en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva[3].

Las cuentas económicas medioambientales son un marco estadístico polivalente que reúne información económica y medioambiental. Estas cuentas miden la contribución del medio ambiente a la economía y el impacto de la economía en el medio ambiente de manera coherente y compatible con las estadísticas macroeconómicas (las cuentas nacionales).

Los usuarios analizan y utilizan las cuentas económicas medioambientales para elaborar modelizaciones y pronósticos, así como preparar propuestas políticas e informar sobre la ejecución y repercusión de las medidas que se adopten. Se prevé que los módulos nuevos ofrezcan conjuntos de datos más integrados para tales fines.

Las cuentas de los ecosistemas integran consideraciones relativas a la biodiversidad y al capital natural con cuestiones económicas generales sobre la asignación de recursos y la sostenibilidad. Las cuentas forestales miden concretamente la superficie forestal y su cuota disponible para la extracción de madera, y rastrean sus cambios a lo largo del tiempo. Las cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares identifican y cuantifican las medidas de política fiscal nacional y los recursos no pertenecientes a la UE que contribuyen al Pacto Verde a través de actividades y productos económicos, al tiempo que protegen el medio ambiente y los recursos naturales.

Los tres módulos propuestos responden a normas estadísticas internacionales y se basan en ellas: el Marco Central del Sistema de Contabilidad Ambiental y Económica (SCAE) y sus cuentas de ecosistemas[4]. La Comisión de Estadística de las Naciones Unidas adoptó el Marco Central del SCAE como norma estadística internacional en su sesión n.º 43, de febrero de 2012, y las cuentas de ecosistemas del SCAE, en su sesión n.º 52, de marzo de 2021. Los nuevos módulos están plenamente en consonancia con el SCAE.

Durante varios años, muchos Estados miembros han adquirido experiencia en la compilación y la comunicación de datos sobre las cuentas forestales y las cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares. Esta experiencia se ha adquirido a través de la recogida periódica de datos, de carácter voluntario, por parte de la Comisión (Eurostat) y de estudios piloto que ayudaron a comprobar la viabilidad de introducir cuentas de los ecosistemas en la UE, y se ha compartido con los demás Estados miembros.

En el caso de las cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares, ya se han satisfecho algunos de los requisitos mediante la comu-

2. Reglamento (UE) n.º 538/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 691/2011, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales (DO L 158 de 27.5.2014, p. 113).

3. COM(2019) 640 final.

4. https://seea.un.org/.

nicación obligatoria de las cuentas de gastos de protección del medio ambiente. Una vez que exista una información más completa y armonizada sobre las cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares que se base en estas experiencias, tal información proporcionará los datos sobre las transferencias que se necesitan para obtener las cuentas de gastos de protección del medio ambiente.

La presente propuesta completa los cambios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/125 de la Comisión[5]. Gracias a los cambios en el ámbito de aplicación y los plazos de comunicación de los datos respecto a los módulos actuales de las cuentas económicas europeas medioambientales, los datos responden mejor a las necesidades de los usuarios.

La propuesta también actualiza las referencias a la edición de 1995 del Sistema Europeo de Cuentas (SEC 95), ya que se sustituyen por referencias a la edición de 2010 del Sistema Europeo de Cuentas (SEC 2010), que se estableció en el Reglamento (UE) n.º 549/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[6].

Esta iniciativa no se enmarca en el programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT).

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El Reglamento (UE) n.º 691/2011 establece un marco común para recoger, compilar, transmitir y evaluar las cuentas económicas medioambientales en la UE, a fin de crear cuentas satélite que complementen el Sistema Europeo de Cuentas (SEC 2010).

En el considerando 16 del Reglamento, se indica que los diversos conjuntos de cuentas económicas medioambientales se encuentran en curso de elaboración y en distintas fases de madurez, y se pone de relieve la necesidad de contar con una estructura modular que ofrezca suficiente flexibilidad de cara, por ejemplo, a introducir módulos adicionales.

El artículo 3 del Reglamento establece una lista de módulos de las cuentas económicas medioambientales que deben compilarse en el marco común. El Reglamento cuenta con un anexo específico por cada módulo, en el que se describen los objetivos, la cobertura, las características de la compilación y la comunicación de los datos, el primer año de referencia, la frecuencia y los plazos de transmisión, así como los cuadros de información. Asimismo, mediante el Reglamento Delegado (UE) 2022/125 de la Comisión, se actualizaron los anexos de los seis módulos existentes de las cuentas económicas europeas medioambientales, a fin de acortar los plazos de comunicación de algunos de los datos, añadir más características a las listas y armonizar los cuadros de información[7].

El artículo 10 del Reglamento enumera nuevos módulos de cuentas económicas medioambientales que podrían introducirse con arreglo a propuestas de la Comisión, incluidos los tres nuevos módulos de la presente propuesta. Los tres módulos también figuran como ámbitos de desarrollo en la Estrategia Europea para las Cuentas Económicas Medioambientales 2019-2023, que ha contado con el respaldo del Comité del Sistema Estadístico Europeo[8].

El artículo 4 del Reglamento establece que la Comisión debe evaluar la viabilidad de introducir nuevos módulos de cuentas económicas medioambientales a través de estudios piloto que lleven a cabo los Estados miembros con carácter voluntario. Por este motivo, se han realizado varios estudios piloto respecto a los tres módulos propuestos que evalúan la viabilidad de compilar los datos correspondientes. En el caso de las cuentas forestales y las cuentas de las subvenciones medioambientales y

5. Reglamento Delegado (UE) 2022/125 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, que modifica los anexos I a V del Reglamento (UE) n.º 691/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales (DO L 20 de 21.1.2022, p. 40).

6. DO L 174 de 26.6.2013, p. 1.

7. DO L 20 de 31.1.2022, p. 40.

8. https://ec.europa.eu/eurostat/documents/1798247/6191525/European+Strategy+for+Environmental+Accounts/ (documento solo en inglés).

otras transferencias similares, algunos Estados miembros ya compilan datos anuales y los comunican a la Comisión (Eurostat) de forma voluntaria.

La contabilidad medioambiental utiliza los datos existentes para la compilación de las cuentas. Además, está previsto hacer un mejor uso de la información procedente de las recogidas de datos anteriores.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Las cuentas económicas medioambientales combinan información económica y medioambiental, de manera que se miden la contribución del medio ambiente a la economía y las repercusiones de la economía en el medio ambiente. La presente propuesta servirá también para proporcionar información a efectos del Pacto Verde Europeo, al integrar consideraciones de sostenibilidad medioambiental a efectos de política económica. Los datos que se produzcan con arreglo al presente Reglamento también serán de utilidad en lo referente a las iniciativas en materia de ecologización del Semestre Europeo, a integrar la sostenibilidad en todas las políticas de la UE y a supervisar la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas.

La propuesta de módulo de cuentas forestales está en consonancia con las políticas climáticas y de recursos forestales. Como parte del Pacto Verde Europeo, la Comisión presentó la Nueva Estrategia de la UE en favor de los Bosques para 2030[9] como una de sus iniciativas emblemáticas. La nueva Estrategia reconoce el papel central y polivalente de los bosques, así como la contribución de la silvicultura (y de toda la cadena de valor basada en los bosques) al logro de una economía sostenible y climáticamente neutra para 2050 y a la preservación de unas comunidades rurales vivas y prósperas. También anunció una iniciativa legislativa sobre vigilancia forestal y planes estratégicos para 2023. El módulo de cuentas forestales apoya la Estrategia de la UE en favor de los Bosques para 2030 y la futura iniciativa sobre vigilancia forestal, y también conecta las políticas forestales con las políticas en materia de clima, energía y bioeconomía.

El módulo de cuentas de los ecosistemas facilita datos para describir los avances en uno de los seis objetivos prioritarios del Programa de Acción en materia de Medio Ambiente hasta 2030[10]: proteger, preservar y restaurar la biodiversidad, así como mejorar el capital natural. Este módulo también contribuye al seguimiento de la ejecución del plan de recuperación de la naturaleza de la UE, que forma parte de la Estrategia sobre la Biodiversidad de aquí a 2030.

Los instrumentos económicos para el control de la contaminación y la gestión de los recursos naturales, como las subvenciones medioambientales, revisten cada vez más importancia en la política medioambiental de la UE, por lo que existe un interés notable en obtener más información sobre su utilización y eficacia. El módulo de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares contribuye al seguimiento de la ejecución del Pacto Verde Europeo. Cabe citar, a este respecto, la ecologización de los presupuestos nacionales, la información sobre el precio real para el medio ambiente, el apoyo a la transición energética y los objetivos climáticos de la UE para 2030 y la implementación de políticas en materia de energías renovables, biodiversidad, gestión de residuos y economía circular.

El Reglamento (UE) n.º 549/2013 establece la versión actual del Sistema Europeo de Cuentas (SEC 2010), y las cuentas económicas europeas medioambientales deben remitirse a esta versión.

9. COM(2021) 572 final, de 16 de julio de 2021.

10. *Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2022, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030 (DO L 114 de 12.4.2022, p. 22).*

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 338, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En consonancia con el procedimiento legislativo ordinario, el Parlamento y el Consejo adoptan medidas para velar por la elaboración de estadísticas que permitan a la UE desempeñar su papel. Las estadísticas deben cumplir determinadas normas de imparcialidad, fiabilidad, objetividad, independencia científica, rentabilidad y secreto estadístico, sin imponer, a la vez, una carga excesiva a las empresas, las autoridades o los ciudadanos.

El objetivo de la presente propuesta es procurar la comparabilidad internacional de las cuentas económicas medioambientales ampliando el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 691/2011 a los módulos adicionales que se enumeran en el artículo 10. Este artículo prevé explícitamente la adición de nuevos módulos y recoge una lista de candidatos. Los tres primeros módulos de esta lista ya se habían añadido mediante el Reglamento (UE) n.º 538/2014.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que la propuesta no sea competencia exclusiva de la UE.

La actuación a escala de la UE está justificada. En primer lugar, es importante contar con estadísticas europeas que sean comparables entre los Estados miembros y que permitan obtener datos totales de la UE calculados a partir de los totales que comuniquen los Estados miembros. En segundo lugar, el medio ambiente tiene una dimensión y un cariz transnacionales. Y, en tercer lugar, algunos usos de las cuentas económicas medioambientales trascienden a la UE, como los Objetivos de Desarrollo Sostenible, por lo que la Unión debe aplicar normas mundiales.

El acto propuesto trata un asunto de interés para el Espacio Económico Europeo (EEE), por lo que es conveniente hacerlo extensivo a él.

Proporcionalidad

La propuesta se atiene al principio de proporcionalidad.

Los Estados miembros deben elaborar las nuevas cuentas económicas medioambientales utilizando unas especificaciones comunes que se basan en las normas internacionales del SCAE y, a continuación, transmitir los datos a la Comisión (Eurostat) para su validación y difusión.

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, el reglamento propuesto no excede de lo necesario para alcanzar su objetivo.

Elección del instrumento

Un reglamento es el instrumento más adecuado, considerando el objetivo y el contenido de la propuesta, y el hecho de que modifica un reglamento existente.

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

Según las normas de la Comisión, se siguió el sistema de Eurostat para evaluar la legislación vigente, que incluyó la evaluación del Programa Estadístico Europeo[11] y constituyó una parte central de todo el proceso. Además, cada año se realizan encuestas para obtener más información sobre los usuarios, sus necesidades y su grado de satisfacción con los servicios de Eurostat. Eurostat utiliza los resultados de la evaluación para mejorar los procesos de producción de información y resultados

11. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión titulado «Evaluación final del Programa Estadístico Europeo 2013-2020» (documento solo en inglés) [SWD(2021) 383, de 15 de diciembre de 2021], que acompaña al Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evaluación final de la ejecución del Programa Estadístico Europeo 2013-2020 [COM(2021) 794, de 15 de diciembre de 2021].

estadísticos. Los resultados se incorporan a distintos planes estratégicos, como el programa de trabajo de Eurostat y su plan de gestión.

Consultas con las partes interesadas

La propuesta se ha debatido en el marco del Sistema Estadístico Europeo y los detalles técnicos, con los productores y usuarios de datos a través de consultas escritas. También se sometió a debate en varios grupos de trabajo y, concretamente, en los grupos de trabajo sobre las cuentas económicas medioambientales y sobre estadísticas y cuentas medioambientales monetarias, en mayo de 2020 y mayo de 2021. Además, las cuestiones subyacentes se trataron en las reuniones de los directores de estadísticas y cuentas sectoriales y medioambientales en julio y octubre de 2021. También se consultó por escrito al mismo grupo en diciembre de 2021. Todas estas consultas dieron lugar a mejoras y simplificaciones técnicas.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión (Eurostat) consultó al Comité del Sistema Estadístico Europeo porque los institutos nacionales de estadística (INE) son responsables de coordinar todas las actividades nacionales sobre estadísticas europeas.

Evaluación de impacto

Se consideró innecesario realizar una evaluación de impacto por las razones que se exponen a continuación. En primer lugar, el Reglamento (UE) n.º 691/2011 ya existe como instrumento político para la iniciativa. Concretamente, el artículo 10 prevé de forma explícita la posibilidad de añadir nuevas cuentas temáticas y enumera una serie de módulos potenciales. En segundo lugar, los Estados miembros han llevado a cabo alrededor de treinta estudios piloto sobre los nuevos temas con el respaldo financiero de la Comisión (Eurostat), de conformidad con el artículo 4. Por último, en los últimos cinco años se ha adquirido experiencia en la recogida voluntaria de datos sobre las cuentas forestales y de subvenciones medioambientales. En conclusión, existe una base empírica sólida, cuya experiencia se ha acumulado a lo largo de los años.

Adecuación regulatoria y simplificación

La Comisión se ha comprometido firmemente a simplificar o reducir la carga administrativa siempre que modifique la legislación. La contabilidad medioambiental produce estadísticas de alta calidad mediante la reutilización de los datos disponibles y la limitación de la carga administrativa para las empresas y el público, gracias a la integración de los datos fuente existentes, que se combinan en estimaciones e indicadores sólidos basados en normas internacionales.

Derechos fundamentales

No procede.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta no modifica las implicaciones del Reglamento (UE) n.º 691/2011 para el presupuesto de la UE, especialmente por lo que se refiere al artículo 4.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 691/2011, los Estados miembros deben elaborar informes de calidad y transmitirlos a la Comisión (Eurostat). Eurostat utiliza los informes de calidad, entre otros instrumentos, para validar la calidad de los datos transmitidos. Las normas del informe de calidad también se aplicarán a los tres módulos nuevos.

De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 691/2011, la Comisión debe presentar cada tres años al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del Reglamento.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La presente propuesta recoge tres artículos y un anexo.

El artículo 1 especifica las modificaciones que deben introducirse en el Reglamento (UE) n.º 691/2011. A continuación, se exponen estas modificaciones.

– Artículo 2 (Definiciones)

En los apartados 7 a 9 del artículo 2, se definen las cuentas forestales, las cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares, así como las cuentas de los ecosistemas.

– Apartado 1 del artículo 3 (Módulos)

Se añaden tres módulos nuevos a la lista de módulos de las cuentas económicas europeas medioambientales, que se recogen en las letras g) a i), con referencias a los anexos en los que se especifican sus objetivos, cobertura y obligaciones de información.

– Apartado 4 *bis* del artículo 3 (Poderes delegados)

Se inserta un nuevo apartado 4 *bis* en el artículo 3 que faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a efectos de decidir sobre qué servicios de ecosistemas ya incluidos en los cuadros de información que recoge la sección 5 del anexo IX deben comunicarse los valores monetarios. Las disposiciones del anexo IX establecen los servicios de ecosistemas en unidades físicas y monetarias. Los servicios de ecosistemas en unidades monetarias serán un subconjunto de los servicios de ecosistemas en unidades físicas.

– Apartado 2 del artículo 5 (Recogida de datos)

Se autoriza a los Estados miembros a utilizar enfoques innovadores distintos de los ya establecidos en el artículo 5, apartado 2.

– Artículo 8 (Excepciones)

Se incluye la posibilidad de pedir una excepción a la comunicación de datos respecto a los tres módulos nuevos.

– Artículo 9 (Ejercicio de la delegación)

Con este artículo se amplían los poderes delegados añadiendo una referencia al nuevo apartado 4 *bis* del artículo 3.

– Artículo 10 (Informe y revisión)

Se actualizan ámbitos de este artículo que deben incluirse en el informe de aplicación del presente Reglamento dirigido al Parlamento y al Consejo.

– Anexo IV. Cuentas de gastos de protección del medio ambiente

Se suprime la característica «transferencias de la protección del medio ambiente (cobro/pago)» del anexo IV porque se recogerá con arreglo al nuevo anexo VIII.

– Nuevos anexos

Se añaden tres anexos nuevos al Reglamento: el anexo VII relativo a las cuentas forestales, el anexo VIII, a las cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares, y el anexo IX, a las cuentas de los ecosistemas.

– Referencias a la EU-27 y al SEC 2010

Se sustituyen todas las referencias a la «EU-28» por «EU-27» y las referencias al «SEC 95», por «SEC 2010».

El artículo 2 de la propuesta deroga la obligación de los Estados miembros de comunicar datos sobre las transferencias de la protección del medio ambiente (establecidas actualmente en el anexo IV, relativo a las cuentas de gastos de protección del medio ambiente) tan pronto como se comunique el conjunto de datos sobre las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares, que será más completo y armonizado, en el marco del anexo VIII. De este modo, se evita la doble comunicación.

El artículo 3 establece la fecha de entrada en vigor y la aplicabilidad directa del nuevo Reglamento. El apartado 7 del artículo 1 debe aplicarse excepcional-

mente a partir de 2025, ya que la recogida de datos correspondiente a la característica «transferencias de la protección del medio ambiente (cobro/pago)» del anexo VIII no comienza hasta 2025 (véase la sección 4 del anexo VIII).

2022/0210 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 691/2011 en lo referente a la introducción de nuevos módulos en las cuentas económicas medioambientales (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 338, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2022, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030[12], confirmó que es fundamental contar con una información sólida sobre las principales tendencias, las presiones y los factores del cambio ambiental para desarrollar una política eficaz, ejecutarla y capacitar a los ciudadanos. Deben desarrollarse instrumentos que permitan concienciar mejor al público sobre los impactos medioambientales de la actividad económica. Las cuentas económicas medioambientales son uno de estos instrumentos.

(2) Conforme al artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 691/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[13], la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicho Reglamento, si procede, teniendo en cuenta los resultados de los estudios piloto contemplados en su artículo 4, apartado 2, a fin de proponer la introducción de nuevos módulos de cuentas económicas medioambientales, como las transferencias (subvenciones) relacionadas con el medio ambiente, las cuentas forestales y las cuentas de servicios de ecosistemas.

(3) Los nuevos módulos deben contribuir directamente a las prioridades políticas de la Unión por lo que se refiere al crecimiento ecológico y la eficiencia en el uso de los recursos.

(4) La Comisión de Estadística de las Naciones Unidas adoptó el Marco Central del Sistema de Contabilidad Ambiental y Económica (SCAE) como norma estadística internacional en su sesión n.º 43, de febrero de 2012, y las cuentas de ecosistemas del SCAE (capítulos 1 a 7, que describen el marco contable y las cuentas físicas), en su sesión n.º 52, de marzo de 2021. Los nuevos módulos que establece el presente Reglamento están plenamente en consonancia con el SCAE.

(5) Para desempeñar sus tareas en el marco de los Tratados, especialmente las relacionadas con el medio ambiente, la sostenibilidad y el cambio climático, la Comisión debe contar con una información adecuada, completa y fiable. La toma de decisiones basada en datos contrastados exige disponer de unas estadísticas que satisfagan criterios de alta calidad, tal y como se establece en el Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[14], y que se ajusten a sus objetivos.

---

12. *DO L 114 de 12.4.2022, p. 22.*

13. DO L 192 de 22.7.2011, p. 1.

14. Reglamento (CE) n.º 223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009, relativo a la estadística europea y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008, relativo a la transmisión a la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas de las informaciones amparadas por el secreto estadístico, el Reglamento (CE) n.º 322/97 del Consejo, sobre la estadística comunitaria, y la Decisión 89/382/CEE, Euratom del Consejo, por la que se crea un Comité del programa estadístico de las Comunidades Europeas (DO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

(6) A fin de hacer un seguimiento más adecuado de los avances hacia una economía circular que sea ecológica, competitiva y resiliente, y de supervisar los progresos hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible en el contexto de la Unión, se necesitan datos adicionales.

(7) En las Conclusiones del Consejo de Asuntos Económicos y Financieros sobre las estadísticas europeas, que tuvo lugar el 6 de noviembre de 2020, se insta al Sistema Estadístico Europeo a responder a las nuevas demandas de información que recoge el Pacto Verde Europeo, especialmente las relacionadas con la revisión y ampliación del programa de las cuentas económicas europeas medioambientales.

(8) En 2019, el Tribunal de Cuentas Europeo publicó el informe especial n.º 2019/16 titulado «Cuentas económicas europeas medioambientales: es posible aumentar su utilidad para los legisladores»[15]. En este informe se señala la necesidad de disponer de datos más completos sobre los bosques y los ecosistemas y de que se ejecuten plenamente las cuentas forestales.

(9) En el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 691/2011, se enumeran las fuentes que pueden utilizar los Estados miembros para estimar las cuentas económicas medioambientales. Para velar por la flexibilidad y reducir la carga administrativa que pesa sobre los encuestados, los institutos nacionales de estadística y otras autoridades nacionales, debe permitirse a los Estados miembros que recurran a enfoques innovadores. Los Estados miembros deben informar siempre a la Comisión al respecto y facilitar información detallada sobre la calidad de estos enfoques para que la Comisión evalúe la calidad de los datos.

(10) Dado que la Unión está compuesta actualmente por veintisiete Estados miembros, procede hacer referencia a la «EU-27».

(11) Debe actualizarse la lista de posibles cuentas económicas europeas medioambientales futuras enumeradas en el artículo 10 del Reglamento (UE) n.º 691/2011 para adaptarlas a las prioridades políticas actuales de la Unión.

(12) El Sistema Europeo de Cuentas 1995 (SEC 95) fue sustituido por el Sistema Europeo de Cuentas 2010 (SEC 2010), que se estableció mediante el Reglamento (UE) n.º 549/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[16].

(13) El SEC 2010 recoge el marco de referencia de normas, definiciones, clasificaciones y normas contables comunes para la elaboración de las cuentas de los Estados miembros a efectos de las necesidades estadísticas de la Unión.

(14) Con objeto de tener en cuenta el estado actual de desarrollo de las metodologías para valorar los servicios de ecosistemas, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con objeto de completar el Reglamento al establecer en relación con qué servicios de ecosistemas ya incluidos en los cuadros de información que recoge la sección 5 del anexo IX deben comunicarse los valores monetarios, el primer año de referencia, así como una lista de métodos aceptables para determinar estos valores monetarios. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016[17]. 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.

(15) Los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente los objetivos del presente Reglamento, es decir, la introducción de nuevas cuentas medioam-

15. https://www.eca.europa.eu/es/Pages/DocItem.aspx?did=51214.
16. DO L 174 de 26.6.2013, p. 1.
17. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

bientales en el marco jurídico común relativo a las cuentas económicas europeas medioambientales. Estos objetivos pueden lograrse mejor a escala de Unión, ya que esta facilita la armonización y la comparabilidad; por tanto, la Unión puede adoptar medidas a este respecto, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(16) Asimismo, se ha consultado al Comité del Sistema Estadístico Europeo.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1

El Reglamento (UE) n.º 691/2011 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, se añaden los puntos siguientes:

«7) "cuentas forestales": las cuentas de los activos correspondientes a los recursos de los bosques, incluidas las superficies boscosas y la madera de estas superficies, así como las cuentas de actividad económica de la silvicultura y la explotación forestal;

8) "subvenciones medioambientales y otras transferencias similares": transferencias corrientes y de capital, tal como se definen en el SEC 2010, destinadas a respaldar actividades que contribuyan a proteger el medio ambiente y salvaguardar los recursos nacionales y otros productos relacionados;

9) "cuentas de los ecosistemas": un conjunto de cuentas diseñadas para proporcionar información coherente sobre el alcance y el estado de los ecosistemas, como también sobre los flujos de servicios de estos ecosistemas a la sociedad.».

2) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1, se añaden los puntos siguientes:

«g) un módulo para cuentas forestales, tal como se establece en el anexo VII;

h) un módulo para cuentas de las subvenciones medioambientales y otras transferencias similares, tal como se establece en el anexo VIII;

i) un módulo para cuentas de los ecosistemas, tal como se establece en el anexo IX.».

b) Se añade el apartado 4 *bis* siguiente:

«4 *bis*. La Comisión (Eurostat) llevará a cabo un estudio metodológico y de viabilidad sobre la valoración monetaria de los servicios de ecosistemas. Con arreglo a los resultados de este estudio, la Comisión podrá completar el presente Reglamento para definir, mediante un acto delegado, en relación con qué servicios de ecosistemas ya incluidos en los cuadros de información que recoge la sección 5 del anexo IX deben comunicarse los valores monetarios, el primer año de referencia, así como una lista de métodos aceptables para determinar estos valores.».

3) En el artículo 5, apartado 2, se añade el texto siguiente:

«d) cualesquiera otras fuentes, métodos o enfoques innovadores pertinentes, en la medida en que permitan la elaboración de estadísticas que sean comparables y conformes con los requisitos de calidad específicos aplicables.

Los Estados miembros que decidan utilizar las fuentes, los métodos o los enfoques innovadores mencionados en la letra d), lo comunicarán a la Comisión (Eurostat) durante el año anterior al año de referencia en el que se introduzca tal fuente, método o planteamiento innovador, y facilitarán información detallada sobre la calidad de los datos obtenidos.».

4) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Si algún Estado miembro desea acogerse a una excepción con arreglo al apartado 1, respecto a los anexos VII, VIII y IX, deberá presentar una solicitud debidamente justificada a la Comisión a más tardar el [*OPOCE: insértese la fecha exacta correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].».

5) El artículo 9 se modifica como sigue:

a) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 3, apartados 3, 4 y 4 *bis*, por un período de cinco años a partir del 11 de agosto de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de los cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo manifiestan su oposición a dicha prórroga a más tardar tres meses antes de que finalice cada período.

3. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán revocar en cualquier momento la delegación de poderes contemplada en el artículo 3, apartados 3, 4 y 4 *bis*. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Tal decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No obstante, no afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.».

b) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartados 3, 4 y 4 *bis*, 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.».

6) En el artículo 10, el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

«– destinadas a introducir nuevos módulos de cuentas económicas medioambientales, como cuentas del agua (cuantitativas y cualitativas), cuentas de gastos de gestión de recursos, subvenciones o medidas de apoyo potencialmente perjudiciales para el medio ambiente y cuentas de los residuos;".

7) En la sección 3 del anexo IV, se suprimen las palabras «transferencias de la protección del medio ambiente (cobro/pago)».

8) En todo el texto y en los anexos se sustituirá cualquier referencia a «EU-28» o al término «SEC 95» por «EU-27» y «SEC 2010», respectivamente.

9) Se añaden al Reglamento (UE) n.º 691/2011 los anexos VII, VIII y XI, tal como figuran en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los datos sobre las transferencias de la protección del medio ambiente (cobro/pago) que se presentaban anteriormente conforme a lo dispuesto en el anexo IV se presentarán con arreglo al anexo VIII. Los Estados miembros dejarán de facilitar datos sobre las transferencias de la protección del medio ambiente (cobro/pago) con arreglo al anexo IV.

Artículo 3

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

El punto 7 del artículo 1 se aplicará a partir del 1 de enero de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a les indicacions geogràfiques de vins, begudes espirituoses i productes agrícoles i als règims de qualitat dels productes agrícoles de la Unió Europea, pel qual es modifiquen els reglaments (UE) 1308/2013, (UE) 2017/1001 i (UE) 2019/787 i es deroga el Reglament (UE) 1151/2012
295-00143/13

TEXT PRESENTAT
Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 14.07.2022
Reg. 68843 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 18.07.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las indicaciones geográficas de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y a los regímenes de calidad de los productos agrícolas de la Unión Europea, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2017/1001 y (UE) 2019/787 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 [COM(2022) 134 final] [COM(2022) 134 final anexos 1 a 3] [2022/0089 (COD)] {SEC(2022) 197 final} {SWD(2022) 135 final Parts 1,2} {SWD(2022) 136 final}

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 31.3.2022, COM(2022) 134 final, 2022/0089 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las indicaciones geográficas de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y a los regímenes de calidad de los productos agrícolas de la Unión Europea, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2017/1001 y (UE) 2019/787 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Las indicaciones geográficas (IG) identifican productos con cualidades, características o reputación debidas a factores naturales y humanos vinculados a su lugar de origen. Se trata de un derecho de propiedad intelectual e industrial (DPII) concebido para promover la competencia leal entre los productores evitando que un nombre pueda ser utilizado de mala fe y objeto de prácticas fraudulentas y engañosas. Las indicaciones geográficas garantizan la autenticidad a los consumidores y

distinguen un producto en el mercado de modo que obtenga ventas y exportaciones de mayor valor. Gozan de reconocimiento internacional desde 1883[1] y han recibido protección de la Unión de forma gradual desde la década de 1970 (vinos) hasta 1992 (productos agrícolas y alimenticios), incluida la creación de los registros[2] en 2020. Actualmente, el registro de la UE de indicaciones geográficas contiene casi 3 500 nombres de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y alimenticios.

El régimen de indicaciones geográficas de la Unión es consistente, pero la evaluación de la política y el proceso de evaluación de impacto han mostrado que hay margen de mejora, en particular porque se considera que fortalecer este régimen es clave para disponer de un suministro de alimentos de alta calidad y para proteger el patrimonio cultural, gastronómico y local del conjunto de la Unión. Se trata principalmente de determinar:

– Cuál es la mejor manera de hacer efectivo el derecho fundamental de los productores a que se protejan los derechos de propiedad intelectual e industrial de sus indicaciones geográficas. Los productores que poseen el activo inmaterial de una indicación geográfica tienen derecho a que se proteja y la Unión pretende hacerlo de la manera más eficiente y eficaz posible, también en una época de uso creciente de internet.

– Cómo evitar la explotación de mala fe de los nombres de los productos por parte de operadores que no tienen derechos de ninguna clase sobre los productos auténticos ni están relacionados con ellos en modo alguno. También es necesario revisar la observancia del cumplimiento, en particular en internet, y la verificación del cumplimiento.

– Cómo aumentar la producción sostenible de productos con indicación geográfica. Dado que se trata de un instrumento que valoriza los productos intrínsecamente vinculados a los factores naturales de una zona y a los conocimientos técnicos de los productores locales, las indicaciones geográficas están infrautilizadas para este fin.

– Cómo se puede informar mejor a los consumidores acerca de los productos auténticos para evitar la asimetría de la información. El reconocimiento de los símbolos específicos de la Unión por parte de los consumidores es muy escaso, lo que apunta a dificultades de comunicación.

– Cómo garantizar que los productores reciban una remuneración justa por su producto con sus cualidades vinculadas a su producción, y que puedan reforzar su posición en la cadena de suministro de alimentos.

Al cabo de treinta años de existencia, el régimen de especialidades tradicionales garantizadas (ETG) no ha reportado los beneficios esperados a productores y consumidores. Para identificar y promocionar mejor los productos agrícolas tradicionales en la Unión, es preciso simplificar y aclarar dicho régimen.

La propuesta contribuye a los objetivos perseguidos por la política agrícola común (PAC), especialmente mejorar la respuesta de la agricultura de la Unión a las demandas sociales de que la producción agrícola obtenga resultados en materia de sostenibilidad económica, social y medioambiental. Reforzará el actual régimen por el que las indicaciones geográficas son derechos de propiedad intelectual e industrial. La propuesta aumentará los resultados económicos, sociales y medioambientales de los productos con indicación geográfica, otorgará a los productores más facultades y responsabilidades, reducirá nuevas formas de infracción (internet), mejorará la eficacia de las medidas de observancia del cumplimiento y los controles que garanticen la autenticidad de los productos, subsanará las lagunas legislativas y hará que los procedimientos de registro sean más eficientes. Además de las indicaciones geográficas, la propuesta también aborda las normas relativas a las especialidades tradicionales garantizadas, en particular aclarando su definición. Por otra parte, la

1. https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/.
2. https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/.

propuesta no introduce cambios en las normas relativas a los términos de calidad facultativos; esta regulación data de 2012 y los Estados miembros todavía tienen que estudiar sus posibilidades en profundidad. Por último, la propuesta no se refiere a las indicaciones geográficas no agrícolas; la intención de la Comisión es proponer un acto legislativo específico para este fin.

El objetivo general de la revisión de las indicaciones geográficas es facilitar que se adopten en el conjunto de la Unión como instrumentos de propiedad intelectual accesibles a todos los agricultores y productores de productos vinculados entre sí por sus características o reputación, así como a su lugar de producción. No se propone ningún cambio en la estructura fundamental de los regímenes de indicaciones geográficas, por lo que se mantiene la función de los Estados miembros en el procedimiento de solicitud de IG y ETG, el alto nivel de protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, las especificidades de las indicaciones geográficas en los sectores del vino y de las bebidas espirituosas y la observancia del cumplimiento en el ámbito nacional en el marco del Reglamento sobre controles oficiales y de las herramientas de propiedad intelectual e industrial.

Si bien la producción de productos agrícolas de calidad es una fortaleza de la agricultura europea, existen desequilibrios geográficos en lo que respecta al número de indicaciones geográficas registradas en el conjunto de la Unión, que reflejan diferentes «puntos de partida» y experiencias en la conservación del patrimonio gastronómico y cultural de los Estados miembros. La revisión de las indicaciones geográficas debe dedicarse en especial a promover su adopción en aquellos Estados miembros en los que su uso está infrautilizado. Las indicaciones geográficas recompensan a los productores por sus esfuerzos para producir una amplia gama de productos de calidad, lo que a su vez puede beneficiar a la economía rural. Así ocurre en particular en las zonas desfavorecidas, en las regiones montañosas y remotas, donde el sector agrario representa una parte significativa de la economía y donde la producción tiene importantes costes y condiciones desfavorables. Otro objetivo es aumentar el número de indicaciones geográficas registradas por cada uno de los Estados miembros que menos las utilizan hasta que alcancen la media de la Unión.

The proposal therefore addresses the following general objectives:

1. garantizar una protección eficaz de los derechos sobre la propiedad intelectual e industrial en la Unión, en particular la eficiencia de los procesos de registro, a fin de que los productores se vean justamente recompensados por sus esfuerzos;

2. aumentar la adopción de las indicaciones geográficas en el conjunto de la Unión en beneficio de la economía rural.

Estos dos objetivos generales se detallan en seis objetivos específicos:

1. mejorar la observancia del cumplimiento de las normas sobre indicaciones geográficas para proteger mejor los DPI y las IG en internet, en particular para evitar las inscripciones en el registro de mala fe y las prácticas y los usos fraudulentos y engañosos en el sistema de nombres de dominio, y para luchar contra la falsificación;

2. racionalizar y aclarar el marco jurídico para simplificar y armonizar los procedimientos de solicitud de registro de nuevos nombres y modificaciones de los pliegos de condiciones;

3. contribuir a que el sistema alimentario de la Unión sea más sostenible mediante la integración de criterios de sostenibilidad específicos;

4. capacitar a los productores y a las agrupaciones de productores para que gestionen mejor sus activos de indicaciones geográficas y fomentar el desarrollo de estructuras y alianzas dentro de la cadena de suministro de alimentos;

5. aumentar el número de consumidores que tienen una percepción correcta del mercado y que conocen la política de indicaciones geográficas y los símbolos de la Unión para que puedan tomar decisiones de compra con conocimiento de causa;

6. salvaguardar la protección de los nombres de los alimentos tradicionales para valorizar y preservar mejor los productos tradicionales y sus métodos de producción.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La legislación de la Unión contempla la protección de las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas relativas al vino desde principios de la década de 1970, de las bebidas espirituosas desde 1989 y de los productos agrícolas y alimenticios desde 1992. Permite registrar nombres de productos valiosos producidos con arreglo a un pliego de condiciones en una zona geográfica determinada por productores con conocimientos técnicos reconocidos. La propuesta es coherente con las disposiciones vigentes en el ámbito de las indicaciones geográficas. Su objetivo es mejorar las disposiciones existentes y establecer un conjunto simplificado y racionalizado de normas, reforzando al mismo tiempo determinados elementos de la protección de las indicaciones geográficas, en particular capacitando a las agrupaciones de productores y aumentando el nivel de protección en internet. Anima a las agrupaciones de productores de indicaciones geográficas a incluir requisitos de mayor sostenibilidad económica, social y medioambiental en el pliego de condiciones de forma voluntaria. Con el fin de mejorar la calidad de las inscripciones registrales y el tratamiento de las solicitudes, otorga a la Comisión la facultad de recurrir a una agencia que le preste asistencia técnica en el examen de las solicitudes, si bien la Comisión mantiene la gestión del proceso de registro de indicaciones geográficas y la responsabilidad general de la política de indicaciones geográficas.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta es coherente con el marco jurídico general establecido para la PAC y complementa a otras medidas destinadas a garantizar la calidad y diversidad de la producción agrícola y de vinos y bebidas espirituosas de la Unión, de modo que los productores se vean justamente recompensados por sus esfuerzos y se protejan sus derechos fundamentales en el ámbito de la propiedad, así como que se informe a los ciudadanos y consumidores acerca de características específicas identificables de los productos de los sectores antes mencionados, en particular las vinculadas a su origen geográfico.

En la Estrategia «de la granja a la mesa»[3], la Comisión se comprometió a contribuir a la transición hacia un sistema alimentario sostenible para reforzar el marco legislativo de las indicaciones geográficas y, en su caso, incluir criterios específicos de sostenibilidad. Las indicaciones geográficas también se mencionan en relación con la mejora de las normas para fortalecer la posición de los agricultores y las agrupaciones de productores en la cadena de valor. El Plan de acción «de la granja a la mesa» anuncia otras iniciativas que afectan a los productos con indicación geográfica, en particular una propuesta de marco legislativo para sistemas alimentarios sostenibles que se presentará en 2023. La presente iniciativa sobre indicaciones geográficas se incluyó en el programa de trabajo de la Comisión para 2021[4] en el marco de las iniciativas REFIT[5], vinculadas al Pacto Verde Europeo[6].

Por lo que se refiere al objetivo de neutralidad climática y a los objetivos climáticos de la Unión para 2030 y 2040, la presente propuesta no afectará negativamente al clima.

Además, la Comisión anunció en su Comunicación acerca de un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial[7] que reforzaría el régimen de protección de las indicaciones geográficas con el fin de hacerlo más eficaz, incluida la lucha contra las vulneraciones de los DPII.

---

3. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381.
4. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:91ce5c0f-12b6-11eb-9a54-01aa75ed71a1.0018.02/DOC_2&format=PDF.
5. https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-less-costly-and-future-proof_es.
6. https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_es.
7. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12510-Plan-de-accion-sobre-la-propiedad-intelectual-e-industrial_es.

El Consejo, en sus conclusiones sobre la Estrategia «de la granja a la mesa»[8], acogió con satisfacción una mejor integración del desarrollo sostenible en la política europea de calidad e invitó a la Comisión a reafirmar la pertinencia y la importancia de los regímenes europeos de calidad y a reforzar el marco legislativo aplicable a las indicaciones geográficas.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La propuesta entra en el ámbito de aplicación de la política agrícola común (artículo 43 del TFUE[9]) y los derechos de propiedad intelectual e industrial (artículo 118 del TFUE).

Por lo que se refiere a la PAC, los requisitos y normas para introducir productos agrícolas, alimentos, vinos, productos vitivinícolas aromatizados y bebidas espirituosas en el mercado interior y garantizar la integridad del mercado interior son cuestiones que son fundamentalmente competencia de la Unión.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

En virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Reglamento (UE) 2019/787 y del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la Unión ha establecido un régimen exhaustivo de protección de los nombres de productos específicos a fin de promover sus características únicas, vinculadas a su origen geográfico, así como a sus conocimientos técnicos tradicionales en el ámbito de los productos agrícolas, el vino y las bebidas espirituosas. Por consiguiente, los Estados miembros no pueden actuar a título individual para alcanzar este objetivo político. El actual régimen de indicaciones geográficas solo puede fortalecerse mediante una acción a escala de la Unión, en concreto una revisión de estos Reglamentos.

Proporcionalidad

La propuesta incluye cambios limitados y específicos del actual marco legislativo de las indicaciones geográficas que no van más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de reforzar el régimen de IG. Mantiene las especificidades de los distintos sectores al tiempo que armoniza las normas que son comunes a todos ellos, en particular los procedimientos para registrar un nombre o modificar el pliego de condiciones, la protección de los nombres, y los controles y la observancia del cumplimiento.

Elección del instrumento

La política de indicaciones geográficas requiere que sea de aplicación directa en los Estados miembros. El instrumento adecuado para revisar el régimen de indicaciones geográficas es un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, teniendo en cuenta que la legislación actualmente en vigor comprende lo siguiente:

– IG para productos agrícolas y alimenticios – Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios[10].

– IG para vinos – Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007[11].

– IG para bebidas espirituosas – Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las

8. https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12099-2020-INIT/es/pdf.
9. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=ES.
10. DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.
11. DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008[12].

La propuesta implicará la derogación del primero de los Reglamentos mencionados y la modificación de los dos últimos.

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

Se llevó a cabo una evaluación de la política de la Unión en materia de protección de indicaciones geográficas y especialidades tradicionales garantizadas. Sus conclusiones se publicaron el 21 de diciembre de 2021 en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión[13]. En total comprendía casi 3 400 IG y 64 ETG originarias de los Estados miembros. La finalidad de la evaluación era determinar en qué medida la política de IG y ETG ha alcanzado sus objetivos. La evaluación examinó la eficacia, la eficiencia, la pertinencia, la coherencia y el valor añadido a escala de la Unión del marco regulador de las IG y las ETG.

Las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas cumplen sus objetivos *de manera eficaz en general*. Esta política puede reportar muy diversos beneficios a las partes interesadas, como una garantía de remuneración justa y competencia leal para los productores. Sin embargo, estos beneficios no se obtienen de forma sistemática en todos los Estados miembros. Sus principales limitaciones son el escaso conocimiento y comprensión de la política por parte de los consumidores en algunos Estados miembros y ciertas deficiencias de los controles que se aplican en las fases posteriores de la cadena de valor. El resto de objetivos esenciales de esta política –garantizar el respeto de las IG como DPII y la integridad del mercado interior, y que las ETG ayuden a los productores de productos tradicionales a proteger sus métodos de producción y sus recetas– se cumplen en términos generales.

Se considera que el marco regulador de las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas es *eficiente*. Las IG y las ETG reportan varios beneficios a los productores[14], mientras que sus costes para los organismos públicos (de la Unión y nacionales) son bajos, estimados en el 0,12% del valor total de las ventas realizadas en virtud de este marco regulador. Sin embargo, hay margen para simplificar y reducir las cargas administrativas, especialmente en lo que se refiere a los prolongados procedimientos de registro y modificación, tanto a escala nacional como de la Unión.

Se considera que la política es *pertinente* tanto para las partes interesadas privadas como para los poderes públicos. Los objetivos de las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas abordan las necesidades reales de las distintas partes interesadas. Las IG y las ETG se consideran un gran activo para los territorios rurales y una importante herramienta para promover la identidad regional. El refuerzo de las IG y las ETG a través de medidas de apoyo al desarrollo rural responde principalmente a la necesidad de mejorar la integración. Aunque la protección del medio ambiente y el bienestar animal no son los principales objetivos

12. DO L 130 de 17.5.2019, p. 1.

13. https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/key-policies/common-agricultural-policy/cmef/products-and-markets/geographical-indications-and-traditional-specialities-guaranteed-protected-eu_en.

14. El precio medio de los productos protegidos por IG o ETG duplica el de los productos comparables que no gozan de esta protección; menor variabilidad relativa de los precios de los productos con IG; competencia leal para los productores de la cadena de valor de las IG/ETG; diversificación de las actividades en la explotación, por ejemplo, transformación, nuevos tipos de ventas (directas o electrónicas) y agroturismo.

de la producción de IG y ETG, las agrupaciones de productores encuestadas afirman que algunos pliegos de condiciones toman en consideración esta clase de cuestiones.

En lo que respecta a la *coherencia*, no se ha detectado ninguna incompatibilidad importante en relación con las IG y las marcas de la Unión, las IG/ETG y los regímenes nacionales o regionales, y las IG/ETG y otras políticas de la Unión.

Además, existe un claro *valor añadido para la Unión*, ya que las IG y las ETG contribuyen de forma notable a la integridad del mercado interior y al comercio justo con terceros países.

Por lo que se refiere a las *lecciones aprendidas*, además de las deficiencias mencionadas anteriormente en el ámbito de los controles y la observancia del cumplimiento (mercado descendente) y el escaso conocimiento y comprensión por parte de los consumidores, cabe destacar los siguientes puntos:

– Las diferencias en la ejecución plantean dificultades para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual e industrial de los productores fuera del Estado miembro de producción. Además, las indicaciones geográficas abarcan una gran variedad de productos y se comercializan a través de diversos puntos de venta (incluidas las ventas en línea), lo que dificulta aún más la observancia efectiva de su cumplimiento.

– Otra cuestión está estrechamente relacionada con los nuevos objetivos políticos de la Comisión, en particular el Pacto Verde Europeo y la Estrategia «de la granja a la mesa». Mientras los problemas de sostenibilidad se han acentuado en los últimos años, la producción de las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas no los tienen en cuenta o no sistemáticamente.

– Las agrupaciones de productores desempeñan un papel fundamental en la ejecución de las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas. Sin embargo, la evaluación reveló que las tareas que tienen derecho a realizar presentan considerables diferencias según los sectores y los Estados miembros, ya que solo están definidas a escala de la Unión para el sector agroalimentario, pero no para los vinos y las bebidas espirituosas.

– Los prolongados y complejos procedimientos de registro y modificación, tanto en el ámbito nacional como en el europeo, se consideran las principales molestias para los productores y el origen de las cargas administrativas.

– El limitado número de productos que se registran como especialidades tradicionales garantizadas, que no constituyen derechos de propiedad intelectual e industrial, apunta a la falta de interés por este régimen y a la dificultad de proteger los métodos de producción tradicionales en el conjunto de la Unión.

Consultas con las partes interesadas

La estrategia de consulta elaborada para esta iniciativa abarcaba todos los aspectos de la iniciativa destinada a reforzar el régimen de indicaciones geográficas. Estaba dirigida a diversas categorías de partes interesadas: poderes públicos, organizaciones del sector agrario, organizaciones del sector de la transformación, federaciones europeas, nacionales y sectoriales y empresas privadas, organizaciones de consumidores, organizaciones del sector comercial y del sector minorista; terceros países, institutos académicos y de investigación, público en general y otros.

Todas las actividades anunciadas en la estrategia de comunicación se llevaron a cabo según lo previsto: comentarios a la Hoja de ruta – Evaluación inicial de impacto, conferencia de las partes interesadas, reuniones y cuestionario del grupo de diálogo civil, reuniones y cuestionario de los Estados miembros, y consultas específicas a expertos del sector no gubernamental.

Comentarios a la Hoja de ruta – Evaluación inicial de impacto

En general, las partes interesadas acogieron con satisfacción las orientaciones establecidas en la Hoja de ruta – Evaluación inicial de impacto[15] publicada para recabar sus comentarios el 28 de octubre de 2020. La hoja de ruta recibió 51 comentarios.

15. file:///C:/Users/dufouva/Downloads/090166e5d5274a42%20(1).pdf.

La gran mayoría de los encuestados acogió favorablemente la iniciativa de la Comisión de reforzar el régimen de indicaciones geográficas de la Unión. Los comentarios se centraron principalmente en que los aspectos de sostenibilidad formasen parte del pliego de condiciones y en la necesidad de mejorar la protección y las aclaraciones legislativas. Quienes se pronunciaron sobre el futuro del régimen de especialidades tradicionales garantizadas consideraron que debía mantenerse, aclararse y simplificarse. Un pequeño número de encuestados mencionaron cuestiones relacionadas con la simplificación, los controles y la observancia del cumplimiento, la capacitación de las agrupaciones de productores de indicaciones geográficas y cuestiones relacionadas con el uso del símbolo de la Unión en la etiqueta.

Conferencia sobre el refuerzo de las indicaciones geográficas, 25 y 26 de noviembre de 2020

La Comisión y la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) organizaron conjuntamente una conferencia de alto nivel que sirvió de punto de contacto para que las partes interesadas dieran a conocer sus opiniones sobre las diversas cuestiones tratadas en el proceso de revisión de las indicaciones geográficas. El acto contó con un amplio público integrado por productores de indicaciones geográficas, partes interesadas de toda la cadena de valor de los alimentos, funcionarios de los Estados miembros, organizaciones internacionales y de la sociedad civil, funcionarios de la UE, estudiantes y público interesado.

Además de las sesiones plenarias de apertura y clausura, se celebraron quince paneles para debatir distintos aspectos de la revisión de las indicaciones geográficas. En relación con la iniciativa «de la granja a la mesa», también se debatieron cuestiones de sostenibilidad y la capacitación de los productores, así como formas de aumentar el atractivo de las indicaciones geográficas y modernizarlas y mejorar la observancia de su cumplimiento en consonancia con el Plan de acción sobre propiedad intelectual e industrial.

La conferencia grabada y todo su material (ppt /vídeo/audio/galería) están disponibles en la página web EUROPA hasta noviembre de 2022[16].

Consulta pública

Del 15 de enero al 9 de abril de 2021, la Comisión llevó a cabo una consulta pública abierta en todas las lenguas oficiales de la UE a través de EUSurvey. Su objetivo era recabar las opiniones de los poderes públicos, de las partes interesadas y del público en general. Se recibieron 302 contribuciones de encuestados de 21 Estados miembros.

Los encuestados señalaron los *principales retos* que plantea la revisión de las indicaciones geográficas:

– Debido a la creciente explotación de la reputación de las indicaciones geográficas en internet, es necesario *prevenir el fraude* y la falsificación de productos con esta protección.

– Las agrupaciones de productores de indicaciones geográficas deberían tener *mayores competencias y responsabilidades para gestionarlas, promocionarlas y vigilar su cumplimiento.* Por el momento, no pueden adoptar decisiones vinculantes para sus miembros.

– *No hay suficiente conocimiento del logotipo*, debido a la falta de información y publicidad sobre los beneficios de las indicaciones geográficas.

Consulta al grupo de diálogo civil (GDC) sobre calidad y promoción

Los miembros de los grupos de diálogo civil representan los intereses de productores, transformadores, minoristas, consumidores, ecologistas y otros. La Comisión consultó con el GDC sobre calidad y promoción en las siguientes reuniones:

16. https://ec.europa.eu/info/events/strengthening-geographical-indications-digital-conference-2020-nov-25_en.

– 5 de noviembre de 2020. Información sobre el proceso. Primer debate sobre la revisión de las indicaciones geográficas.

– 9 de marzo de 2021. Debate sobre las principales necesidades de revisión de las indicaciones geográficas, centrándose en algunos elementos, como la sostenibilidad.

– 1 de julio de 2021. Resultados de la consulta pública y de la consulta específica con el grupo de diálogo civil. Debate sobre objetivos y opciones.

– 30 de noviembre de 2021. Presentación de los resultados del proceso de evaluación de impacto.

Del mismo modo, como se ha explicado anteriormente, la Comisión también consultó con el GDC sobre el vino durante sus reuniones de 5 de mayo y 8 de noviembre de 2021 y con el GDC sobre bebidas espirituosas el 9 de marzo y el 29 de octubre de 2021.

La Comisión también consultó a los miembros del GDC sobre calidad y promoción a través de un cuestionario escrito relativo a la sostenibilidad de las indicaciones geográficas, el etiquetado y las especialidades tradicionales garantizadas.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión consultó a expertos de los Estados miembros en el marco del Grupo de Expertos sobre Calidad y Sostenibilidad de la Agricultura y el Desarrollo Rural, que celebró las siguientes reuniones:

– 23 de febrero de 2021. Contexto, retos y objetivos, y observaciones a la Hoja de ruta.

– 22 de abril de 2021. Resultados de la consulta pública y la consulta específica al Grupo de Expertos. Planteamiento general.

– 23 de septiembre de 2021. Opciones políticas.

Antes de estas reuniones, la Comisión también recabó experiencia sobre la ejecución del régimen de especialidades tradicionales garantizada en la reunión del Comité de Calidad de la Política Agrícola del 19 de octubre de 2020, en particular a través de un cuestionario.

Asimismo, la Comisión consultó a los miembros del Grupo de Expertos a través de un cuestionario escrito sobre la sostenibilidad de las indicaciones geográficas, la simplificación del régimen de IG orientada al proceso nacional, las relaciones con la política de desarrollo rural y el régimen de ETG.

Por lo que se refiere a la *sostenibilidad*, la opinión preponderante era que no debería ser una imposición para los productores de indicaciones geográficas, sino que a estos se les debería animar y acompañar. Es preciso reconocer y promover las prácticas ya existentes en materia de sostenibilidad. Los expertos de los Estados miembros destacaron, en particular, la importancia de que los requisitos de sostenibilidad se vayan incorporando gradualmente. Es necesario ofrecer mayor apoyo (por ejemplo, en lo que respecta a las certificaciones de sostenibilidad y las inversiones pertinentes) y otros tipos de incentivos (por ejemplo, prioridad en la financiación), así como emprender acciones de información y promoción. Por lo que se refiere a la preocupación acerca de los alimentos nutritivos y la dieta sana, la opinión predominante es que la atención que se presta a los valores nutricionales y las necesidades dietéticas no debe restar importancia al concepto de origen en las indicaciones geográficas, es decir, la calidad que se logra por la correlación entre factores humanos y factores naturales en una zona geográfica determinada.

Si bien los expertos acogieron con satisfacción los avances en la *simplificación* de los procedimientos y la reducción de las cargas administrativas, también señalaron que la meticulosidad y el rigor deberían ser más importantes que la rapidez en el examen de las solicitudes de indicaciones geográficas. Varios expertos abogaron por mejorar la armonización de las normas de procedimiento para todos los sectores y también por mejorar las directrices y el intercambio de información para facilitar la circulación de las mejores prácticas, junto con una aplicación informática más eficaz.

Por lo que se refiere a las principales dificultades del *procedimiento nacional*, destacan dos elementos principales. En primer lugar, parece difícil reunir a los productores en una organización activa, debido a la escasez de tiempo y de recursos. Los productores se muestran reacios a cooperar en una fase temprana del registro de una indicación geográfica y pueden discrepar en la definición del proceso productivo en un pliego de condiciones. La redacción del pliego de condiciones es la segunda dificultad que encuentran los productores: problemas para reunir pruebas que demuestren que el producto cumple los requisitos de una indicación geográfica, descripción poco clara de las características específicas del producto, desconocimiento de la información requerida, etcétera.

En lo que respecta a la relación con las *intervenciones de desarrollo rural*, la mayoría de los expertos indicaron que no solo deberían plantearse los objetivos de mejorar el conocimiento por parte de consumidores y promover la política de indicaciones geográficas, sino también aumentar la competitividad de los productores, animarles a solicitar la protección y mejorar la sostenibilidad.

Los expertos explicaron que el procedimiento de registro de las *especialidades tradicionales garantizadas* se considera complejo y gravoso, por lo que podría contemplarse la aclaración de los criterios. Insistieron en el hecho de que permitir que las ETG puedan producirse libremente fuera de su país de origen hace que los productores se abstengan de participar en el régimen, ya que no ven en qué les beneficia tomarse la molestia de llevar a cabo el registro.

Evaluación de impacto

El trabajo en la evaluación de impacto se llevó a cabo entre octubre de 2020 y septiembre de 2021. Durante este periodo de tiempo, se celebraron cuatro reuniones de un grupo director interservicios en el que participaron representantes de doce Direcciones Generales y servicios de la Comisión, así como de la EUIPO. El contenido del informe de evaluación de impacto se ha elaborado y mejorado con las aportaciones y observaciones de los servicios que participaron activamente en este grupo director.

Tras la reunión del 30 de junio de 2021, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen negativo sobre el proyecto de informe de evaluación de impacto. El Comité formuló las siguientes observaciones principales:

– El informe no proporciona una justificación clara ni pruebas suficientes que respalden la necesidad de actuar en los ámbitos de la sostenibilidad, la alimentación sana, el uso de logotipos y los desequilibrios de la cadena de suministro.

– El informe no expone con suficiente claridad las opciones políticas disponibles. No explora suficientemente combinaciones alternativas de medidas políticas que puedan ofrecer mejores resultados o que sean más pertinentes desde el punto de vista político.

– El informe no es suficientemente claro sobre la participación de una agencia y los costes correspondientes.

– El informe no distingue suficientemente las opiniones de las distintas partes interesadas sobre cuestiones clave.

Durante el periodo comprendido entre el 10 y el 15 de septiembre de 2021, se consultó por escrito al grupo director interservicios sobre la versión revisada del informe de evaluación de impacto, a raíz de las observaciones del Comité de Control Reglamentario. Las observaciones se tuvieron debidamente en cuenta en la versión revisada.

Las aclaraciones y aportaciones complementarias requeridas se incorporaron al informe de evaluación de impacto y sus anexos, que se volvieron a presentar al Comité el 25 de septiembre de 2021. Sobre esta base, el Comité emitió un dictamen positivo con reservas[17] el 24 de octubre de 2021. Aun reconociendo las mejoras in-

17. Insertar hipervínculo cuando se publique.

troducidas en el informe, el Comité solicitó aclaraciones adicionales sobre las siguientes cuestiones:

– La selección del conjunto preferido de medidas políticas no es coherente con el resto del informe. El informe no contiene una definición clara ni una evaluación ni una comparación coherentes de los paquetes de medidas políticas alternativas.

– El informe no justifica suficientemente la medida política preferida en relación con la participación de una agencia.

– Las opiniones de las distintas categorías de partes interesadas no se reflejan suficientemente en el informe principal.

Todas las observaciones del Comité se abordaron en la versión final del informe de evaluación de impacto y en su resumen ejecutivo[18].

El proceso de evaluación de impacto puso a prueba tres opciones políticas para la revisión de las indicaciones geográficas.

La primera opción –Mejorar y apoyar– tiene por objeto mejorar los instrumentos ya existentes y prestar más apoyo a los productores, a las autoridades de los Estados miembros y a otras partes interesadas. La atención se centra principalmente en las orientaciones (por ejemplo, relacionadas con la observancia del cumplimiento, la evaluación de expedientes y la interpretación o aclaración jurídica), el refuerzo de la cooperación entre los Estados miembros y las actividades de desarrollo de capacidades, en particular en cuestiones de sostenibilidad. Se mejorarán los procedimientos armonizándolos en todos los sectores. Un enfoque más flexible con respecto a los logotipos de la Unión consiste en procurar que sean más utilizados por los productores.

El régimen de especialidades tradicionales garantizadas se sustituye por un reconocimiento oficial de los productos agrícolas y alimenticios tradicionales por parte de las autoridades de los Estados miembros, con una lista limitada de criterios que deberían establecerse a escala de la Unión, mientras que los Estados miembros notificarían a la Comisión los nombres de los productos tradicionales para que se hicieran públicos.

La segunda opción –Definir mejor y reforzar– refuerza la protección de las indicaciones geográficas y mejora la igualdad de condiciones entre los operadores mediante un único conjunto de procedimientos de control para todos los sectores y la formulación de normas pormenorizadas sobre el respeto de las indicaciones geográficas en relación con las ventas por internet. También define el papel que pueden desempeñar las agrupaciones de productores de IG, con carácter voluntario, para contribuir a abordar las preocupaciones sociales en materia de sostenibilidad mediante la incorporación de criterios de sostenibilidad a los pliegos de condiciones, y para reforzar la gestión y la observancia del cumplimiento de sus activos de IG. Las funciones específicas de las agrupaciones de productores de IG, reconocidas por las autoridades de los Estados miembros, se extenderían a todos los sectores. No es obligatorio utilizar el logotipo en la etiqueta del producto y los productores pueden decidir en qué lugar lo colocan y con qué tamaño. La legislación mejorará con aclaraciones sobre la terminología jurídica, la flexibilidad inherente al proceso de producción y la creación de un único conjunto de normas de procedimiento simplificadas.

Como parte de esta opción, las estructuras de gestión de la Unión para la evaluación de las indicaciones geográficas deben reforzarse mediante la participación de una agencia existente en el procedimiento de registro. Si bien los Estados miembros seguirían encargándose de la evaluación de ámbito nacional, una agencia prestaría asistencia técnica a la Comisión durante el examen de las solicitudes y oposiciones a escala de la UE. Si bien el informe de evaluación de impacto prevé implícitamente que también haya decisiones que sean adoptadas por una agencia, todas las de-

18. Insertar hipervínculo cuando se publique.

cisiones legales serán adoptadas por la Comisión para mantener un firme control legislativo.

La tercera opción –Armonizar y modernizar– garantiza la plena armonización mediante la creación de un único Reglamento que contenga normas unificadas de observancia del cumplimiento y control. Del mismo modo, las disposiciones relativas a la protección y las normas de procedimiento se integrarán en un único acto de base. El uso de los logotipos prescritos es obligatorio en todos los sectores. Sin embargo, la armonización no afectará a las definiciones de las indicaciones geográficas y mantendrá las especificidades de sectores concretos. Los criterios de sostenibilidad para la producción de IG se definirían en la legislación de la Unión y se harían respetar mediante su integración en el pliego de condiciones, sometiéndolos a controles oficiales. Además de las medidas previstas en la opción política anterior, unas directrices específicas sobre el funcionamiento de las agrupaciones de productores de IG reforzarán su posición en las cadenas de valor de las IG y les permitirán gestionar mejor sus activos de IG.

Esta opción prevé externalizar totalmente el proceso de registro a una agencia existente y ofrece la posibilidad de recurrir ante un órgano de apelación. Permite diversos grados de participación de los Estados miembros: una evaluación inicial de ámbito nacional como en las normas actuales, una consulta a los Estados miembros o ninguna participación de los Estados miembros.

Se abandonaría el régimen de especialidades tradicionales garantizadas. Los nombres de los alimentos tradicionales que pudieran cumplir los criterios de una denominación de origen protegida (DOP) o indicación geográfica protegida (IGP) podrían registrarse como tales, mientras que otros nombres tradicionales podrían registrarse como marca.

La evaluación de impacto ha llegado a la conclusión de que *la segunda opción es la más adecuada*. Esta opción obtiene la puntuación más alta en lo que respecta a la comparación de costes y beneficios para los productores de IG. Si bien los productores se beneficiarán de una protección más rápida y mejor, los costes serían menores, en particular los relacionados con la duración del procedimiento de registro y los recursos necesarios. La inclusión voluntaria por parte de la agrupación de productores de IG de criterios de sostenibilidad en el pliego de condiciones acarrearía costes de conformidad y certificación adicionales que podrían compensarse en parte con medidas de apoyo en el marco de la política de desarrollo rural; esto respondería a las expectativas de los consumidores de una oferta de productos más ambiciosa en aspectos de sostenibilidad.

Adecuación y simplificación de la normativa

La propuesta se basa en un control de adecuación de la reglamentación y en el análisis de su potencial de simplificación.

El Reglamento propuesto simplifica la administración de las indicaciones geográficas proporcionando un conjunto único de normas de procedimiento y control para todos los sectores. También armoniza las disposiciones de protección para todos los sectores. De este modo, garantiza la coherencia y hace que el régimen de indicaciones geográficas sea más comprensible para las partes interesadas.

Los principales elementos de simplificación son los siguientes:

– un único conjunto de normas para los procesos y controles de aplicación, con ventajas en términos de coherencia de las normas entre sectores, poniendo fin a las actuales divergencias de los procedimientos;

– se introducen aclaraciones, en particular en relación con los derechos de propiedad intelectual e industrial;

– se introducen conceptos más sencillos, en particular en el régimen de las especialidades tradicionales garantizadas, para mejorar su comprensión por parte de productores y consumidores.

Por lo que se refiere a la reducción de las cargas administrativas, la propuesta contempla que una agencia de la UE ya existente preste asistencia técnica en el procedimiento de registro y que se aprovechen al máximo las herramientas digitales. La evaluación de impacto indica que la asistencia técnica hará que se acorten los tiempos, que mejore la calidad de las solicitudes (debido al ciclo de retroalimentación) y de las evaluaciones y que se reduzcan las cargas para los productores y los Estados miembros. De este modo harán falta menos capacidades y recursos de la administración pública y se reducirá el tiempo de registro.

El nuevo sistema de información y alerta sobre nombres de dominio que establecerá la EUIPO proporcionará a los solicitantes de indicaciones geográficas una herramienta digital adicional como parte del proceso de solicitud para proteger y hacer cumplir mejor los derechos de sus IG.

Derechos fundamentales

En virtud de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea[19] (artículo 17, apartado 2), la Unión está obligada a proteger la propiedad intelectual. Las medidas previstas crearán mejores condiciones para la protección de las indicaciones geográficas y reducirán el riesgo de usurpación, imitación y evocación de sus nombres, contribuyendo así a garantizar los ingresos de los productores. Una mayor armonización de las normas de procedimiento debería favorecer un proceso de registro más eficiente, con plazos de registro más cortos, menores cargas para los productores y una mayor calidad de los procesos de registro, de modo que se respete la obligación de la Comisión de tramitar las solicitudes de indicaciones geográficas de manera imparcial, justa y en un plazo razonable.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta no conlleva repercusión presupuestaria alguna.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La ejecución de las medidas será objeto de control e información con arreglo a los indicadores básicos de seguimiento de los principales objetivos operativos, enumerados en el informe de evaluación de impacto.

Para controlar la contribución de las indicaciones geográficas al desarrollo sostenible y garantizar la transparencia, GIview contiene una sección para cada indicación geográfica registrada donde las autoridades de los Estados miembros incluirán la declaración de sostenibilidad.

El Acuerdo interinstitucional de 2016 sobre la mejora de la legislación establece que las tres instituciones acuerdan plantearse sistemáticamente la utilización de cláusulas de revisión y tener en cuenta el tiempo necesario para su ejecución y para recabar datos sobre sus resultados y repercusiones. De acuerdo con esto, la Comisión realizará una evaluación cuando hayan transcurrido al menos cinco años desde la fecha de aplicación del Reglamento. Dicha evaluación se llevará a cabo de conformidad con las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta consiste en un conjunto de normas concebidas para establecer un régimen coherente de indicaciones geográficas destinado a ayudar a los productores a comunicar mejor las cualidades, características y atributos de sus productos con indicación geográfica y garantizar una información adecuada al consumidor. Además, la propuesta aclara y mejora el régimen de especialidades tradicionales garantizadas sin introducir cambios en el régimen de términos de calidad facultativos.

19. https://ec.europa.eu/info/aid-development-cooperation-fundamental-rights/your-rights-eu/eu-charter-fundamental-rights_es.

La propuesta incluye las siguientes disposiciones:

Título I: Disposiciones generales

En las disposiciones generales se establece que el objeto son las indicaciones geográficas que protegen los nombres de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas. También se recogen las definiciones de los términos utilizados específicamente en el Reglamento, así como las normas de protección de datos.

Título II: Indicaciones geográficas

Capítulo 1: Disposiciones generales

En las disposiciones generales se explica que el objetivo del régimen de indicaciones geográficas es establecer un régimen unitario y exclusivo que proteja los nombres de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas con características, atributos y reputación vinculados a su lugar de producción. [LS: Se recoge la clasificación de los productos incluidos. También se recogen las definiciones de los términos utilizados específicamente en este título.]

Capítulo 2: Registro de indicaciones geográficas

En este capítulo se establecen, en particular, normas uniformes de registro, tanto a escala nacional como de la Unión, incluido el procedimiento de oposición, se define al solicitante y se enumeran los requisitos que este debe cumplir, se especifica el contenido de los documentos de solicitud y se define la función del registro. Se establece la protección transitoria y las medidas transitorias. También se incluyen disposiciones sobre las modificaciones del pliego de condiciones y sobre la anulación de la indicación geográfica registrada.

Capítulo 3: Protección de indicaciones geográficas

En este capítulo se establece el nivel de protección de las indicaciones geográficas. También se establecen normas para las indicaciones geográficas que se utilizan como ingredientes y se aclaran los términos genéricos y el procedimiento de registro de indicaciones geográficas homónimas, así como la relación con las marcas. Se establecen normas para las agrupaciones de productores reconocidas. Se define la relación con el uso de términos en nombres de dominio de internet. Por último, este capítulo incluye las normas para el uso de símbolos, indicaciones y abreviaturas de la Unión en el etiquetado y el material publicitario del producto de que se trate.

Capítulo 4: Controles y observancia del cumplimiento

En este capítulo se establecen las normas sobre controles, incluida la verificación de que un producto designado por una indicación geográfica se ha elaborado de conformidad con el pliego de condiciones correspondiente, así como el seguimiento del uso de las indicaciones geográficas en el mercado. También se prescribe la asistencia mutua entre las autoridades de los Estados miembros. Por último, se exige que las autoridades responsables del cumplimiento de la normativa aporten la prueba de la certificación a petición de un productor.

Capítulo 5: Elementos adicionales del procedimiento de registro

En virtud de este capítulo, se establecen criterios para supervisar el funcionamiento de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), que prestará asistencia técnica a la Comisión en lo que respecta al examen de las solicitudes.

Capítulo 6: Indicaciones geográficas de productos agrícolas

En este capítulo se establecen las definiciones de «denominación de origen protegida» e «indicación geográfica protegida» para productos agrícolas. Se establece el contenido del pliego de condiciones y del documento único de las indicaciones geográficas de los productos agrícolas. Además, se incluyen normas específicas para este sector, en particular sobre variedades vegetales y razas animales, así como la procedencia de los piensos y de las materias primas.

Capítulo 7: Disposiciones de procedimiento

En este capítulo se establece que la Comisión contará con la asistencia del el Comité de Indicaciones Geográficas.

Capítulo 8: Disposiciones transitorias y finales (indicaciones geográficas)

En este capítulo se establece que la Comisión contará con la asistencia del Comité de Indicaciones Geográficas. También se contempla la continuidad de los registros y se aclaran las normas aplicables a las solicitudes presentadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Título III: Regímenes de calidad

Capítulo 1: Especialidades tradicionales garantizadas

En este capítulo se establecen las normas aplicables al régimen de especialidades tradicionales garantizadas. En comparación con las normas existentes, se aclaran los criterios para registrar dichas especialidades; en particular, ya no exige que deban tener un carácter específico. También se aclaran y se racionalizan las normas de procedimiento.

Capítulo 2: Términos de calidad facultativos

En este capítulo se establecen las normas aplicables a los términos de calidad facultativos. No se introducen cambios en la legislación vigente sobre esta materia.

Capítulo 3: Disposiciones de procedimiento

En este capítulo se establece que la Comisión contará con la asistencia del Comité de Calidad Agraria.

Título IV: Modificaciones de los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) 2017/1001 [BT: orden de los Reglamentos.]

En este título se incluyen las disposiciones por las que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y el Reglamento (UE) 2019/787, en particular debido a un nuevo conjunto armonizado de normas para la protección, el procedimiento de registro y el control y la observancia del cumplimiento, establecidas en los capítulos anteriores del presente Reglamento. Se modifica el Reglamento (UE) 2017/1001 para encomendar a la EUIPO las tareas de administración de las indicaciones geográficas.

Título V: Disposiciones transitorias y finales

Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el Reglamento. En este capítulo también se aclaran las normas transitorias, en particular que las solicitudes presentadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento deben respetar las normas aplicables hasta ese momento. Se establece la entrada en vigor del Reglamento para el [...] día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2022/0089 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las indicaciones geográficas de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas y a los regímenes de calidad de los productos agrícolas de la Unión Europea, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2017/1001 y (UE) 2019/787 y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1151/2012

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 118, párrafo primero,

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[20],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[21],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Pacto Verde Europeo[22] incluyó el diseño de un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente («de la granja a la mesa») entre las políticas para transformar la economía de la Unión para un futuro sostenible.

(2) La Comunicación de la Comisión, de 20 de mayo de 2020, titulada «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente», en la que se pedía una transición hacia sistemas alimentarios sostenibles, también pide que se refuerce el marco legislativo sobre las indicaciones geográficas y, cuando proceda, se incluyan criterios específicos de sostenibilidad. En dicha Comunicación, la Comisión se comprometió a reforzar la posición de los productores de productos con indicaciones geográficas, sus cooperativas y organizaciones de productores en la cadena de suministro alimentario, entre otros agentes.

(3) En su Comunicación de 25 de noviembre de 2020 titulada «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE», la Comisión se comprometió a estudiar maneras de fortalecer, modernizar, agilizar y hacer cumplir mejor las indicaciones geográficas de los productos agrícolas, los vinos y las bebidas espirituosas.

(4) La calidad y diversidad de la producción de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas de la Unión constituye uno de sus importantes puntos fuertes, lo que ofrece una ventaja competitiva para sus productores y contribuye de manera importante al patrimonio cultural y gastronómico vivo de la Unión. Ello se debe a las habilidades, conocimientos y determinación de los agricultores y productores de la Unión, quienes han mantenido vivas las tradiciones a la vez que han tenido en cuenta la evolución de los nuevos métodos y materiales de producción.

(5) Los ciudadanos y consumidores de la Unión demandan cada vez más productos de calidad y productos tradicionales. El mantenimiento de la diversidad que ofrece la producción agrícola de la Unión es algo que les interesa y les preocupa. Esto genera una demanda de vino, bebidas espirituosas y productos agrícolas con características específicas que puedan identificarse, en especial aquellas vinculadas a su origen geográfico.

(6) La protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales es un derecho fundamental. El Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[23] establece normas relativas 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. Las funciones de la Comisión y de los Estados miembros en relación con el tratamiento de datos personales en los procedimientos de su competencia deben definirse claramente para garantizar un elevado nivel de protección. El tratamiento de datos personales es lícito cuando es necesario para el desempeño de funciones de interés público. Los procedimientos de registro, modificación o anulación de las indicaciones geográficas y de las especialidades tradicionales garantizadas que se lleven a cabo en el marco del presente Reglamento, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del

20. DO C XX, XX.X.2022, p. XX.

21. DO C XX, XX.X.2022, p. XX.

22. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0640&from=EN.

23. 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).

Parlamento Europeo y del Consejo[24] y del Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo[25] deberán llevarse a cabo adecuadamente. La tramitación de las referencias relativas a solicitantes en un procedimiento de registro, modificación o anulación, oponentes, beneficiarios de periodos transitorios y organismos y personas físicas delegados para determinadas tareas de control oficial, en el contexto de los procedimientos de registro, modificación o anulación de indicaciones geográficas y especialidades tradicionales garantizadas, es necesaria para la correcta gestión de estos procedimientos. Además, estos procedimientos tienen carácter público. La transparencia es necesaria para hacer posible una competencia leal entre los operadores y para identificar públicamente los intereses económicos privados y públicos vinculados a estos procedimientos. Con el fin de reducir al mínimo la exposición de los datos personales, en los documentos que se presenten para su tramitación se evitará, en la medida de lo posible, exigir la presentación de datos personales. No obstante, puede que la Comisión y los Estados miembros hayan de tratar información que contenga datos personales (nombres de personas y datos de contacto, por ejemplo). En este marco, por razones de interés público y de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725, debe permitirse a la Comisión y a los Estados miembros tratar dichos datos personales y divulgarlos o hacerlos públicos cuando ello sea necesario para identificar a los solicitantes en un procedimiento de registro, modificación o anulación, a los oponentes en un procedimiento de oposición, a los beneficiarios de un periodo transitorio concedido para establecer excepciones a la protección de un nombre registrado y a los organismos delegados para llevar a cabo la verificación del cumplimiento con el pliego de condiciones.

(7) A efectos de la aplicación del Reglamento (UE) 2018/1725, la Comisión es la autoridad ante la cual pueden los propietarios de datos personales ejercer los derechos correspondientes, enviando observaciones, planteando preguntas o dudas o presentando una reclamación en relación con la recogida y el uso de los datos personales. Por consiguiente, debe quedar claro que la Comisión es considerada responsable del tratamiento en el sentido del Reglamento (UE) 2018/1725 en relación con el tratamiento de datos personales en los procedimientos de los que sea responsable en virtud del presente Reglamento, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Reglamento (UE) 2019/787 y de las disposiciones adoptadas en consecuencia.

(8) El Reglamento (UE) 2016/679[26] del Parlamento Europeo y del Consejo se aplica al tratamiento de datos personales realizado por la Comisión en el marco de los procedimientos pertinentes. A efectos de la aplicación de ese Reglamento, las autoridades competentes de los Estados miembros son las autoridades ante las cuales pueden los propietarios de datos personales ejercer los derechos correspondientes, enviando observaciones, planteando preguntas o dudas o presentando una reclamación en relación con la recogida y el uso de los datos personales. Por consiguiente, debe quedar claro que los Estados miembros son considerados responsables del tratamiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679 en relación con el tratamiento de datos personales en los procedimientos de los que sean responsables en virtud del presente Reglamento, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Reglamento (UE) 2019/787 y de las disposiciones adoptadas en consecuencia.

(9) Una prioridad que solo puede alcanzarse con efectividad a escala de la Unión es la de garantizar que en todo su territorio se reconozcan y se protejan de modo

---

24. Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

25. Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre la definición, designación, presentación y etiquetado de las bebidas espirituosas, la utilización de los nombres de las bebidas espirituosas en la presentación y etiquetado de otros productos alimenticios, la protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y la utilización de alcohol etílico y destilados de origen agrícola en las bebidas alcohólicas, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 110/2008 (DO L 130 de 17.5.2019, p. 1).

26. Referencia.

uniforme los derechos de propiedad intelectual sobre los nombres que se protejan en ella. Las indicaciones geográficas que protegen los nombres de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas con características, atributos o reputación vinculados a su lugar de producción son competencia exclusiva de la Unión. Por lo tanto, es necesario establecer un régimen unitario y exclusivo de indicaciones geográficas. Las indicaciones geográficas son un derecho colectivo de todos los productores elegibles de una zona designada que desean adherirse a un pliego de condiciones. Los productores que actúan colectivamente tienen más facultades que los productores individuales y asumen responsabilidades colectivas para gestionar sus indicaciones geográficas, incluida la respuesta a las demandas sociales de productos obtenidos mediante una producción sostenible. La explotación de indicaciones geográficas recompensa equitativamente a los productores por sus esfuerzos para producir una variada gama de productos de calidad. Al mismo tiempo, puede beneficiar a la economía rural, especialmente en zonas con limitaciones naturales u otras limitaciones específicas, como las zonas de montaña y las regiones más remotas, cuyo sector agrario representa una parte significativa de su economía y cuyos costes de producción son elevados. En este sentido, los regímenes de calidad pueden contribuir y servir de complemento tanto a la política de desarrollo rural como a las políticas de apoyo al mercado y de sostenimiento de la renta que se aplican en el marco de la PAC. Pueden, en particular, contribuir al progreso del sector agrario y, en especial, de las zonas desfavorecidas. La existencia de un marco que proteja las indicaciones geográficas en el ámbito de la Unión disponiendo su inscripción en un registro facilita el desarrollo del sector agrario, dado que la mayor uniformidad del enfoque resultante de dicho marco asegura una competencia leal entre los productores de los productos que llevan tales indicaciones y refuerza la credibilidad de estos a los ojos del consumidor. El régimen de indicaciones geográficas tiene por objeto hacer posible que los consumidores tomen decisiones de compra con más conocimiento de causa y, mediante el etiquetado y la publicidad, ayudarles a identificar correctamente sus productos en el mercado. Las indicaciones geográficas, que son un tipo de derecho de propiedad intelectual e industrial, ayudan a los operadores y a las empresas a valorizar sus activos inmateriales. Con el fin de evitar que se originen condiciones de competencia desleales y sostener el mercado interior, todos los productores, incluidos los productores de terceros países, deben poder utilizar un nombre registrado y productos del mercado designados como indicaciones geográficas en todo el territorio de la Unión y en el comercio electrónico, siempre que el producto de que se trate cumpla los requisitos del pliego de condiciones que le sea aplicable y que el productor se someta a un sistema de controles. En vista de la experiencia adquirida con la ejecución de los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 y (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[27], es necesario abordar determinadas cuestiones jurídicas, aclarar y simplificar algunas normas y racionalizar los procedimientos.

(10) Para ajustarse a la definición de productos agrícolas en el marco internacional, es decir, la Organización Mundial del Comercio, debe contemplarse el uso de la nomenclatura combinada para las indicaciones geográficas.

(11) La Unión lleva algún tiempo intentando simplificar el marco regulador de la política agrícola común. Este planteamiento debe trasladarse también a las normas que regulan las indicaciones geográficas, sin poner en cuestión las características específicas de esos productos. A fin de simplificar los prolongados procedimientos de registro y modificación, deben establecerse normas de procedimiento armonizadas para las indicaciones geográficas de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas en un único instrumento jurídico, manteniendo al mismo tiempo las disposiciones específicas del producto establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 en el

27. Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios (DO L 343 de 14.12.2012, p. 1).

caso del vino, en el Reglamento (UE) 2019/787 en el caso de las bebidas espirituosas y en el presente Reglamento en el caso de los productos agrícolas. Los procedimientos de registro, modificación del pliego de condiciones y anulación de inscripciones registrales de indicaciones geográficas originarias de la Unión, incluidos los procedimientos de oposición, deben ser llevados a cabo por los Estados miembros y la Comisión. Los Estados miembros y la Comisión deben ser responsables de las distintas fases de cada procedimiento. Los Estados miembros son responsables de la primera fase del procedimiento, que consiste en recibir la solicitud de la agrupación de productores, evaluarla –lo que incluye llevar a cabo el correspondiente procedimiento nacional de oposición– y –una vez obtenidos los resultados de la evaluación– presentar la solicitud a la Comisión. La Comisión debe ser responsable del examen de la solicitud en la segunda fase del procedimiento, lo que incluye llevar a cabo el correspondiente procedimiento mundial de oposición y adoptar una decisión sobre si se concede o no la protección a la indicación geográfica. Las indicaciones geográficas solo deben registrarse en el ámbito de la Unión. Sin embargo, con efectos a partir de la fecha de solicitud a la Comisión de la inscripción en el registro de la Unión, los Estados miembros deben poder conceder una protección transitoria de ámbito nacional que no afecte al mercado interior ni al comercio internacional. Las indicaciones geográficas de terceros países que cumplan los criterios correspondientes y que se encuentren protegidas en su país de origen también deben tener acceso a la protección que otorga el presente Reglamento una vez registradas. La Comisión debe llevar a cabo los procedimientos pertinentes para las indicaciones geográficas originarias de terceros países.

(12) Para contribuir a la transición hacia un sistema alimentario sostenible y responder a las demandas sociales de métodos de producción sostenibles, respetuosos con el medio ambiente y el clima, que garanticen el bienestar de los animales, que sean eficientes en el uso de los recursos y social y éticamente responsables, debe animarse a los productores de indicaciones geográficas a cumplir normas de sostenibilidad más estrictas que las obligatorias y que vayan más allá de las buenas prácticas. Estos requisitos específicos podrían establecerse en el pliego de condiciones.

(13) Para garantizar la coherencia en la toma de decisiones en relación con las solicitudes de protección y los recursos judiciales contra ellas, que se presenten en el procedimiento nacional, la Comisión debe ser informada de manera puntual y periódica cuando se inicien procedimientos ante los órganos jurisdiccionales nacionales u otros organismos en relación con una solicitud de registro remitida por el Estado miembro a la Comisión y de sus resultados finales. Por la misma razón, cuando un Estado miembro considere que una decisión nacional en la que se base la solicitud de protección pueda ser invalidada como consecuencia de un procedimiento judicial nacional, deberá informar a la Comisión de dicha evaluación. Si el Estado miembro solicita la suspensión del examen de una solicitud en el ámbito de la Unión, la Comisión deberá quedar exenta de la obligación de respetar el plazo en ella establecido para el examen. Con el fin de proteger al solicitante de acciones judiciales abusivas y de preservar su derecho de obtener la protección de un nombre en un periodo de tiempo razonable, la exención debe limitarse a los casos en los que la solicitud de registro haya sido invalidada en el ámbito nacional por una resolución judicial de aplicación inmediata, aunque no firme, o en los que el Estado miembro considere que el recurso de impugnación de la solicitud se basa en motivos válidos.

(14) Para que los operadores cuyos intereses se vean afectados por el registro de un nombre puedan seguir utilizándolo durante un periodo de tiempo limitado, contraviniendo el régimen de protección establecido en el artículo 27, deben concederse excepciones específicas para el uso de los nombres en forma de periodos transitorios. Estos periodos pueden contemplarse para superar dificultades temporales y con el objetivo a largo plazo de garantizar que todos los productores cumplan el pliego de condiciones.

(15) En aras de la transparencia y la uniformidad en todos los Estados miembros, es necesario establecer y mantener un registro electrónico de la Unión de indicaciones geográficas registradas como denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas. El registro debe proporcionar información a los consumidores y a las personas que ejerzan actividades comerciales. El registro debe ser una base de datos electrónica almacenada en un sistema informático y ser accesible al público.

(16) La Unión negocia con sus socios comerciales acuerdos internacionales, entre los que se cuentan los relativos a la protección de denominaciones de origen e indicaciones geográficas. Para facilitar que el público disponga de información sobre los nombres protegidos por dichos acuerdos internacionales y, en especial, para garantizar la protección de estos y el control de su uso, los nombres podrán inscribirse en el registro de la Unión de indicaciones geográficas. A menos que en esos acuerdos internacionales se identifiquen específicamente como denominaciones de origen, los nombres deben inscribirse en el registro como indicaciones geográficas protegidas.

(17) De cara al funcionamiento óptimo del mercado interior, es importante que los productores y otros operadores interesados, las autoridades y los consumidores puedan acceder rápida y fácilmente a la información pertinente relativa a una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida registrada. Esta información debe incluir, en su caso, la información sobre la identidad de la agrupación de productores reconocida a nivel nacional.

(18) Con objeto de garantizar un uso leal de los nombres inscritos en el registro de la Unión de indicaciones geográficas y de evitar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores, debe concederse una protección a tales nombres. A fin de reforzar la protección de las indicaciones geográficas y luchar más eficazmente contra la falsificación, la protección de las denominaciones de origen y de las indicaciones geográficas debe aplicarse también a los nombres de dominio en internet.

(19) Para determinar si un producto es comparable a otro producto registrado como indicación geográfica, deben tenerse en cuenta todos los factores pertinentes, por ejemplo si los productos tienen características objetivas comunes, como el método de producción, el aspecto físico o la utilización de una misma materia prima, en qué circunstancias se utilizan los productos desde el punto de vista del público pertinente, si se distribuyen con frecuencia a través de los mismos canales y si están sujetos a normas de comercialización similares.

(20) En vista de las prácticas comerciales y de la jurisprudencia de la Unión, se requiere claridad sobre el uso de una indicación geográfica en el nombre comercial de un producto transformado en cuya elaboración se utilice el producto designado por la indicación geográfica como ingrediente. Debe garantizarse que dicho uso se corresponda con prácticas comerciales leales y que no debilite, difumine o perjudique la reputación del producto que lleva la indicación geográfica. Para que dicho uso sea admisible, es necesario el consentimiento de la gran mayoría de los productores de las indicaciones geográficas afectadas.

(21) Es preciso aclarar las normas que regulan el uso continuado de los nombres de carácter genérico, de modo que aquellos que sean similares a un nombre o término protegido, o que formen parte de él, conserven su estatuto genérico.

(22) Debe aclararse el alcance de la protección concedida en virtud del presente Reglamento, en particular en lo que se refiere a las limitaciones al registro de nuevas marcas establecidas en la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo[28] que entren en conflicto con la inscripción de indicaciones geográficas. Tal aclaración es necesaria también con relación a los titulares de derechos de propiedad intelectual e industrial anteriores, en particular los relativos a marcas y nombres homónimos registrados como indicaciones geográficas.

28. DO L 336 de 23.12.2015, p. 1.

(23) Las agrupaciones de productores desempeñan una función esencial en el procedimiento de solicitud de registro de indicaciones geográficas, así como en la modificación de los pliegos de condiciones y en las solicitudes de anulación. Deben disponer de los medios para identificar y comercializar mejor las características específicas de sus productos. Por lo tanto, debe aclararse el papel de la agrupación de productores.

(24) Dado que los productores de productos con indicaciones geográficas son principalmente pequeñas o medianas empresas, se enfrentan a la competencia de otros operadores a lo largo de la cadena de suministro alimentario, de modo que se puede originar una competencia desleal entre los productores locales y los que operan a mayor escala. En este contexto, en interés de todos los productores afectados, es necesario permitir que una única agrupación de productores lleve a cabo acciones específicas en nombre de los productores. A tal fin, debe establecerse la categoría de la agrupación de productores reconocida, junto con los criterios necesarios para ser considerada una agrupación de productores reconocida y los derechos adicionales específicos conexos, en particular con el fin de proporcionar a las agrupaciones de productores reconocidas las herramientas adecuadas para hacer cumplir mejor sus derechos de propiedad intelectual e industrial ante las prácticas desleales.

(25) Debe aclararse la relación entre los nombres de dominio de internet y la protección de las indicaciones geográficas en lo que respecta al ámbito de aplicación de las medidas correctoras, el reconocimiento de las indicaciones geográficas en la resolución de litigios y el uso leal de los nombres de dominio. Las personas que tengan un interés legítimo en una indicación geográfica cuyo registro se haya solicitado antes de registrar el nombre de dominio deben tener la facultad de solicitar la revocación o la transferencia del nombre de dominio en caso de conflicto.

(26) Debe aclararse la relación entre marcas e indicaciones geográficas en relación con los criterios para la denegación de solicitudes de marca, la invalidación de marcas y la coexistencia entre marcas e indicaciones geográficas.

(27) Con el fin de evitar que se originen condiciones de competencia desleales, todos los productores, incluidos los productores de terceros países, deben poder utilizar una indicación geográfica registrada, siempre que el producto de que se trate cumpla los requisitos del correspondiente pliego de condiciones o documento único o equivalente a este último, es decir un resumen completo del pliego de condiciones. El régimen establecido por los Estados miembros también deberá garantizar que los productores que cumplan las normas tengan derecho a estar amparados por la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones.

(28) Los símbolos, indicaciones y abreviaturas que indiquen a una indicación geográfica registrada –y los derechos sobre ellos en el marco de la Unión– han de ser protegidos en la Unión y en los terceros países con el fin de garantizar que solo se utilicen para productos auténticos y que los consumidores no sean inducidos a error en cuanto a las cualidades de los productos.

(29) El etiquetado de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas debe cumplir las normas generales establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[29] y, en particular, las disposiciones destinadas a evitar que el etiquetado pueda confundir o inducir a error a los consumidores.

(30) El uso de símbolos o indicaciones de la Unión en el envasado de productos designados por una indicación geográfica debe hacerse obligatorio con el fin de lograr que los consumidores conozcan mejor esta categoría de productos y las garantías que llevan aparejadas y, por otra, hacer posible la identificación de estos productos en el mercado y, de este modo, facilitar los controles. No obstante, habida cuenta de la naturaleza específica de los productos regulados por el presente Reglamento, deben mantenerse disposiciones especiales en materia de etiquetado para el vino y las bebidas espirituosas. En el caso de las indicaciones geográficas y denominacio-

29. DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

nes de origen de terceros países, el uso de tales símbolos o indicaciones debe tener carácter voluntario.

(31) El valor añadido de las indicaciones geográficas radica en la confianza de los consumidores. El régimen de indicaciones geográficas se basa en gran medida en el autocontrol, la diligencia debida y la responsabilidad individual de los productores, mientras que corresponde a las autoridades competentes de los Estados miembros adoptar las medidas necesarias para evitar o detener el uso de nombres de productos que incumplan las normas que regulan las indicaciones geográficas. El papel de la Comisión es intervenir en caso de inaplicación sistémica del Derecho de la Unión. Las indicaciones geográficas deben estar sujetas al sistema de controles oficiales, en consonancia con los principios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo[30], que debe incluir un sistema de controles en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución. Cada operador debe estar sujeto a un sistema de control que verifique la conformidad con el pliego de condiciones. Teniendo en cuenta que el vino está sujeto a controles específicos definidos en la legislación sectorial, el presente Reglamento únicamente debe establecer controles para las bebidas espirituosas y los productos agrícolas.

(32) Con el fin de garantizar su imparcialidad y su efectividad, las autoridades competentes designadas para verificar la conformidad con el pliego de condiciones deben cumplir una serie de criterios operativos. Deben adoptarse disposiciones que permitan que algunas competencias para llevar a cabo tareas específicas de control se deleguen en organismos de certificación de productos, a fin de facilitar la tarea de las autoridades de control y conseguir que el sistema sea más eficaz.

(33) La información sobre las autoridades competentes y los organismos de certificación de productos debe hacerse pública en aras de la transparencia y para que las partes interesadas puedan ponerse en contacto con ellas.

(34) Las normas europeas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización y las normas internacionales elaboradas por la Organización Internacional de Normalización deben aplicarse para la acreditación de los organismos de control, así como por dichos organismos en su funcionamiento. La acreditación de esos organismos debe efectuarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo[31].

(35) Es importante vigilar el cumplimiento de las indicaciones geográficas en el mercado para evitar prácticas fraudulentas y engañosas, garantizando así que los productores sean recompensados adecuadamente por el valor añadido de sus productos con indicación geográfica y que se impida que los usuarios ilegales de dichas indicaciones geográficas vendan sus productos. Los controles deben basarse en una evaluación de riesgos o en las notificaciones de los operadores, y deben adoptarse las medidas administrativas y judiciales adecuadas para evitar o detener el uso de nombres en productos o servicios que incumplan las indicaciones geográficas protegidas.

(36) Ha crecido el uso de las plataformas en línea para la venta de productos, incluidos los designados como indicaciones geográficas, y en algunos casos pueden representar un espacio importante para prevenir el fraude. A este respecto, el presente Reglamento debe establecer normas que velen por el etiquetado adecuado de los productos vendidos a través de plataformas en línea y que confieran competencias a los Estados miembros para que inhabiliten el acceso a los contenidos que incumplan las normas. Dichas normas se entenderán sin perjuicio del Reglamento (UE) 2022/XX del Parlamento Europeo y del Consejo[32].

---

30. DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

31. DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

32. Reglamento (UE) [...] del Parlamento Europeo y del Consejo de [...] relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (DO L XXX de dd.mm. aaaa, p. X).

(37) Teniendo en cuenta que un producto con indicación geográfica que se produzca en un Estado miembro puede venderse en otro Estado miembro, debe garantizarse la asistencia administrativa entre los Estados miembros para permitir controles eficaces y deben establecerse sus aspectos prácticos.

(38) De cara al funcionamiento óptimo del mercado interior, es importante que los productores demuestren rápida y fácilmente y en distintas situaciones que están autorizados a utilizar el nombre protegido, ya sea durante los controles aduaneros, las inspecciones de mercado o a petición de los operadores comerciales. A tal fin, debe ponerse a disposición del productor un certificado oficial u otra prueba de certificación del derecho a producir el producto designado por una indicación geográfica.

(39) Los procedimientos de registro, modificación y anulación de las indicaciones geográficas, en particular el examen y el procedimiento de oposición, deben llevarse a cabo de la manera más eficiente. Esto puede lograrse recurriendo a la asistencia prestada por la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) para el examen de las solicitudes. Si bien se ha contemplado una externalización parcial a la EUIPO, la Comisión seguiría siendo la responsable de los procesos de registro, modificación y anulación, debido a que existe una estrecha relación con la política agrícola común y a que se necesitan conocimientos especializados para garantizar que se evalúan adecuadamente las especificidades de los vinos, de las bebidas espirituosas y de los productos agrícolas.

(40) Deben establecerse criterios para evaluar el desempeño de la EUIPO. Estos criterios deben garantizar la calidad, la coherencia y la eficiencia de la asistencia prestada. La Comisión debe preparar un informe al Parlamento y al Consejo sobre los resultados y experiencia de realización de estas tareas por parte de la EUIPO.

(41) En vista de la práctica actual, deben mantenerse los dos instrumentos diferentes para identificar el vínculo existente entre un producto y su origen geográfico, a saber, las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas. Deben aclararse las normas y definiciones aplicables a las variedades vegetales y las razas animales para comprender mejor su articulación con las indicaciones geográficas en caso de conflicto. Las normas sobre la procedencia de los piensos y las materias primas deben permanecer inalteradas.

(42) Un producto que lleve una indicación geográfica debe cumplir determinadas condiciones establecidas en el pliego de condiciones. Para que dicha información sea fácilmente comprensible también para las partes interesadas, el pliego de condiciones debe resumirse en un documento único.

(43) En la ejecución de las normas relativas a las indicaciones geográficas, la Comisión debe estar asistida por un comité integrado por los delegados de los Estados miembros.

(44) El objetivo concreto del régimen de las especialidades tradicionales garantizadas es ayudar a los productores de productos tradicionales a comunicar a los consumidores las cualidades que añadan valor a su producto. Con el fin de evitar que se originen condiciones de competencia desleales, todos los productores, incluidos los productores de terceros países, deben poder utilizar un nombre registrado de una especialidad tradicional garantizada, siempre que el producto de que se trate cumpla los requisitos del pliego de condiciones que le sea aplicable y que el productor se someta a un sistema de controles.

(45) Habida cuenta del reducido número de nombres registrados, puede decirse que el régimen actual de las especialidades tradicionales garantizadas no ha logrado desarrollar todo su potencial. Es preciso, pues, que las disposiciones actuales se mejoren, aclaren y afinen con el fin de que el régimen resulte más comprensible, operativo y atractivo para los posibles solicitantes. Para asegurar que se registren los nombres de productos tradicionales auténticos, deben adaptarse los criterios y condiciones para registrar un nombre, en particular suprimiendo la condición de que las especialidades tradicionales garantizadas tengan un carácter específico.

(46) Para asegurar que las especialidades tradicionales garantizadas cumplan su pliego de condiciones y sean coherentes, deben ser los propios productores organizados en agrupaciones quienes definan el producto en un pliego de condiciones. Además, la posibilidad de registrar un nombre como especialidad tradicional garantizada debe quedar abierta a los productores de terceros países.

(47) En aras de la transparencia, las especialidades tradicionales garantizadas deben inscribirse en el registro.

(48) Con el fin de evitar que se originen condiciones de competencia desleales, todos los productores, incluidos los productores de terceros países, deben poder utilizar un nombre registrado de una especialidad tradicional garantizada, siempre que el producto de que se trate cumpla los requisitos del pliego de condiciones que le sea aplicable y que el productor se someta a un sistema de controles. En el caso de las especialidades tradicionales garantizadas producidas en la Unión, el símbolo de la Unión debe incluirse en el etiquetado y debe poder asociarse a la indicación «especialidad tradicional garantizada». Debe regularse el uso de los nombres, el símbolo de la Unión y la indicación para garantizar un enfoque uniforme en todo el mercado interior.

(49) Las especialidades tradicionales garantizadas deben gozar de una protección eficaz en el mercado, de modo que sus productores sean adecuadamente recompensados por su valor añadido y se impida que los usuarios ilegales de especialidades tradicionales garantizadas vendan sus productos.

(50) A fin de no inducir a error a los consumidores, las especialidades tradicionales garantizadas deberán protegerse contra todo uso indebido o imitación, también en relación con los productos utilizados como ingredientes, o contra cualquier otra práctica que pueda inducir a error al consumidor. Con el mismo objetivo, deben establecerse normas aplicables a los usos específicos de las especialidades tradicionales garantizadas, en particular en lo que se refiere al uso de términos genéricos en la Unión, etiquetado que contenga o comprenda la denominación de una variedad vegetal o raza animal y marcas.

(51) La participación en el régimen de especialidades tradicionales garantizadas debe garantizar que todo operador que cumpla las normas de dicho régimen tenga derecho a estar amparado por la verificación del cumplimiento con el pliego de condiciones.

(52) Los procedimientos de registro, modificación del pliego de condiciones y anulación de la inscripción de especialidades tradicionales garantizadas originarias de la Unión, incluidos los procedimientos de oposición, deben ser llevados a cabo por los Estados miembros y la Comisión. Los Estados miembros y la Comisión deben ser responsables de las distintas fases de cada procedimiento. Los Estados miembros son responsables de la primera fase del procedimiento, que consiste en recibir la solicitud de la agrupación de productores, evaluarla –lo que incluye llevar a cabo el correspondiente procedimiento nacional de oposición– y –una vez obtenidos los resultados de la evaluación– presentar la solicitud de la Unión a la Comisión. La Comisión debe ser responsable del examen de la solicitud, lo que incluye el correspondiente procedimiento mundial de oposición y la decisión sobre si se concede o no la protección a la especialidad tradicional garantizada. Las especialidades tradicionales garantizadas de terceros países que cumplan los criterios correspondientes y que se encuentren protegidas en su país de origen también deben tener acceso a la protección que otorga el presente Reglamento una vez registradas. La Comisión también debe llevar a cabo los procedimientos correspondientes para las especialidades tradicionales garantizadas originarias de terceros países.

(53) El régimen de términos de calidad facultativos fue introducido por el Reglamento (UE) n.º 1151/2012. Se refiere a características horizontales específicas, de una o más categorías de productos, métodos de producción o atributos de transformación que se apliquen en zonas específicas. El término de calidad facultativo

«producto de montaña» cumple las condiciones establecidas para los términos de calidad facultativos y fue establecido por dicho Reglamento. Ha proporcionado a los productores de montaña un instrumento efectivo para mejorar la comercialización de sus productos y reducir los riesgos reales de confusión de los consumidores en cuanto a la procedencia de montaña de los productos comercializados. Debe mantenerse la posibilidad de que los productores utilicen términos de calidad facultativos, ya que el régimen todavía no ha alcanzado plenamente su potencial en los Estados miembros dado su breve periodo de aplicación.

(54) En la ejecución de las normas relativas a las especialidades tradicionales garantizadas y a los términos de calidad facultativos que se establecen en el presente Reglamento, la Comisión debe estar asistida por un comité integrado por delegados de los Estados miembros.

(55) Las disposiciones relativas a las indicaciones geográficas del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en relación con el sector vitivinícola, y del Reglamento (UE) 2019/787, en relación con el sector de las bebidas espirituosas, deben modificarse para adaptarlas a las normas comunes sobre registro, modificación, oposición, anulación, protección y control de las indicaciones geográficas que se establecen en el presente Reglamento. En particular en el caso del vino, es necesario introducir cambios adicionales en la definición de las indicaciones geográficas protegidas en consonancia con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. En aras de la coherencia con el presente Reglamento, también debe modificarse la disposición relativa a las funciones de la EUIPO establecidas en el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo[33].

(56) A fin de completar o modificar algunos elementos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, destinados a definir normas de sostenibilidad y adoptar criterios para el reconocimiento de las normas de sostenibilidad ya existentes; aclarar o añadir elementos que deban facilitarse como parte de la información de acompañamiento; encomendar a la EUIPO las tareas relacionadas con el examen de la oposición y el procedimiento de oposición, el funcionamiento del registro, la publicación de modificaciones normales del pliego de condiciones, la consulta en el contexto del procedimiento de anulación, el establecimiento y la gestión de un sistema de alerta que informe a los solicitantes sobre la disponibilidad de su indicación geográfica como nombre de dominio, el examen de las indicaciones geográficas de terceros países distintas de las indicaciones geográficas conforme al Acta de Ginebra del Arreglo de Lisboa relativo a las Denominaciones de Origen y las Indicaciones Geográficas[34], propuestas para la protección en virtud de negociaciones internacionales o acuerdos internacionales; establecer criterios adecuados para supervisar el desempeño de la EUIPO en la ejecución de las tareas que se le confían; adoptar normas adicionales sobre el uso de indicaciones geográficas para identificar los ingredientes de los productos transformados; adoptar normas complementarias que permitan determinar el carácter genérico de los términos; establecer restricciones y excepciones respecto de la procedencia de los piensos en el caso de las denominaciones de origen; establecer restricciones y excepciones respecto del sacrificio de animales vivos o de la procedencia de las materias primas; adoptar normas que determinen el uso de la denominación de una variedad vegetal o de una raza animal; adoptar normas que pongan límites a la información contenida en el pliego de condiciones de las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas; desarrollar los criterios de admisibilidad aplicables a las especialidades tradicionales garantizadas; adop-

33. Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).
34. https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=3983.

tar normas adicionales que dispongan procedimientos adecuados de certificación y acreditación aplicables a los organismos de certificación de productos; adoptar normas adicionales para desarrollar la protección de las especialidades tradicionales garantizadas; adoptar, al respecto de las especialidades tradicionales garantizadas, normas adicionales para determinar el carácter genérico de los términos, las condiciones de uso de las denominaciones de variedades vegetales y razas animales, y la relación con los derechos de propiedad intelectual e industrial; definir normas adicionales para las solicitudes conjuntas relativas a más de un territorio nacional y complementar las normas del proceso de solicitud de especialidades tradicionales garantizadas; complementar las normas del procedimiento de oposición relativo a las especialidades tradicionales garantizadas a fin de establecer procedimientos y plazos detallados; completar las normas relativas al proceso de solicitud de modificación de especialidades tradicionales garantizadas; completar las normas relativas al proceso de anulación de especialidades tradicionales garantizadas; adoptar normas pormenorizadas relativas a los criterios aplicables a los términos de calidad facultativos; reservar un término de calidad facultativo adicional y establecer sus condiciones de uso; adoptar excepciones a la utilización del término «producto de montaña» y establecer los métodos de producción y otros criterios relativos a la aplicación de dicho término de calidad facultativo, en particular estableciendo las condiciones en las que se permita que las materias primas o los piensos procedan de fuera de las zonas de montaña. 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[35]. 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 ocupan de la preparación de actos delegados.

(57) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para definir la presentación técnica de la clasificación de los productos designados mediante indicaciones geográficas con arreglo a la nomenclatura combinada, así como el acceso en línea a dicha clasificación; definir una presentación armonizada de los compromisos de sostenibilidad; definir el formato y la presentación en línea de la documentación de acompañamiento y contemplar la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos; adoptar normas pormenorizadas sobre los procedimientos, la forma y la presentación de las solicitudes de registro de la Unión, en particular en el caso de las solicitudes relativas a más de un territorio nacional; definir el formato y la presentación en línea de las oposiciones y las observaciones oficiales y contemplar la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos; conceder un periodo transitorio para permitir el uso de un nombre registrado junto con otros nombres que de otro modo vulnerarían un nombre registrado y prorrogar dicho periodo transitorio; rechazar la solicitud; tomar una decisión sobre la inscripción de una indicación geográfica en el registro a falta de acuerdo; registrar indicaciones geográficas relativas a productos de terceros países que gocen de protección en la Unión en virtud de un acuerdo internacional del que esta sea parte contratante; definir el contenido y la presentación del registro de la Unión de indicaciones geográficas; definir el formato y la presentación en línea de extractos del registro de la Unión de indicaciones geográficas y contemplar la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos; adoptar normas pormenorizadas sobre los procedimientos, la forma y la presentación de las solicitudes de modificación de la Unión, así como sobre los procedimientos, la forma y la comunicación a la Comisión de una modi-

35. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

ficación normal; anular el registro de una indicación geográfica; adoptar normas pormenorizadas sobre los procedimientos y la forma de anulación de una inscripción en el registro y sobre la presentación de las solicitudes de anulación; establecer los símbolos de la Unión relativos a las indicaciones geográficas, así como definir las características técnicas de dichos símbolos y las normas para su utilización en los productos comercializados al amparo de una indicación geográfica registrada, en particular las normas relativas a las versiones lingüísticas que deban utilizarse; detallar la naturaleza y el tipo de la información que deba intercambiarse y los métodos para su intercambio en el marco de la asistencia mutua a efectos de control y observancia del cumplimiento; adoptar normas relativas a la forma del pliego de condiciones de las indicaciones geográficas de productos agrícolas; definir el formato y la presentación en línea del documento único de las indicaciones geográficas de productos agrícolas y contemplar la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos; en relación con las especialidades tradicionales garantizadas: adoptar normas sobre la forma del pliego de condiciones; adoptar normas pormenorizadas relativas a la forma y el contenido del registro de la Unión de especialidades tradicionales garantizadas; establecer el símbolo de la Unión de las especialidades tradicionales garantizadas; adoptar normas para la protección uniforme de las indicaciones, las abreviaturas y el símbolo de la Unión, normas sobre su uso y sobre las características técnicas del símbolo de la Unión; adoptar normas para la protección de las especialidades tradicionales garantizadas; adoptar normas pormenorizadas sobre los procedimientos, la forma y la presentación de las solicitudes de registro, incluidas las relativas a más de un territorio nacional, de las oposiciones, de las solicitudes de modificación del pliego de condiciones y de las solicitudes de anulación de una inscripción registral; periodos transitorios para el uso de las especialidades tradicionales garantizadas; rechazar una solicitud de registro; tomar una decisión sobre la inscripción de una especialidad tradicional garantizada en el registro a falta de acuerdo; anular la inscripción registral de una especialidad tradicional garantizada; en relación con los términos y regímenes de calidad facultativos: establecer los detalles técnicos necesarios para la notificación de los términos y regímenes de calidad facultativos; adoptar normas relativas a formularios, procedimientos u otros detalles técnicos; adoptar normas para el uso de los términos de calidad facultativos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[36].

(58) La Comisión debe estar facultada para adoptar actos de ejecución sin aplicar el Reglamento (UE) n.º 182/2011 en lo que respecta a: registrar un nombre si no hay oposición admisible o, en caso de oposición admisible, si se ha llegado a un acuerdo para las indicaciones geográficas y las especialidades tradicionales garantizadas y, en caso necesario, modificar la información publicada, siempre que dichas modificaciones no sean sustanciales; establecer y mantener un registro electrónico de indicaciones geográficas y un registro electrónico de especialidades tradicionales garantizadas que sean accesibles al público; conceder un periodo transitorio para el uso de las indicaciones geográficas tras la presentación de una oposición en el procedimiento nacional; anular las indicaciones geográficas registradas que vulneren una indicación geográfica total o parcialmente homónima ya solicitada o registrada; definir los medios para hacer públicos el nombre y el domicilio de las autoridades competentes y de los organismos de certificación de productos para especialidades tradicionales garantizadas.

(59) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2017/1001 y (UE) 2019/787, así como derogar el Reglamento (UE) n.º 1151/2012.

(60) Las denominaciones de origen protegidas, las indicaciones geográficas protegidas y las especialidades tradicionales garantizadas ya registradas en virtud del

36. DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

Reglamento (UE) n.º 1151/2012, las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas ya registradas en virtud del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y las indicaciones geográficas ya registradas en virtud del Reglamento (UE) 2019/787 deben seguir gozando de protección en virtud del presente Reglamento y deben inscribirse automáticamente en el registro correspondiente.

(61) Deben preverse los mecanismos adecuados para facilitar una transición fluida de las normas establecidas en los Reglamentos (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 1308/2013 y (UE) 2019/787 a las normas establecidas en el presente Reglamento.

Han adoptado el presente reglamento:

Título I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece las normas sobre:

a) indicaciones geográficas de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas;

b) especialidades tradicionales garantizadas y términos de calidad facultativos correspondientes a productos agrícolas.

Artículo 2. Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «agrupación de productores»: cualquier asociación, con independencia de su forma jurídica, que esté integrada principalmente por productores o transformadores del mismo producto;

b) «tradicional» y «tradición»: en relación con un producto originario de una zona geográfica, un uso histórico demostrado por parte de los productores en una comunidad durante un periodo de tiempo que permita la transmisión entre generaciones; este periodo debe ser de al menos treinta años y el mencionado uso puede incluir las modificaciones que sean necesarias por cambios en las prácticas de seguridad e higiene;

c) «etiquetado»: se aplica la definición recogida en el artículo 2, apartado 2, letra j), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011;

d) «fase de producción»: cualquier fase de producción, transformación, preparación o envejecimiento, hasta el punto en que el producto se encuentre en una forma que vaya a comercializarse en el mercado interior;

e) «productos transformados» se refiere a alimentos obtenidos de la transformación de productos sin transformar en el sentido del artículo 2, letras m) y o), del Reglamento (CE) n.º 852/2004;

f) «organismos de certificación de productos»: organismos en el sentido del título II, capítulo III, del Reglamento (UE) 2017/625 que certifican que los productos designados mediante indicaciones geográficas o especialidades tradicionales garantizadas son conformes con el pliego de condiciones;

g) «término genérico»:

i) nombre de un producto que, pese a referirse al lugar, región o país donde dicho producto se produjera o comercializara originalmente, se haya convertido en el nombre común de ese producto en la Unión; y

ii) un término común descriptivo de tipos de productos, atributos del producto u otros términos que no se refieran a un producto específico;

h) «denominación de variedad vegetal»: la designación de una determinada variedad que sea de uso común, o que se haya registrado oficialmente de conformidad

con las Directivas 2002/53/CE[37], 2002/55/CE[38] o 2008/90/CE[39] del Consejo o con el Reglamento (UE) n.º 2100/94 del Consejo[40], en la lengua o lenguas en que sea así utilizada o registrada, en la fecha de solicitud de registro de la indicación geográfica de que se trate;

i) «denominación de raza animal»: los nombres de las razas en el sentido del artículo 2 del Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo[41] que figuran en los libros genealógicos o en los registros genealógicos, en la lengua o lenguas en que sean así registrados, en la fecha de solicitud de registro de la indicación geográfica de que se trate.

Artículo 3. Protección de datos

1. La Comisión y los Estados miembros tratarán y harán públicos los datos personales recibidos en el transcurso de los procedimientos de registro, aprobación de modificaciones, anulación, oposición, concesión del periodo transitorio y control con arreglo al presente Reglamento, al Reglamento (UE) n.º 1308/2013 y al Reglamento (UE) 2019/787, de conformidad con los Reglamentos (UE) 2018/1725 y (UE) 2016/679.

2. La Comisión será considerada responsable del tratamiento en el sentido del Reglamento (UE) 2018/1725 en relación con el tratamiento de los datos personales en los procedimientos para los que sea competente según el Reglamento (UE) 2019/787, el Reglamento Delegado (UE) 2021/1235 de la Comisión[42] y el presente Reglamento.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros serán responsables del tratamiento en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679 en relación con el tratamiento de datos personales en los procedimientos para los que sean competentes según el Reglamento (UE) 2019/787, el Reglamento Delegado (UE) 2021/1235 y el presente Reglamento.

Título II. Indicaciones geográficas

Capítulo 1. Disposiciones generales

Artículo 4. Objetivos

1. En el presente título se establece un régimen unitario y exclusivo de indicaciones geográficas, que protege los nombres de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas con características, atributos o reputación vinculados a su lugar de producción, garantizando así lo siguiente:

a) que los productores que actúen colectivamente posean las competencias y responsabilidades necesarias para gestionar su indicación geográfica, en particular para responder a las demandas sociales de productos obtenidos por medio de una producción sostenible en sus tres dimensiones de valor económico, medioambiental y social, y para operar en el mercado;

---

37. Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 1).

38. Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, p. 33).

39. Directiva 2008/90/CE del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, relativa a la comercialización de materiales de multiplicación de frutales y de plantones de frutal destinados a la producción frutícola (DO L 267 de 8.10.2008, p. 8).

40. Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (DO L 227 de 1.9.1994, p. 1).

41. Reglamento (UE) 2016/1012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a las condiciones zootécnicas y genealógicas para la cría, el comercio y la entrada en la Unión de animales reproductores de raza pura, porcinos reproductores híbridos y su material reproductivo, y por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 652/2014 y las Directivas 89/608/CEE y 90/425/CEE del Consejo y se derogan determinados actos en el ámbito de la cría animal («Reglamento sobre cría animal») (DO L 171 de 29.6.2016, p. 66).

42. Reglamento Delegado (UE) 2021/1235 de la Comisión, de 12 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/787 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la anulación del registro y al registro (DO L 270 de 29.7.2021, p. 1).

b) una competencia leal para los productores de la cadena de comercialización;

c) que los consumidores reciban información fiable y una garantía de autenticidad de dichos productos y puedan identificarlos fácilmente en el mercado, incluido el comercio electrónico;

d) un procedimiento eficiente de registro de las indicaciones geográficas, teniendo en cuenta la protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual e industrial; y

e) eficacia en la observancia del cumplimiento y la comercialización en toda la Unión y en el comercio electrónico, garantizando la integridad del mercado interior.

Artículo 5. Ámbito de aplicación

1. El presente título abarca el vino, las bebidas espirituosas y los productos agrícolas, incluidos los productos alimenticios y los productos de la pesca y la acuicultura, recogidos en los capítulos 1 a 23 de la nomenclatura combinada que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo[43], y los productos agrícolas adicionales de las partidas y los códigos de la nomenclatura combinada que figuran en el anexo I del presente Reglamento.

2. El registro y la protección de las indicaciones geográficas se entenderán sin perjuicio de la obligación de los productores de cumplir con otras normas de la Unión, en particular las relativas a la comercialización de los productos, a las normas sanitarias y fitosanitarias, a la organización común de los mercados, a las normas de competencia y al suministro de información alimentaria a los consumidores.

3. La Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo[44] no se aplicará al régimen de indicaciones geográficas establecido en el presente Reglamento.

Artículo 6. Clasificación

1. Los productos designados mediante indicaciones geográficas se clasificarán con arreglo a la nomenclatura combinada en los niveles de dos, cuatro o seis cifras. Cuando una indicación geográfica se refiera a productos de más de una categoría, se especificará cada entrada. La clasificación de productos solo se utilizará a efectos de registro, estadística y conservación de registros. Dicha clasificación no se utilizará para determinar productos comparables a efectos de la protección contra los usos comerciales directos e indirectos a que se refiere el artículo 27, apartado 1, letra a).

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que definan la presentación técnica de la clasificación a que se refiere el apartado 1 y el correspondiente acceso en línea. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 7. Definiciones

1. A efectos del presente título, se entenderá por:

a) «indicación geográfica»: salvo que se indique lo contrario, las denominaciones de origen e indicaciones geográficas de vinos, tal como se definen en el artículo 93 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, las denominaciones de origen e indicaciones geográficas de productos agrícolas, tal como se definen en el artículo 48 del presente Reglamento, y las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas, tal como se definen en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/787, solicitadas o inscritas en el registro de la Unión de indicaciones geográficas a que se refiere el artículo 23;

b) «vino»: los productos a que se refiere el anexo VII, parte II, puntos 1, 3 a 6, 8, 9, 11, 15 y 16, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013;

---

43. Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1).

44. Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

c) «bebidas espirituosas»: se aplica la definición recogida en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2019/787;

d) «productos agrícolas»: los productos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, con excepción del vino y de las bebidas espirituosas;

e) «nomenclatura combinada»: la nomenclatura de mercancías establecida en el artículo 1 del Reglamento (CEE) n.º 2658/87;

f) «agrupación de productores reconocida»: una asociación formal dotada de personalidad jurídica y reconocida por las autoridades nacionales competentes como la única agrupación que actúa en nombre de todos los productores;

g) «productor»: un agente económico que participa en cualquier fase de producción de un producto protegido por una indicación geográfica, incluidas las actividades de transformación, conforme al pliego de condiciones;

Capítulo 2. Registro de indicaciones geográficas

Artículo 8. Solicitante

1. Las solicitudes de registro de indicaciones geográficas solo podrán ser presentadas por una agrupación de productores de un producto («agrupación de productores solicitante») cuyo nombre se proponga registrar. Los organismos públicos regionales o locales podrán ayudar en la preparación de la solicitud y en el procedimiento correspondiente.

2. Una autoridad designada por un Estado miembro podrá considerarse una agrupación de productores solicitante a efectos del presente título, con respecto a las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas, si los productores interesados no pueden constituirse en agrupación debido a su número, ubicación geográfica o características organizativas. En tal caso, la solicitud a que se refiere el artículo 9, apartado 2, mencionará dichos motivos.

3. Un único productor podrá tener la consideración de agrupación de productores solicitante a efectos del presente título cuando se demuestre que se cumplen las dos condiciones siguientes:

a) que la persona de que se trate sea el único productor que desea presentar una solicitud de registro de una indicación geográfica y

b) que la zona geográfica de que se trate esté definida por singularidades naturales que no hagan referencia a lindes de propiedad y posea características que la distingan notablemente de las zonas vecinas o que las características del producto sean diferentes de las de los productos de las zonas vecinas.

4. En el caso de una indicación geográfica que designe una zona geográfica transfronteriza, varias agrupaciones de productores de distintos Estados miembros o terceros países podrán presentar una solicitud conjunta para el registro de una indicación geográfica.

Artículo 9. Fase nacional del procedimiento de registro

1. Una solicitud de registro de una indicación geográfica relativa a un producto originario de la Unión se dirigirán a las autoridades competentes del Estado miembro del que dicho producto sea originario.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 deberá contener:

a) el pliego de condiciones previsto en el artículo 11;

b) el documento único previsto en el artículo 13;

c) los documentos de acompañamiento a que se refiere el artículo 14, apartado 1, letras b), c) y d).

3. El Estado miembro examinará la solicitud de registro con el fin de comprobar que cumple las condiciones para el registro recogidas en las disposiciones respectivas aplicables al vino, las bebidas espirituosas o los productos agrícolas, según proceda.

4. Como parte del examen a que se refiere el apartado 3, el Estado miembro llevará a cabo un procedimiento nacional de oposición. El procedimiento nacional de oposición garantizará la publicación de la solicitud de registro y establecerá un plazo mínimo de dos meses a partir de la fecha de publicación para que cualquier persona física o jurídica que posea un interés legítimo y esté establecida o resida en el territorio del Estado miembro de origen del producto de que se trate pueda presentar una oposición a la solicitud de registro en dicho Estado miembro.

5. El Estado miembro establecerá las modalidades del procedimiento de oposición. Dichas modalidades podrán incluir criterios para la admisibilidad de una oposición, un período de consulta entre la agrupación de productores solicitante y cada oponente, y la presentación de un informe de la agrupación de productores solicitante sobre el resultado de las consultas, en particular cualquier cambio que la agrupación de productores solicitante haya introducido en la solicitud de registro.

6. Si, tras el examen de la solicitud de registro y la evaluación de los resultados de cualquier oposición que se haya recibido y de cualquier modificación de la solicitud que se haya acordado con la agrupación de productores solicitante, el Estado miembro considera que se cumplen los requisitos del presente Reglamento, podrá adoptar una decisión favorable y presentar una solicitud de la Unión con arreglo al artículo 15.

7. El Estado miembro velará por que su decisión, sea favorable o no, se haga pública y que cualquier persona física o jurídica que posea un interés legítimo disponga de la oportunidad de interponer recurso. El Estado miembro garantizará también la publicación del pliego de condiciones en el que haya basado su decisión favorable, y proporcionará el acceso al pliego de condiciones por medios electrónicos.

Artículo 10. Protección nacional transitoria

1. Los Estados miembros podrán conceder, con carácter temporal, una protección transitoria a un nombre a escala nacional, con efecto desde la fecha en que se haya presentado a la Comisión una solicitud de la Unión para el registro de ese nombre.

2. Dicha protección nacional cesará en la fecha en que entre en vigor el acto de ejecución que recoja la decisión sobre la solicitud de registro, adoptado de conformidad con el artículo 22, o bien cuando se retire la solicitud de registro.

3. Cuando un nombre no se registre en virtud del presente Reglamento, las consecuencias de la protección nacional transitoria serán responsabilidad exclusiva del Estado miembro de que se trate.

4. Las medidas que adopte un Estado miembro de conformidad con el presente artículo únicamente producirán efectos a escala nacional y no tendrán incidencia alguna en el mercado interior ni en el comercio internacional.

Artículo 11. Pliego de condiciones

A los efectos del presente título, el «pliego de condiciones» de una indicación geográfica será el documento mencionado en:

a) el artículo 94 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 en el caso del vino;

b) el artículo 22 del Reglamento (UE) 2019/787 en el caso de las bebidas espirituosas;

c) el artículo 51 del presente Reglamento en el caso de los productos agrícolas.

Artículo 12. Compromisos de sostenibilidad

1. Una agrupación de productores podrá acordar compromisos de sostenibilidad que deberán cumplirse en la producción del producto designado por una indicación geográfica. Dichos compromisos tendrán por objeto aplicar una norma de sostenibilidad más rigurosa que la exigida por el Derecho de la Unión o el Derecho nacional y rebasar las buenas prácticas en aspectos significativos en cuanto a compromisos sociales, medioambientales o económicos. Dichos compromisos serán específicos,

tendrán en cuenta las prácticas sostenibles ya empleadas en los productos designados por indicaciones geográficas y podrán hacer referencia a regímenes de sostenibilidad existentes.

2. Los compromisos de sostenibilidad a que se refiere el apartado 1 se incluirán en el pliego de condiciones.

3. Los compromisos de sostenibilidad a que se refiere el apartado 1 se entenderán sin perjuicio de los requisitos de cumplimiento de las normas de seguridad, higiene y competencia.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 en los que se definan normas de sostenibilidad en diferentes sectores y se establezcan criterios para el reconocimiento de las normas de sostenibilidad existentes a las que puedan adherirse los productores de productos designados mediante indicaciones geográficas.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que definan una presentación armonizada de los compromisos de sostenibilidad. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 13. Documento único

1. El «documento único» de una indicación geográfica se refiere a:

a) el documento en el que se resume el pliego de condiciones a que se refiere el artículo 94 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 en el caso del vino;

b) el documento a que se refiere el artículo 23 del Reglamento (UE) 2019/787 en el caso de las bebidas espirituosas;

c) el documento a que se refiere el artículo 52 del presente Reglamento en el caso de los productos agrícolas.

Artículo 14. Documentación de acompañamiento

1. La documentación que acompañe a la solicitud de registro incluirá:

a) información sobre cualquier propuesta de limitación del uso o de la protección de la indicación geográfica y, en su caso, cualquier medida transitoria propuesta por la agrupación de productores solicitante o por las autoridades nacionales, en particular a raíz del procedimiento nacional de examen y oposición;

b) el nombre y los datos de contacto de la agrupación de productores solicitante;

c) el nombre y los datos de contacto de la autoridad competente o del organismo de certificación del producto que verifique la conformidad con las disposiciones del pliego de condiciones en virtud de:

i) el artículo 116 *bis* del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 en lo que respecta al vino;

ii) el artículo 39 del presente Reglamento, en lo que respecta a los productos agrícolas y las bebidas espirituosas;

d) cualquier otra información que el Estado miembro o, en su caso, la agrupación de productores solicitante considere oportuna.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante disposiciones que aclaren los requisitos o que enumeren elementos adicionales que deban incluirse en la documentación de acompañamiento.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que definan el formato y la presentación en línea de la documentación de acompañamiento prevista en el apartado 1 y que contemplen la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 15. Solicitud de inscripción en el registro de la Unión

1. En el caso de las indicaciones geográficas relativas a productos originarios de la Unión, la solicitud de inscripción en el registro de la Unión comprenderá:

a) el documento único a que se refiere el artículo 13;

b) la documentación complementaria a que se refiere el artículo 14;

c) una declaración del Estado miembro al que la solicitud se dirigió inicialmente que confirme que la solicitud cumple las condiciones de registro; y

d) la referencia de la publicación electrónica del pliego de condiciones que se mantendrá actualizada.

2. En el caso de las indicaciones geográficas relativas a productos con origen fuera de la Unión, la solicitud de inscripción en el registro de la Unión comprenderá:

a) el pliego de condiciones con su referencia de publicación;

b) el documento único a que se refiere el artículo 13;

c) la documentación complementaria a que se refiere el artículo 14;

d) la prueba legal de la protección de la indicación geográfica en su país de origen; y

e) un poder notarial en caso de que el solicitante esté representado por un agente.

3. La solicitud conjunta de registro mencionada en el artículo 8, apartado 4, la presentará un Estado miembro interesado o una agrupación de productores solicitante de un tercer país, bien directamente o por mediación de las autoridades de ese tercer país.

4. La solicitud conjunta de registro a que se refiere el artículo 8, apartado 4, incluirá, según corresponda, los documentos enumerados en los apartados 1 o 2 de todos los Estados miembros o terceros países de que se trate. Los procedimientos nacionales relacionados, también la fase de oposición, se llevarán a cabo en todos los Estados miembros de que se trate.

5. Los documentos a que se refiere el presente artículo estarán redactados en alguna de las lenguas oficiales de la Unión.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 en los que se definan los procedimientos y las condiciones aplicables a la preparación y presentación de solicitudes de inscripción en el registro de la Unión.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas detalladas sobre los procedimientos, la forma y la presentación de las solicitudes de inscripción en el registro de la Unión, también en el caso de solicitudes que se refieran a más de un territorio nacional. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 16. Presentación de la solicitud de inscripción en el registro de la Unión

1. Las solicitudes de inscripción de una indicación geográfica en el registro de la Unión se presentarán a la Comisión por vía electrónica, a través de un sistema digital. El sistema digital tendrá capacidad para permitir la presentación de solicitudes a las autoridades nacionales de un Estado miembro y para ser utilizado por el Estado miembro en su procedimiento nacional.

2. Las solicitudes de registro que se refieran a una zona geográfica situada fuera de la Unión se presentarán a la Comisión, bien directamente, bien a través de las autoridades del tercer país de que se trate. El sistema digital mencionado en el apartado 1 deberá permitir la presentación de solicitudes por parte de una agrupación de productores solicitante establecida fuera de la Unión y de las autoridades nacionales del tercer país de que se trate.

3. La Comisión hará pública la solicitud de inscripción en el registro de la Unión a través del sistema digital a que se refiere el apartado 1.

Artículo 17. Examen por la Comisión y publicación a efectos de oposición

1. La Comisión someterá a examen toda solicitud de registro que reciba de conformidad con el artículo 16, apartado 1. Dicho examen consistirá en comprobar que no existen errores manifiestos, que la información facilitada de conformidad con el artículo 15 es completa y que el documento único mencionado en el artículo 13 es preciso y de carácter técnico. Tendrá en cuenta el resultado del procedimiento nacional llevado a cabo por el Estado miembro de que se trate y se centrará, en particular, en el documento único a que se refiere el artículo 13.

2. El examen no debe prolongarse más de seis meses. En caso de que el examen rebase dicho plazo o de que sea probable que vaya a rebasarlo, la Comisión informará por escrito al solicitante de los motivos de la demora.

3. La comisión podrá solicitar información complementaria al solicitante.

4. Cuando, sobre la base del examen efectuado con arreglo al apartado 1, la Comisión considere que se cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento y en los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013 y (UE) 2019/787, según corresponda, publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, el documento único y la referencia a la publicación del pliego de condiciones.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas por las que se encomiende a la EUIPO las tareas establecidas en el presente artículo.

Artículo 18. Impugnación nacional de una solicitud de registro

1. Los Estados miembros mantendrán a la Comisión informada de todo proceso administrativo o judicial nacional que pueda afectar al registro de una indicación geográfica.

2. La Comisión estará exenta de la obligación de cumplir el plazo de ejecución del examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2 y de informar al solicitante de los motivos de la demora en caso de que reciba una comunicación de un Estado miembro en relación con una solicitud de registro presentada ante la Comisión con arreglo al artículo 9, apartado 6, en la cual:

a) se informe a la Comisión de que la decisión a que se refiere el artículo 9, apartado 6 ha sido invalidada a escala nacional por una resolución judicial de aplicación inmediata, aunque no firme; o

b) se pida a la Comisión que suspenda el examen debido a la incoación de un proceso administrativo o judicial nacional al objeto de impugnar la validez de la solicitud y el Estado miembro considere que dicho proceso se basa en motivos válidos.

3. La exención surtirá efecto hasta que el Estado miembro informe a la Comisión de que se restituye la solicitud original o de que el Estado miembro retira su solicitud de suspensión.

4. Si la solicitud ha sido invalidada por una resolución firme adoptada por un órgano jurisdiccional nacional, el Estado miembro considerará la aplicación de medidas adecuadas como la retirada o la modificación de la solicitud de inscripción en el registro de la Unión, según sea necesario.

Artículo 19. Procedimiento de oposición de la Unión

1. En de los tres meses siguientes a la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* del documento único y de la referencia al pliego de condiciones de acuerdo con el artículo 17, apartado 4, las autoridades de un Estado miembro o de un tercer país, así como cualquier persona física o jurídica que tenga un legítimo interés y esté establecida o sea residente en un tercer país, podrán formular a la Comisión una oposición o presentar una notificación de observaciones.

2. Las personas físicas o jurídicas que tengan un legítimo interés y estén establecidas o sean residentes en un Estado miembro que no sea aquel en el que se haya presentado la solicitud de registro podrán declarar su oposición en el Estado miem-

bro en que estén establecidas o sean residentes en un plazo que permita la interposición de una oposición o de una notificación de observaciones de conformidad con el apartado 1.

3. En la oposición se alegará que la solicitud podría incumplir las condiciones establecidas en el presente Reglamento o en los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013 o (UE) 2019/787, según corresponda, y se expondrán los motivos. Será nula toda oposición que no contenga tal alegación.

4. La Comisión examinará la admisibilidad de la oposición. Si la Comisión considera que la oposición es admisible, en el plazo de cinco meses a partir de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* invitará a la autoridad o persona que haya interpuesto la oposición y a la autoridad o a la agrupación de productores solicitante que haya presentado la solicitud a proceder a las consultas oportunas durante un plazo razonable que no excederá de tres meses. En cualquier momento durante ese período, y a instancia de la autoridad o de la agrupación de productores solicitante, la Comisión podrá ampliar el plazo de consultas en otros tres meses como máximo.

5. La autoridad o la persona que haya formulado la oposición y la autoridad o la agrupación de productores que haya presentado la solicitud iniciarán sin demora las consultas que resulten oportunas. Se facilitarán mutuamente la información necesaria para evaluar si la solicitud de registro cumple el presente Reglamento o los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013 o (UE) 2019/787, según corresponda.

6. En el plazo de un mes desde el final de las consultas a que se refiere el apartado 4, la agrupación de productores solicitante establecida en el tercer país o las autoridades del Estado miembro o del tercer país desde el que se presentó la solicitud de registro a escala de la Unión notificarán a la Comisión el resultado de las consultas, incluida toda la información intercambiada, si se ha alcanzado un acuerdo con uno o con todos los oponentes, así como información sobre los consiguientes cambios en la solicitud de registro. La autoridad o persona que haya formulado una oposición a la Comisión también podrá notificarle su posición al término de las consultas.

7. En caso de que, una vez finalizadas las consultas mencionadas en el apartado 4, se hayan modificado los datos publicados de conformidad con el artículo 17, apartado 4, la Comisión repetirá su examen de la solicitud de registro modificada. Cuando la solicitud de registro se haya modificado de forma sustancial y la Comisión considere que la solicitud modificada cumple las condiciones de registro, volverá a publicarla de conformidad con dicho apartado.

8. Los documentos a que se refiere el presente artículo estarán redactados en alguna de las lenguas oficiales de la Unión.

9. Una vez concluido el procedimiento de oposición, la Comisión finalizará la evaluación de la solicitud de inscripción en el registro de la Unión, teniendo en cuenta cualquier petición de períodos transitorios, el resultado del procedimiento de oposición, cualquier notificación de observaciones recibida y cualquier otra cuestión que surja tras su examen, que pueda implicar un cambio del documento único.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante procedimientos detallados y plazos para el procedimiento de oposición, para la presentación oficial de observaciones por parte de las autoridades nacionales y las personas con un interés legítimo, lo que no pondrá en marcha el procedimiento de oposición, y mediante normas por las cuales se encomiende a la EUIPO las tareas establecidas en el presente artículo.

11. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que definan el formato y la presentación en línea de las oposiciones y las observaciones oficiales, si procede, y que prevean la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 20. Motivos de oposición

1. Una oposición presentada de conformidad con el artículo 19 solo será admisible si el oponente demuestra que:

a) la indicación geográfica propuesta no cumple la definición de la indicación geográfica o los requisitos a que se refieren el presente Reglamento, el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, o el Reglamento (UE) 2019/787, según sea el caso;

b) una o varias de las circunstancias mencionadas en los artículos 29, 30 y 31 o en el artículo 49, apartado 1 impedirían el registro de la indicación geográfica propuesta;

c) el registro de la indicación geográfica propuesta pondría en peligro la existencia de un nombre total o parcialmente homónimo o de una marca o la existencia de productos que hayan sido comercializados legalmente durante al menos los cinco años anteriores a la fecha de publicación prevista en el artículo 17, apartado 4.

2. La Comisión evaluará la admisibilidad de una oposición en relación con el territorio de la Unión.

Artículo 21. Períodos transitorios para el uso de las indicaciones geográficas

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se conceda un período transitorio de hasta cinco años que permita que los productos originarios de un Estado miembro o un tercer país cuya denominación consista en un nombre o contenga un nombre que infringe el artículo 27, apartado 1, puedan seguir utilizando la denominación con la que fueron comercializados, siempre que una oposición admisible en virtud del artículo 9, apartado 4, o del artículo 19, a la solicitud de registro de indicación geográfica cuya protección se vulnere demuestre:

a) que el registro de la indicación geográfica en cuestión pondría en peligro la existencia de un nombre total o parcialmente homónimo en la denominación del producto; o

b) que dichos productos hayan sido comercializados legalmente con ese nombre en la denominación del producto en el territorio de que se trate durante al menos los cinco años anteriores a la publicación contemplada en el artículo 17, apartado 4, letra a).

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 53, apartado 2, excepto aquellos en los que se formule una oposición admisible con arreglo al artículo 9, apartado 4, que se adoptarán sin aplicar dicho procedimiento de examen.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que amplíen el período transitorio concedido con arreglo al apartado 1 hasta un máximo de quince años o que autoricen el uso continuado hasta un máximo de quince años, siempre que se demuestre, además, que:

a) el nombre que contiene la denominación a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se haya venido utilizando legalmente de manera reiterada y leal durante, como mínimo, los veinticinco años anteriores a la presentación ante la Comisión de la solicitud de registro de la indicación geográfica en cuestión;

b) el uso del nombre en la denominación a que se refiere el apartado 1 no haya tenido por objeto en ningún momento aprovecharse de la reputación del nombre del producto que ha sido registrado como indicación geográfica; y

c) los consumidores no hayan sido o no hayan podido ser inducidos a error en cuanto al verdadero origen del producto.

4. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 3 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 53, apartado 2, excepto aquellos en los que se formule una oposición admisible con arreglo al artículo 9, apartado 4, que se adoptarán sin aplicar dicho procedimiento de examen.

5. En caso de utilizarse la denominación a que se refieren los apartados 1 y 3, la mención del país de origen deberá figurar de forma visible y clara en el etiquetado.

6. A fin de superar dificultades temporales con el objetivo a largo plazo de garantizar que todos los productores de un producto amparado por una indicación geográfica en la zona de que se trate cumplan con el pliego de condiciones correspondiente, un Estado miembro podrá conceder un período transitorio de hasta diez años, con efecto desde la fecha en que la solicitud se haya presentado a la Comisión, a condición de que los operadores de que se trate hayan comercializado legalmente los productos en cuestión utilizando los nombres de que se trate de manera continuada durante al menos los cinco años anteriores a la presentación de la solicitud a las autoridades del Estado miembro y así lo hayan manifestado durante el procedimiento nacional de oposición contemplado en el artículo 9, apartado 4.

7. El apartado 6 se aplicará, *mutatis mutandis*, a las indicaciones geográficas que se refieran a una zona geográfica situada en un tercer país, con excepción del procedimiento de oposición.

Artículo 22. Decisión de la Comisión sobre la solicitud de registro

1. Cuando, atendiendo a la información de que disponga a raíz del examen realizado en virtud del artículo 17, la Comisión considere que no se cumple alguno de los requisitos mencionados en él, adoptará actos de ejecución por los que se deniegue la solicitud de registro. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

2. Cuando no reciba ninguna oposición admisible, la Comisión adoptará actos de ejecución sin aplicar el procedimiento a que se refiere el artículo 53, apartado 2, por los que se registre la indicación geográfica. La Comisión podrá tener en cuenta las notificaciones de observaciones recibidas de conformidad con el artículo 19, apartado 1.

3. En caso de que reciba una oposición admisible, la Comisión, tras las consultas previstas en el artículo 19, apartado 4, y teniendo en cuenta sus resultados:

a) si se ha alcanzado un acuerdo, adoptará un acto de ejecución por el que se registre la indicación geográfica sin aplicar el procedimiento mencionado en el artículo 53, apartado 2, tras comprobar que el acuerdo se ajusta al Derecho de la Unión y, si fuera necesario, modificará la información publicada con arreglo al artículo 17, apartado 4 siempre que las modificaciones no sean sustanciales; o

b) si no se ha alcanzado un acuerdo, adoptará actos de ejecución por los que se decida sobre la solicitud de registro. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

4. Los actos por los que se registra una indicación geográfica establecerán cualquier condición aplicable al registro, así como a la nueva publicación de la información relativa al documento único publicado para su oposición en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en caso de que sea necesario introducir modificaciones que no sean sustanciales.

5. Los Reglamentos sobre el registro y las decisiones de denegación se publicarán en la serie L del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 23. Registro de indicaciones geográficas de la Unión

1. La Comisión adoptará actos de ejecución, sin aplicar el procedimiento a que se refiere el artículo 53, apartado 2, por los que se establezca y mantenga actualizado un registro electrónico accesible al público de las indicaciones geográficas protegidas en virtud del presente Reglamento (el «registro de indicaciones geográficas de la Unión»). El registro constará de tres partes correspondientes a las indicaciones geográficas de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, respectivamente.

2. Cada indicación geográfica de vino y productos agrícolas se identificará en el registro de indicaciones geográficas de la Unión como «denominación de origen protegida» o «indicación geográfica protegida» según el caso, y cada indicación geográfica de bebidas espirituosas se identificará como «indicación geográfica».

3. Las indicaciones geográficas de productos de terceros países que estén protegidas en la Unión en virtud de un acuerdo internacional del que esta sea Parte contratante podrán inscribirse en el registro de indicaciones geográficas de la Unión. La Comisión registrará dichas indicaciones geográficas mediante actos de ejecución adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 53, apartado 2. En cuanto al vino y a los productos agrícolas, a menos que en dichos acuerdos se identifiquen específicamente como denominaciones de origen protegidas, los nombres de dichos productos se inscribirán en el registro de indicaciones geográficas de la Unión como indicaciones geográficas protegidas.

4. Las indicaciones geográficas se inscribirán en el registro de indicaciones geográficas de la Unión en su forma escrita original. Cuando la forma escrita original no sea en caracteres latinos, la indicación geográfica se transcribirá en caracteres latinos y ambas versiones de la indicación geográfica se inscribirán en el registro de indicaciones geográficas de la Unión y tendrán el mismo estatus.

5. La Comisión publicará y actualizará periódicamente la lista de los acuerdos internacionales a que se refiere el apartado 3, así como la lista de las indicaciones geográficas protegidas en virtud de dichos acuerdos.

6. La Comisión conservará la documentación relacionada con el registro de las indicaciones geográficas en formato digital o impreso durante el período de validez de la indicación geográfica. En caso de anulación, dicho período abarcará los diez años posteriores a su anulación.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas por las que se encomiende a la EUIPO la gestión del registro de indicaciones geográficas de la Unión.

8. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que definan el contenido y la presentación del registro de indicaciones geográficas de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 24. Extractos del registro de indicaciones geográficas de la Unión

1. Cualquier persona podrá descargar un extracto oficial del registro de indicaciones geográficas de la Unión que demuestre el registro de la indicación geográfica y facilite la información pertinente, incluida la fecha de solicitud de registro de la indicación geográfica u otra fecha de prioridad. Este extracto oficial podrá utilizarse como certificado auténtico en procedimientos judiciales ante tribunales de justicia, tribunales de arbitraje u órganos similares.

2. Cuando una agrupación de productores haya sido reconocida por las autoridades nacionales de conformidad con el artículo 33, dicha agrupación se identificará como el titular de los derechos de la indicación geográfica en el registro de indicaciones geográficas de la Unión y en el extracto oficial mencionado en el apartado 1.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que definan el formato y la presentación en línea de los extractos del registro de indicaciones geográficas de la Unión y que prevean la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 25. Modificaciones del pliego de condiciones

1. Toda agrupación de productores que tenga un legítimo interés podrá solicitar que se aprueben las modificaciones que desee introducir en el pliego de condiciones de una indicación geográfica registrada.

2. Las modificaciones de un pliego de condiciones se clasificarán en dos categorías:

a) modificaciones de la Unión que requieren un procedimiento de oposición a escala de la Unión; y

b) modificaciones normales que deben tratarse a escala de un Estado miembro o de un tercer país.

3. Se considerará modificación de la Unión toda modificación que implique un cambio del documento único y:

a) que incluya un cambio en el nombre o en el uso del nombre, o en el caso del vino y las bebidas espirituosas, en la categoría de producto o productos designados por la indicación geográfica y, en el caso de las bebidas espirituosas, en la denominación legal; o

b) cuando exista el riesgo de anular el vínculo con la zona geográfica a que se refiere el documento único; o

c) que implique nuevas restricciones a la comercialización del producto.

4. Cualquier otra modificación del pliego de condiciones de una indicación geográfica registrada que no sea una modificación de la Unión de conformidad con el apartado 3 se considerará una modificación normal.

5. Una modificación normal se considerará una modificación temporal cuando comporte un cambio temporal del pliego de condiciones derivado de la imposición de medidas sanitarias y fitosanitarias obligatorias por las autoridades públicas o sea una modificación temporal necesaria debida a catástrofes naturales o a condiciones meteorológicas adversas reconocidas oficialmente por las autoridades competentes.

6. Las modificaciones de la Unión deberán ser aprobadas por la Comisión. El procedimiento de aprobación seguirá, *mutatis mutandis*, el procedimiento establecido en los artículos 8 a 22.

7. Las solicitudes de modificaciones de la Unión presentadas por terceros países o por productores de terceros países deberán demostrar que la modificación solicitada cumple la legislación relativa a la protección de las denominaciones de origen o las indicaciones geográficas vigente en el tercer país.

8. Si una solicitud de modificación de la Unión al pliego de condiciones de una indicación geográfica registrada incluye también modificaciones normales o temporales, la Comisión examinará únicamente la modificación de la Unión. Se considerará que no se han presentado modificaciones normales o temporales. El examen de tales solicitudes se centrará en las modificaciones de la Unión propuestas. En su caso, la Comisión o el Estado miembro de que se trate podrá invitar al solicitante a modificar otros elementos del pliego de condiciones.

9. Las modificaciones normales serán aprobadas por los Estados miembros o los terceros países en cuyo territorio se encuentre la zona geográfica del producto de que se trate, y comunicadas a la Comisión. La Comisión hará públicas dichas modificaciones.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante disposiciones por las que se encomiende a la EUIPO la publicación de las modificaciones normales a que se refiere el apartado 9.

11. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas pormenorizadas sobre los procedimientos, el formato y la presentación de una solicitud de modificaciones de la Unión y sobre los procedimientos y el formato de modificaciones normales y su comunicación a la Comisión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 26. Anulación del registro

1. La Comisión, a iniciativa propia o previa solicitud debidamente fundamentada de un Estado miembro, un tercer país o de cualquier persona física o jurídica que tenga un legítimo interés, podrá adoptar actos de ejecución para anular el registro de una indicación geográfica en los siguientes casos:

a) cuando deje de estar asegurado el cumplimiento de los requisitos del pliego de condiciones; o

b) cuando un producto no se haya comercializado al amparo de la indicación geográfica durante al menos siete años consecutivos.

2. La Comisión también podrá adoptar actos de ejecución por los que se anule el registro a petición de los productores del producto comercializado bajo el nombre registrado.

3. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 53, apartado 2.

4. El artículo 9, los artículos 15 a 20 y el artículo 22 se aplicarán, *mutatis mutandis*, al procedimiento de anulación.

5. Antes de adoptar los actos de ejecución mencionados en los apartados 1 y 2, la Comisión consultará a las autoridades del Estado miembro, a las autoridades del tercer país o, cuando sea posible, al productor del tercer país que hubiera solicitado originalmente el registro de la indicación geográfica en cuestión, a menos que dichos solicitantes originales soliciten directamente la anulación.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas por las que se encomienden a la EUIPO las tareas contempladas en apartado 5.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que establezca normas pormenorizadas relativas a los procedimientos y a la forma del proceso de anulación de registros, así como a la presentación de las peticiones mencionadas en los apartados 1 y 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Capítulo 3. Protección de las indicaciones geográficas

Artículo 27. Protección de indicaciones geográficas

1. Las indicaciones geográficas inscritas en el registro de indicaciones geográficas de la Unión estarán protegidas contra:

a) todo uso comercial directo o indirecto de la indicación geográfica en relación con productos no amparados por el registro, cuando dichos productos sean comparables a los productos registrados con ese nombre o cuando el uso del nombre se aproveche, debilite, diluya o sea perjudicial para la reputación del nombre protegido;

b) todo uso indebido, imitación o evocación, incluso si se indica el verdadero origen de los productos o servicios o si el nombre protegido se traduce o se acompaña de expresiones tales como «estilo», «tipo», «método», «producido como en», «imitación», «sabor», «parecido» o expresiones similares;

c) cualquier otro tipo de indicación falsa o engañosa en cuanto a la procedencia, el origen, la naturaleza o cualidades esenciales del producto que se emplee en el embalaje interior o exterior, en el material publicitario o en documentos o información facilitada en sitios web relativos al producto en cuestión, así como la utilización de envases que por sus características puedan crear una impresión errónea acerca de su origen;

d) cualquier otra práctica que pueda inducir a error al consumidor acerca del verdadero origen del producto.

2. A efectos del apartado 1, letra b), la evocación de una indicación geográfica se producirá, en particular, cuando un término, signo u otro componente del etiquetado o envasado presente en la mente de un consumidor razonablemente prudente un vínculo directo y claro con el producto amparado por la indicación geográfica registrada, que explote, debilite, diluya o sea perjudicial para la reputación del nombre registrado.

3. El apartado 1 se aplicará también a un nombre de dominio que consista en la indicación geográfica registrada o la contenga.

4. La protección a que se refiere el apartado 1 se aplicará también a:

a) las mercancías que se introduzcan en el territorio aduanero de la Unión sin ser despachadas a libre práctica en dicho territorio; y

b) las mercancías vendidas a través de medios de venta a distancia como el comercio electrónico.

5. La agrupación de productores reconocida o cualquier operador facultado para utilizar la denominación de origen protegida o la indicación geográfica protegida tendrá derecho a impedir a cualquier tercero la introducción, en el tráfico económico, de mercancías en la Unión sin ser despachadas a libre práctica en su territorio, cuando dichas mercancías, incluido el envase, provengan de terceros países e incumplan lo dispuesto en el apartado 1.

6. Las indicaciones geográficas protegidas en virtud del presente Reglamento no podrán hacerse genéricas en la Unión.

7. Cuando una indicación geográfica sea un nombre compuesto que contenga un término que se considere genérico, el uso de ese término no constituirá una de las circunstancias mencionadas en el apartado 1, letras a) y b).

Artículo 28. Ingredientes en productos transformados

1. El artículo 27 se entenderá sin perjuicio de la utilización de una indicación geográfica por parte de operadores de conformidad con el artículo 36, para indicar que un producto transformado contiene, como ingrediente, un producto denominado por dicha indicación geográfica, siempre que dicho uso se haga de acuerdo a prácticas comerciales leales y no debilite, diluya o sea perjudicial para la reputación de la indicación geográfica.

2. La indicación geográfica que designe un ingrediente de un producto no se utilizará en la denominación alimentaria del producto transformado relacionado, salvo en caso de acuerdo con una agrupación de productores que represente a dos tercios de los productores.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas adicionales sobre el uso de las indicaciones geográficas para identificar los ingredientes de los productos transformados a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 29. Términos genéricos

1. Los términos genéricos no se registrarán como indicaciones geográficas.

2. Para determinar si un término se ha convertido o no en genérico, deberán tenerse en cuenta todos los factores pertinentes, particularmente:

a) la situación existente en las zonas de consumo;

b) los actos normativos nacionales o de la Unión que sean pertinentes.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas adicionales para determinar el carácter genérico de los términos a que se refiere apartado 1 del presente artículo.

Artículo 30. Indicaciones geográficas homónimas

1. Una indicación geográfica que se haya solicitado después de que una indicación geográfica total o parcialmente homónima se haya solicitado o protegido en la Unión, no se registrará a menos que, en la práctica, exista una distinción suficiente entre las condiciones de uso local y tradicional y la presentación de las dos indicaciones homónimas, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar un trato equitativo de los productores afectados y de no inducir a error a los consumidores sobre la verdadera identidad o el origen geográfico de los productos.

2. No se registrará un nombre total o parcialmente homónimo que induzca al consumidor a creer erróneamente que el producto es originario de otro territorio, aunque el nombre sea exacto por lo que se refiere al territorio, la región o la localidad de la que sean originarios los productos en cuestión.

3. A efectos del presente artículo, se entenderá por indicaciones geográficas homónimas solicitadas o protegidas en la Unión:

a) las indicaciones geográficas inscritas en el registro de indicaciones geográficas de la Unión;

b) las indicaciones geográficas que se hayan solicitado siempre que posteriormente se inscriban en el registro de indicaciones geográficas de la Unión;

c) las denominaciones de origen y las indicaciones protegidas en la Unión en virtud del Reglamento (UE) 2019/1753 del Parlamento Europeo y del Consejo[45]; y

d) las indicaciones geográficas, denominaciones de origen y términos equivalentes protegidos en virtud de un acuerdo internacional entre la Unión y uno o varios terceros países.

4. La Comisión podrá anular las indicaciones geográficas registradas en incumplimiento de los apartados 1 y 2.

5. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 4 se adoptarán sin aplicar el procedimiento a contemplado en el artículo 53, apartado 2.

Artículo 31. Marcas

Un nombre no podrá registrarse como indicación geográfica cuando, habida cuenta de la reputación y notoriedad de una marca, el registro del nombre propuesto como indicación geográfica pudiera inducir a error al consumidor en cuanto a la verdadera identidad del producto.

Artículo 32. Agrupaciones de productores

1. Se creará una agrupación de productores a iniciativa de las partes interesadas, por ejemplo, los agricultores, los proveedores de explotaciones agrícolas, los transformadores intermedios y los transformadores finales, tal y como establezcan las autoridades nacionales y en función de la naturaleza del producto de que se trate. Los Estados miembros verificarán que la agrupación de productores opera de manera transparente y democrática y que todos los productores del producto designado por la indicación geográfica tienen derecho a ser miembros de la agrupación. Los Estados miembros podrán disponer que los funcionarios públicos, y otras partes interesadas como las asociaciones de consumidores, los minoristas y los proveedores, participen en las actividades de la agrupación de productores.

2. Las agrupaciones de productores podrán ejercer, en particular, las siguientes competencias y responsabilidades:

a) elaborar el pliego de condiciones y gestionar los controles internos que garanticen la conformidad de las fases de producción del producto designado por la indicación geográfica con dicho pliego de condiciones;

b) adoptar medidas legales que garanticen la protección adecuada de la indicación geográfica protegida y de los derechos de propiedad intelectual e industrial directamente relacionados con ella;

c) acordar compromisos de sostenibilidad, estén o no incluidos en el pliego de condiciones o como iniciativa separada, incluidas las disposiciones para verificar el cumplimiento de dichos compromisos y garantizarles una publicidad adecuada, en particular en un sistema de información facilitado por la Comisión;

d) adoptar medidas para mejorar el funcionamiento de la indicación geográfica, entre ellas:

i) el desarrollo de conocimientos especializados y la realización de iniciativas de comercialización y campañas publicitarias colectivas,

ii) la difusión de actividades de información y promoción destinadas a informar a los consumidores de las cualidades del producto designado por una indicación geográfica,

45. Reglamento (UE) 2019/1753 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, sobre la actuación de la Unión tras su adhesión al Acta de Ginebra del Arreglo de Lisboa relativo a las Denominaciones de Origen y las Indicaciones Geográficas (DO L 271 de 24.10.2019, p.1).

iii) la realización de análisis del rendimiento económico, la sostenibilidad de la producción, el perfil nutricional y el perfil organoléptico del producto designado por la indicación geográfica,

iv) la difusión de información sobre la indicación geográfica y el correspondiente símbolo de la Unión, y

v) el asesoramiento y la formación de los productores actuales y futuros, también sobre la integración de la perspectiva de género y la igualdad;

e) luchar contra la falsificación y los presuntos usos fraudulentos en el mercado interior de una indicación geográfica que designe productos no conformes con el pliego de condiciones, controlando el uso de la indicación geográfica en el mercado interior y en mercados de terceros países en los que las indicaciones geográficas estén protegidas, también en internet, y, en caso necesario, informar a las autoridades encargadas del cumplimiento mediante los sistemas confidenciales disponibles.

Artículo 33. Agrupaciones de productores reconocidas

1. A petición de las agrupaciones de productores que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 3, los Estados miembros designarán, de conformidad con su legislación nacional, una agrupación de productores como agrupación de productores reconocida para cada indicación geográfica originaria de su territorio que esté registrada o haya sido objeto de una solicitud de registro o para nombres de productos que puedan ser objeto de una solicitud de registro.

2. Una agrupación de productores podrá ser designada como agrupación de productores reconocida si existe un acuerdo previo celebrado entre al menos dos tercios de los productores del producto amparado por la indicación geográfica, que representen al menos dos tercios de la producción de dicho producto en la zona geográfica a que se refiere el pliego de condiciones. Con carácter excepcional, se considerarán agrupaciones de productores reconocidas las autoridades a que se refiere el artículo 8, apartado 2, y los productores únicos a que se refiere el artículo 8, apartado 3.

3. Además de las competencias y responsabilidades recogidas en el artículo 32, apartado 2, una agrupación de productores reconocida podrá ejercer las siguientes competencias y responsabilidades:

a) actuar como enlace con los organismos de protección de la propiedad intelectual y de lucha contra la falsificación y participar en las redes de control de la propiedad intelectual como titular de los derechos de las indicaciones geográficas;

b) adoptar medidas de ejecución, como la presentación de solicitudes de intervención ante las autoridades aduaneras, prevenir o contrarrestar cualquier medida que sea o pueda ser perjudicial para la imagen de sus productos;

c) recomendar a las autoridades nacionales la adopción de normas vinculantes con arreglo al artículo 166 *bis* del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 para la regulación de la oferta de productos designados por una indicación geográfica;

d) con el fin de proteger la indicación geográfica en los sistemas de nombres de dominio de internet fuera de la jurisdicción de la Unión, registrar una marca individual, colectiva o de certificación dependiendo del sistema de marcas comerciales de que se trate, que contenga, como uno de sus elementos destacados, una indicación geográfica y se limite a un producto que se ajuste al pliego de condiciones correspondiente.

4. Las competencias y responsabilidades a que se refiere el apartado 2 estarán supeditadas a un acuerdo celebrado entre al menos dos tercios de los productores del producto designado por una indicación geográfica, que representen al menos dos tercios de la producción de dicho producto en la zona geográfica a que se refiere en el pliego de condiciones.

5. Los Estados miembros realizarán controles para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el apartado 2. Si las autoridades nacionales com-

petentes comprueban que no se han cumplido tales condiciones, los Estados miembros anularán la decisión sobre el reconocimiento de la agrupación de productores.

Artículo 34. Protección de los derechos de las indicaciones geográficas en los nombres de dominio

1. Los registros de nombres de dominio de nivel superior geográfico establecidos en la Unión podrán, a petición de una persona física o jurídica que tenga un interés o derechos legítimos, revocar o transferir un nombre de dominio registrado bajo dicho dominio de nivel superior geográfico a la agrupación de productores reconocida de los productos con la indicación geográfica de que se trate, tras un procedimiento alternativo de resolución de litigios o un procedimiento judicial adecuados, si dicho nombre de dominio ha sido registrado por su titular sin derechos o interés legítimo en la indicación geográfica o si ha sido registrado o se utiliza de mala fe y su uso contraviene lo dispuesto en el artículo 27.

2. Los registros de nombres de dominio de nivel superior geográfico establecidos en la Unión velarán por que cualquier procedimiento alternativo de resolución de litigios establecido para resolver litigios relativos a los nombres de dominio a que se refiere el apartado 1, reconozca las indicaciones geográficas como derechos que puedan impedir que un nombre de dominio se registre o se utilice de mala fe.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen el presente mediante disposiciones por las que se encomiende a la EUIPO la creación y gestión de un sistema de información y alerta sobre nombres de dominio que proporcione información al solicitante, cuando presente una solicitud de indicación geográfica, sobre la disponibilidad de la indicación geográfica como nombre de dominio y, con carácter facultativo, sobre la inscripción de un nombre de dominio idéntico a su indicación geográfica. Dicho acto delegado también incluirá la obligación de que los registros de nombres de dominio de nivel superior geográfico establecidos en la Unión faciliten a la EUIPO la información y los datos pertinentes.

Artículo 35. Marcas en conflicto

1. El registro de una marca cuyo uso infrinja el artículo 27 se denegará si la solicitud de inscripción de la marca se presenta después de la fecha de presentación a la Comisión de la solicitud de inscripción de la indicación geográfica.

2. Las marcas registradas contraviniendo lo dispuesto en el apartado 1 serán anuladas por la EUIPO y, cuando proceda, por las autoridades nacionales competentes.

3. Una marca cuyo uso infrinja el artículo 27 y que haya sido solicitada, registrada o establecida por el uso de buena fe en el territorio de la Unión (si la legislación de que se trate contempla esa posibilidad), antes de la fecha en la que se presentó ante la Comisión la solicitud de inscripción de la indicación geográfica, podrá seguir utilizándose y renovándose no obstante el registro de una indicación geográfica, siempre que no exista ninguna causa de nulidad o de declaración de caducidad de la marca en virtud de la Directiva (UE) 2015/2436 o del Reglamento (UE) 2017/1001. En tales casos, se permitirá el uso de la indicación geográfica, si está registrada, así como el uso de las marcas pertinentes.

4. En el caso de las indicaciones geográficas registradas en la Unión sin la presentación de una solicitud de inscripción en el registro de la Unión, se considerará que la fecha del primer día de protección es la fecha de presentación a la Comisión de la solicitud de registro de la indicación geográfica a efectos de los apartados 1 y 3.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, las marcas de garantía o de certificación a que se refiere el artículo 28, apartado 4, de la Directiva (UE) 2015/2436 y las marcas colectivas a que se refiere el artículo 29, apartado 3 de dicha Directiva podrán utilizarse en las etiquetas, junto con la indicación geográfica.

Artículo 36. Derecho de uso

Las indicaciones geográficas registradas podrán ser utilizadas por cualquier operador que comercialice un producto que se ajuste al pliego de condiciones o al documento único correspondiente o a un documento equivalente a este último.

Los Estados miembros garantizarán que cualquier operador que cumpla las normas establecidas en el presente título esté cubierto por la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones establecida con arreglo al artículo 39. Los Estados miembros podrán cobrar una tasa para cubrir los costes de gestión del sistema de controles.

El hecho de que una indicación geográfica consista en el nombre de la propiedad de un único productor solicitante o lo contenga, no impedirá que otros productores y operadores utilicen la indicación geográfica registrada, siempre que se utilice para designar un producto que sea conforme con el pliego de condiciones.

Artículo 37. Símbolos, indicaciones y abreviaturas de la Unión

1. Se establecerán los siguientes símbolos de la Unión diseñados para marcar y dar publicidad a las indicaciones geográficas:

a) un símbolo que identifique las denominaciones de origen protegidas del vino y los productos agrícolas; y

b) un símbolo que identifique las indicaciones geográficas protegidas del vino y de los productos agrícolas y las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas.

2. En el caso de productos originarios de la Unión comercializados al amparo de una indicación geográfica protegida, el símbolo de la Unión asociado a la misma figurará en el etiquetado y en el material publicitario. La indicación geográfica aparecerá en el mismo campo de visión que el símbolo de la Unión. Los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 para la presentación de las menciones obligatorias se aplicarán a las indicaciones geográficas.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso del vino y las bebidas espirituosas originarios de la Unión que se comercializan bajo una indicación geográfica, los símbolos de la Unión podrán omitirse en el etiquetado y en el material publicitario del producto en cuestión.

4. El símbolo de la Unión para las indicaciones geográficas protegidas establecido con arreglo al apartado 1 podrá utilizarse en la descripción, la presentación y el etiquetado de las bebidas espirituosas cuyas denominaciones sean indicaciones geográficas.

5. Cuando el vino, los productos agrícolas o las bebidas espirituosas estén designados por una indicación geográfica, las indicaciones «denominación de origen protegida» o «indicación geográfica protegida» deberán figurar en el etiquetado del vino, las indicaciones «denominación de origen protegida» o «indicación geográfica protegida» podrán figurar en el etiquetado de los productos agrícolas y la indicación «indicación geográfica» podrá aparecer en el etiquetado de las bebidas espirituosas, respectivamente.

Las abreviaturas «DOP» o «IGP», correspondientes a las indicaciones «denominación de origen protegida» o «indicación geográfica protegida», podrán aparecer en el etiquetado del vino y de los productos agrícolas designados por una indicación geográfica.

6. Las indicaciones, las abreviaturas y símbolos de la Unión podrán utilizarse en el etiquetado y en el material publicitario de los productos transformados cuando la indicación geográfica se refiera a un ingrediente de los mismos. En ese caso, la indicación, la abreviatura o el símbolo de la Unión se colocarán junto al nombre del ingrediente que se identificará claramente como ingrediente. El símbolo de la Unión no se colocará junto al nombre del alimento en el sentido del artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 o de manera que sugiera al consumidor que el producto transformado, y no el ingrediente, es el objeto de registro.

7. Tras la presentación de una solicitud de inscripción en el registro de la Unión de una indicación geográfica, los productores podrán indicar en el etiquetado y en la presentación del producto que se ha presentado una solicitud de registro de conformidad con el Derecho de la Unión.

8. Los símbolos de la Unión que indican la denominación de origen protegida o la indicación geográfica protegida, y las indicaciones de la Unión «denominación de origen protegida», «indicación geográfica protegida» e «indicación geográfica» y las abreviaturas de la Unión «DOP» o «IGP», según corresponda, solo podrán figurar en el etiquetado tras la publicación del acto de registro de dicha indicación geográfica.

9. En caso de que se desestime una solicitud, todos los productos etiquetados de acuerdo con el apartado 6 podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

10. También podrán figurar en el etiquetado los siguientes elementos:

a) representaciones de la zona geográfica de origen mencionada en el pliego de condiciones; y

b) referencias textuales, gráficas o simbólicas al Estado miembro y a la región donde se ubique dicha zona geográfica de origen.

11. Los símbolos de la Unión asociados a las indicaciones geográficas inscritas en el registro de indicaciones geográficas de la Unión que designen productos originarios de terceros países podrán figurar en el etiquetado del producto y en el material publicitario, en cuyo caso los símbolos se utilizarán de conformidad con los apartados 2 y 4.

12. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución por los que se establezcan los símbolos de la Unión correspondientes a las indicaciones geográficas y se definan las características técnicas de los símbolos de la Unión para las indicaciones geográficas, así como las normas para su utilización y para el uso de indicaciones y abreviaturas en los productos comercializados bajo una indicación geográfica protegida, incluidas las normas relativas a las versiones lingüísticas que deban utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Capítulo 4. Controles y observancia

Artículo 38. Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo abarca los controles y la observancia de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas y de los productos agrícolas.

2. A efectos del presente capítulo, los controles incluirán:

a) la verificación de que un producto designado por una indicación geográfica se ha elaborado de conformidad con el pliego de condiciones correspondiente; y

b) el seguimiento del uso de las indicaciones geográficas en el mercado.

3. Cuando realice los controles y las actividades de observancia previstas en el presente título, las autoridades competentes responsables y los organismos de certificación de productos cumplirán los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625. No obstante, el capítulo 1, del título VI del Reglamento (UE) 2017/625 no se aplicará a los controles de las indicaciones geográficas.

Artículo 39. Verificación del cumplimiento del pliego de condiciones

1. Los Estados miembros elaborarán y mantendrán actualizada una lista de productores de productos designados por una indicación geográfica inscrita en el registro de indicaciones geográficas de la Unión que sea originaria de su territorio.

2. Corresponde a los productores realizar los controles internos que garanticen el cumplimiento del pliego de condiciones de los productos designados por indicaciones geográficas antes de la comercialización del producto.

3. Además de los controles internos mencionados en el apartado 2, antes de la comercialización de un producto designado por una indicación geográfica y origi-

nario de la Unión, se llevará a cabo una verificación por terceros del cumplimiento del pliego de condiciones, que será efectuada por:

a) una o varias autoridades competentes en el sentido del artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625; o

b) uno o varios organismos de certificación de productos en los que se hayan delegado responsabilidades con arreglo al capítulo III del título II del Reglamento (UE) 2017/625.

4. Con respecto a las indicaciones geográficas que designen productos originarios de un tercer país, la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones previa a la comercialización del producto será efectuada por:

a) una autoridad pública competente designada por el tercer país; o

b) uno o varios organismos de certificación de productos.

5. Cuando, de acuerdo con el pliego de condiciones, una de las fases producción la lleven a cabo uno o varios productores en un país distinto del país de origen de la indicación geográfica, se establecerán disposiciones en el pliego de condiciones para la verificación del cumplimiento de dichos productores. Si dicha fase de producción se realiza en la Unión, los productores se notificarán a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tiene lugar dicha fase de producción y serán objeto de verificación como productores del producto designado por la indicación geográfica.

6. Cuando un Estado miembro aplique el artículo 8, apartado 2, la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones correrá a cargo de una autoridad distinta de la que se considere agrupación de productores según dicho apartado.

7. Los costes de verificación del cumplimiento del pliego de condiciones podrán ser sufragados por los operadores que estén sujetos a tales controles. Los Estados miembros también podrán contribuir a dichos costes.

Artículo 40. Información pública sobre las autoridades competentes y los organismos de certificación de productos

1. Los Estados miembros publicarán los nombres y las direcciones de las autoridades competentes y de los organismos de certificación de productos a que se refiere el artículo 39, apartado 3, y mantendrán dicha información actualizada.

2. La Comisión publicará los nombres y las direcciones de las autoridades competentes y organismos de certificación de productos a que se refiere el artículo 39, apartado 4 y actualizará periódicamente dicha información.

3. La Comisión podrá crear un portal digital en el que se publiquen los nombres y direcciones de las autoridades competentes y de los organismos de certificación de productos a que se refieren los apartados 1 y 2.

Artículo 41. Acreditación de los organismos de certificación de productos

1. Los organismos de certificación de productos mencionados en el artículo 39, apartado 3, letra b) y en el artículo 39, apartado 4, letra b), cumplirán y estarán acreditados de conformidad con lo siguiente:

a) la norma europea ISO/IEC 17065: 2012 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», incluida la norma europea ISO/IEC 17020: 2012 «Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección»; o

b) otras normas adecuadas reconocidas internacionalmente, incluidas las revisiones o versiones modificadas de las normas europeas a que se refiere la letra a).

2. La acreditación a que se refiere el apartado 1 será realizada por un organismo de acreditación reconocido según el Reglamento (CE) n.º 765/2008, que sea miembro de Cooperación Europea para la Acreditación o por un organismo de acreditación no perteneciente a la Unión que sea miembro del Foro Internacional de Acreditación.

Artículo 42. Controles y observancia de las indicaciones geográficas en el mercado

1. Los Estados miembros designarán una o varias autoridades de la observancia del cumplimiento, que podrán ser las mismas que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 39, apartado 3, encargadas de realizar controles en el mercado y de la observancia de las indicaciones geográficas una vez que el producto designado por una indicación geográfica haya completado todas las fases de producción, ya se encuentre en almacenamiento, tránsito, distribución o se ponga a la venta al por mayor o al por menor, también en el comercio electrónico.

2. La autoridad encargada de la observancia llevará a cabo controles de los productos designados por indicaciones geográficas para garantizar su conformidad con el pliego de condiciones o el documento único, o con un equivalente de este último.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas administrativas y judiciales adecuadas para impedir o poner fin a la utilización de los nombres de los productos o servicios producidos, gestionados o comercializados en su territorio y que contravengan la protección de las indicaciones geográficas contemplada en los artículos 27 y 28.

4. La autoridad designada de acuerdo con el apartado 1 coordinará la observancia de las indicaciones geográficas entre los correspondientes departamentos, agencias y organismos, entre ellos, la policía, las agencias de lucha contra la falsificación, las aduanas, las oficinas de propiedad intelectual, las autoridades responsables de la legislación alimentaria y los inspectores de comercios minoristas.

Artículo 43. Obligaciones aplicables a los prestadores de servicios intermediarios

1. La venta de mercancías a las que tengan acceso personas establecidas en la Unión, que contravenga el artículo 27 se considerará contenido ilícito en el sentido del artículo 2, letra g), del Reglamento (UE) 2022/xxx del Parlamento Europeo y del Consejo[46].

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán emitir una orden de actuación de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2022/xxx contra los contenidos ilícitos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

3. Según el artículo 14 del Reglamento (UE) 2022/xxx, cualquier persona física o entidad podrá notificar a los prestadores de servicios de alojamiento de datos la presencia de contenido que infrinja el artículo 27 del presente Reglamento.

4. El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio del Reglamento (UE) 2022/xxx.

Artículo 44. Asistencia mutua e intercambio de información

1. Los Estados miembros se prestarán asistencia mutua para llevar a cabo los controles y las actividades de observancia previstos en el presente capítulo de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que detallen la naturaleza y el tipo de información que intercambiarán y los métodos de intercambio de información con el fin de realizar los controles y la observancia contemplados en el presente capitulo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

3. La asistencia administrativa podrá incluir, en su caso, y mediante acuerdo entre las autoridades competentes de que se trate, la participación de las autoridades competentes de un Estado miembro en los controles oficiales sobre el terreno que realicen las autoridades competentes de otro Estado miembro.

4. En el caso de una posible violación de la protección conferida a una indicación geográfica, los Estados miembros adoptarán medidas para facilitar la transmisión

46. Reglamento (UE) [...] del Parlamento Europeo y del Consejo de [...] sobre un mercado único de servicios digitales y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (DO L XXX de dd.mm.aaaa, p. X).

de información sobre dicha posible violación por parte de las autoridades policiales, fiscales y judiciales a las autoridades competentes a que se refiere el artículo 39, apartado 3.

5. Con el fin específico de facilitar el intercambio de información sobre incumplimientos o fraudes relativos a las indicaciones geográficas registradas, los Estados miembros utilizarán el sistema de gestión de la información establecido en virtud del Reglamento (UE) 2017/625 o cualquier otro sistema que pueda establecerse en el futuro a tal efecto.

Artículo 45. Certificados de autorización para la producción

1. Un productor cuyo producto, tras la verificación del cumplimiento a que se refiere el artículo 39, se considere conforme con el pliego de condiciones de una indicación geográfica protegida con arreglo al presente Reglamento, tendrá derecho a obtener un certificado oficial u otra prueba de certificación que acredite que es apto para producir el producto designado por la indicación geográfica de que se trate en relación con las fases de producción que dicho productor realice.

2. La prueba de certificación a que se refiere el apartado 1 se pondrá a disposición de las autoridades encargadas del cumplimiento, las autoridades aduaneras u otras autoridades de la Unión encargadas de verificar el uso de indicaciones geográficas en productos declarados para despacho a libre práctica o introducidos en el mercado de la Unión. El productor podrá poner la prueba de certificación a disposición del público o de cualquier persona que la solicite durante una transacción comercial.

Capítulo 5. Asistencia técnica

Artículo 46. Examen de las indicaciones geográficas de terceros países

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas para encomendar a la EUIPO el examen de las indicaciones geográficas de terceros países distintas de las indicaciones geográficas en virtud del Acta de Ginebra del Arreglo de Lisboa relativo a las Denominaciones de Origen y las Indicaciones Geográficas, propuestas para protección con arreglo a negociaciones o acuerdos internacionales.

Artículo 47. Seguimiento e información

1. Cuando la Comisión ejerza cualquiera de las facultades previstas en el presente Reglamento para encomendar tareas a la EUIPO, también estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 por los que se complete el presente Reglamento mediante criterios para supervisar la eficacia en la ejecución de dichas tareas. Dichos criterios podrán incluir:

a) el grado de integración de los factores agrícolas en el proceso de examen;

b) la calidad de las evaluaciones;

c) la coherencia de las evaluaciones de las indicaciones geográficas desde distintas fuentes;

d) la eficiencia de las tareas; y

e) la satisfacción de los usuarios.

2. A más tardar 5 años después de la primera delegación de tareas a la EUIPO, la Comisión elaborará un informe que presentará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los resultados y la experiencia del ejercicio de estas tareas por la EUIPO.

Capítulo 6. Indicaciones geográficas de productos agrícolas

Artículo 48. Denominaciones de origen e indicaciones geográficas

1. La «denominación de origen» de un producto agrícola es el nombre que identifica un producto:

a) originario de un lugar determinado, una región o, excepcionalmente, un país;

b) cuya calidad o características se deben fundamental o exclusivamente a un medio geográfico particular, con los factores naturales y humanos inherentes a él; y

c) cuyas fases de producción tienen lugar en su totalidad en la zona geográfica definida.

2. La «indicación geográfica» de un producto agrícola es un nombre que identifica un producto:

a) originario de un lugar, una región o un país determinados;

b) cuya calidad, reputación u otra característica específica son esencialmente atribuibles a su origen geográfico; y

c) de cuyas fases de producción, una al menos tiene lugar en la zona geográfica definida.

3. Los siguientes productos agrícolas quedan excluidos de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida:

a) los productos que por su naturaleza no pueden comercializarse en el mercado interior y solo pueden consumirse en su lugar de fabricación o en lugares cercanos como restaurantes;

b) los productos que, sin perjuicio de las normas contempladas en el artículo 5, apartado 2, sean contrarios al orden público o a las buenas costumbres y no puedan comercializarse en el mercado interior.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, algunos nombres se registrarán como denominaciones de origen aun cuando las materias primas que se utilicen para el producto procedan de una zona geográfica más amplia que la zona geográfica definida o de una zona distinta de esta, siempre que:

a) la zona de producción de las materias primas esté delimitada;

b) existan condiciones específicas para la producción de las materias primas;

c) se apliquen medidas de control para garantizar el cumplimiento de las condiciones mencionadas en la letra b); y

d) las denominaciones de origen en cuestión estén reconocidas como denominaciones de origen en el país de origen desde antes del 1 de mayo de 2004.

A efectos del presente apartado únicamente se considerarán materias primas los animales vivos, la carne y la leche.

5. A efectos del apartado 2, letra b), la expresión «otra característica» puede incluir las prácticas tradicionales de producción, las cualidades tradicionales de los productos y las prácticas agrícolas que protegen el valor medioambiental, incluida la biodiversidad, los hábitats, y las zonas medioambientales reconocidas a escala nacional y el paisaje.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84, relativos a restricciones y excepciones respecto de la procedencia de piensos en el caso de las denominaciones de origen.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 84, relativos a restricciones y excepciones respecto del sacrificio de animales vivos o de la procedencia de materias primas. Estas restricciones y excepciones tendrán en cuenta, sobre la base de criterios objetivos, la calidad, el uso, los conocimientos prácticos reconocidos o los factores naturales.

Artículo 49. Variedades vegetales y razas animales

1. No podrá registrarse como indicación geográfica ningún nombre que entre en conflicto con la denominación de una variedad vegetal o de una raza animal y que pueda así inducir a error al consumidor en cuanto a la verdadera identidad o el verdadero origen del producto o ser motivo de confusión entre los productos designados por la indicación geográfica y la variedad o la raza de que se trate.

2. Las condiciones a que se refiere el apartado 1 se evaluarán en relación con el uso real de los nombres en conflicto, incluido el uso de la denominación de la variedad vegetal o de la raza animal fuera de su zona de origen y el uso de la denomina-

ción de una variedad vegetal protegida por otros derechos de variedades vegetales de la Comunidad.

3. El presente Reglamento no impedirá la comercialización de un producto que no cumpla el pliego de condiciones de una indicación geográfica registrada, cuyo etiquetado incluya el nombre o parte del nombre de dicha indicación geográfica, que contenga o comprenda la denominación de una variedad vegetal o raza animal, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) el producto en cuestión constituya la variedad o raza indicada o se derive de ella;

b) no se induzca a error a los consumidores;

c) el uso de la denominación de la variedad o raza se enmarque en un contexto de competencia leal;

d) dicho uso no se aproveche de la reputación de la indicación geográfica registrada; y

e) los productos hayan venido produciéndose y comercializándose fuera de su zona de origen antes de la fecha de solicitud de registro de la indicación geográfica.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 en lo referente a las normas para determinar el uso de denominaciones de variedades vegetales y razas animales.

Artículo 50. Normas específicas sobre la procedencia de piensos y de materias primas

1. A efectos del artículo 48, los piensos procederán enteramente de la zona geográfica definida con respecto a los productos de origen animal cuyo nombre esté registrado como denominación de origen.

2. En la medida en que la procedencia total de la zona geográfica definida no sea técnicamente posible, podrán añadirse piensos procedentes de fuera de dicha zona, siempre que la calidad del producto o la característica debida fundamentalmente al medio geográfico no se vean afectadas. Los piensos procedentes de fuera de la zona geográfica delimitada no superarán, en ningún caso, el 50% de la materia seca sobre una base anual.

3. Las restricciones relacionadas con el origen de las materias primas previstas en el pliego de condiciones de un producto cuya denominación esté registrada como indicación geográfica protegida deberán justificarse en relación con el vínculo al que se hace referencia en el artículo 51, apartado 1, letra f).

Artículo 51. Pliego de condiciones

1. Los productos cuyos nombres estén registrados como una denominación de origen o una indicación geográfica deberán ajustarse a un pliego de condiciones que incluirá, como mínimo:

a) el nombre que deba protegerse como denominación de origen o indicación geográfica, que podrá ser, o bien un nombre geográfico del lugar de producción de un producto concreto, o un nombre utilizado en el comercio o en el lenguaje común para describir el producto específico en la zona geográfica definida;

b) una descripción del producto que incluya, cuando proceda, las materias primas, variedades vegetales y razas animales de que se trate, incluida la denominación comercial de la especie y su nombre científico, así como las principales características físicas, químicas, microbiológicas u organolépticas del producto;

c) la definición de la zona geográfica delimitada en función del vínculo contemplado en la letra f), incisos i) o ii) y, en su caso, los datos que permitan comprobar el cumplimiento de los requisitos dispuestos en el artículo 48, apartado 4;

d) pruebas de que el producto es originario de la zona geográfica definida especificada con arreglo al artículo 48, apartado 1, letra c) o al artículo 48, apartado 2, letra c);

e) una descripción del método de obtención del producto y, en su caso, de los métodos tradicionales y las prácticas concretas utilizadas, así como información relativa al envasado en caso de que la agrupación solicitante así lo determine y aporte una justificación específica suficiente relativa a ese producto de que el envasado deba tener lugar dentro de la zona geográfica definida para poder salvaguardar la calidad, garantizar el origen o asegurar los controles necesarios, teniendo en cuenta el Derecho de la Unión y, en particular, el relativo a la libre circulación de bienes y a la libre prestación de servicios;

f) datos que determinen lo siguiente:

i) en el caso de una denominación de origen, el vínculo entre la calidad o las características del producto y el medio geográfico mencionado en el artículo 48, apartado 1, letra b). Los datos relativos a los factores humanos de dicho medio geográfico podrán, cuando proceda, limitarse a una descripción de la gestión del suelo y el paisaje, de las prácticas de cultivo o de cualquier otra contribución humana pertinente al mantenimiento de los factores naturales del medio geográfico mencionado en dicha disposición;

ii) en el caso de una indicación geográfica protegida, el vínculo entre una cualidad determinada, la reputación u otra característica del producto y el origen geográfico mencionado en el artículo 48, apartado 2, letra b);

g) cualquier norma de etiquetado concreta que deba cumplir el producto;

h) otros requisitos aplicables cuando así lo prevean los Estados miembros o una agrupación de productores, si procede, teniendo en cuenta que dichos requisitos deben ser objetivos, no discriminatorios y compatibles con el Derecho nacional y de la Unión.

2. El pliego de condiciones también puede incluir iniciativas de sostenibilidad.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que establezcan normas que limiten la información contenida en el pliego de condiciones a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, cuando tal limitación sea necesaria para evitar la presentación de solicitudes de registro excesivamente voluminosas.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas al formato del pliego de condiciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Artículo 52. Documento único

1. El documento único comprenderá:

a) los elementos principales del pliego de condiciones, a saber: el nombre del producto, una descripción del mismo en la que se incluyan, en su caso, las normas específicas aplicables a su envasado y etiquetado, y una definición precisa de la zona geográfica;

b) una descripción del vínculo del producto con el medio geográfico o con el origen geográfico a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, letra f), incluidos, cuando proceda, los elementos específicos de la descripción del producto o del método de obtención que justifiquen dicho vínculo.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que definan el formato y la presentación en línea del documento único contemplado en el apartado 1 y que prevean la exclusión o anonimización de los datos personales protegidos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 53, apartado 2.

Capítulo 7. Disposiciones de procedimiento

Artículo 53. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité denominado «Comité de indicaciones geográficas». 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 será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Título III. Regímenes de calidad

Capítulo 1. Especialidades tradicionales garantizadas

Artículo 54. Objetivo y ámbito de aplicación

1. Se establece un régimen de especialidades tradicionales garantizadas para proteger los métodos de producción y las recetas tradicionales ayudando a los productores de productos tradicionales a comercializar sus productos y a informar a los consumidores de los atributos de sus recetas y productos tradicionales que les confieran valor añadido.

2. El presente capítulo se aplica a los productos agrícolas.

A efectos del presente capítulo, se entenderá por productos agrícolas, los productos agrícolas destinados al consumo humano que se enumeran en el anexo I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como otros productos agrícolas y alimenticios enumerados en el anexo II del presente Reglamento.

El presente capítulo no se aplicará a las bebidas espirituosas, a los vinos aromatizados ni a los productos vitícolas, tal como se definen en la parte II del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, a excepción de los vinagres de vino.

3. El registro y la protección de las especialidades tradicionales garantizadas se entenderán sin perjuicio de la obligación de los productores de cumplir con otras normas de la Unión, en particular las relativas a la comercialización de los productos, a la organización común de mercados única y al etiquetado alimentario.

Artículo 55. Criterios de elegibilidad

1. Se podrán registrar como especialidades tradicionales garantizadas los nombres que describan un producto específico que:

a) sea el resultado de un método de producción, transformación o composición que se corresponde con la práctica tradicional aplicable a ese producto o alimento; o

b) esté producido con materias primas o ingredientes que sean los utilizados tradicionalmente.

2. Para que se admita el registro como especialidad tradicional garantizada de un nombre, este deberá:

a) haberse utilizado tradicionalmente para referirse al producto; o

b) identificar el carácter tradicional o específico del producto.

3. Con objeto de distinguir productos comparables o productos que compartan un nombre idéntico o similar, en caso de que durante el procedimiento de oposición en virtud del artículo 62 quede demostrado que el nombre también se utiliza en otro Estado miembro o en un tercer país, la decisión sobre el registro que se adopte de conformidad con el artículo 65, apartado 3, podrá estipular que el nombre de la especialidad tradicional garantizada vaya acompañado de la mención «elaborado según la tradición de» inmediatamente seguida por el nombre del país o la región correspondiente.

4. No podrán registrarse nombres que se refieran únicamente a alegaciones de carácter general que se utilicen para un conjunto de productos, ni a alegaciones que estén previstas en una normativa particular de la Unión.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen el presente Reglamento con más información sobre los criterios de elegibilidad establecidos en el presente artículo.

Artículo 56. Pliego de condiciones

1. Las especialidades tradicionales garantizadas deberán cumplir un pliego de condiciones que contenga lo siguiente:

a) el nombre del producto que se proponga para el registro, en las versiones lingüísticas pertinentes;

b) una descripción del producto que incluya sus principales características físicas, químicas, microbiológicas u organolépticas;

c) una descripción del método de producción que deban seguir los productores, que incluya, si procede, la naturaleza y características de las materias primas o ingredientes que se utilicen, así como, en su caso, la denominación comercial de la especie de que se trate y su nombre científico, y el método de elaboración del producto; y

d) los elementos esenciales que establecen el carácter tradicional del producto.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que establezcan normas que limiten la información contenida en el pliego de condiciones a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, cuando tal limitación sea necesaria a fin de evitar la presentación de solicitudes de registro excesivamente voluminosas.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas al formato del pliego de condiciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 57. Fase nacional del procedimiento de registro

1. Las solicitudes de registro de una especialidad tradicional garantizada solo podrán ser presentadas por agrupaciones de productores de los productos con el nombre que deba protegerse. Varias agrupaciones de diferentes Estados miembros o terceros países pueden presentar una solicitud conjunta de registro.

2. Las solicitudes de registro de un nombre como especialidad tradicional garantizada comprenderán lo siguiente:

a) el nombre y la dirección de la agrupación de productores solicitante;

b) el pliego de condiciones contemplado en el artículo 56.

3. Cuando las solicitudes hayan sido preparadas por una agrupación de productores establecida en un Estado miembro, deberán dirigirse a las autoridades de dicho Estado miembro. El Estado miembro examinará la solicitud para comprobar que esté justificada y cumpla las condiciones de los criterios de elegibilidad a que se refiere el artículo 55. Como parte de dicho examen, el Estado miembro gestionará un procedimiento nacional de oposición. Si el Estado miembro considera que se cumplen los requisitos del presente capítulo, podrá adoptar una decisión favorable y presentar a la Comisión una solicitud de inscripción en el registro de la Unión.

4. El Estado miembro se asegurará de que su decisión, sea favorable o no, se haga pública y de que cualquier persona física o jurídica legítimamente interesada disponga de la oportunidad de impugnar dicha decisión. El Estado miembro garantizará también la publicación del pliego de condiciones en el que haya basado su decisión favorable, y proporcionará el acceso al pliego de condiciones por medios electrónicos.

5. Cuando la solicitud, incluida una solicitud conjunta, sea elaborada por una agrupación o agrupaciones de productores establecidas en un tercer país, la solicitud se presentará directamente o a través de las autoridades del tercer país de que se trate.

Artículo 58. Solicitud de inscripción en el registro de la Unión

1. Una solicitud de inscripción de una especialidad tradicional garantizada en el registro de la Unión comprenderá:

a) los elementos a que se refiere el artículo 57, apartado 2; y

b) solo en el caso de los Estados miembros, una declaración del Estado miembro en la que manifieste que la solicitud presentada por la agrupación solicitante cumple las condiciones de registro.

2. Las solicitudes conjuntas a que se refiere el artículo 57, apartado 1, serán presentadas a la Comisión por uno de los Estados miembros interesados. Incluirán, en su caso, los elementos mencionados en el artículo 57, apartado 2, así como la declaración del apartado 1, letra b), del presente artículo de todos los Estados miembros interesados. Los procedimientos nacionales relacionados, también la fase de oposición, se llevarán a cabo en todos los Estados miembros de que se trate.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas adicionales para las solicitudes conjuntas de registro de una especialidad tradicional garantizada en relación con más de un territorio nacional, y el proceso de solicitud.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas detalladas sobre los procedimientos, la forma y la presentación de las solicitudes, también para las solicitudes de registro de especialidades tradicionales garantizadas que se refieran a más de un territorio nacional. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 59. Presentación de la solicitud de inscripción en el registro de la Unión

1. Las solicitudes de inscripción de una especialidad tradicional garantizada en el registro de la Unión se presentarán a la Comisión por vía electrónica, a través de un sistema digital. El sistema digital tendrá capacidad para permitir la presentación de solicitudes a las autoridades nacionales de un Estado miembro y para ser utilizado por un Estado miembro en su procedimiento nacional.

2. El sistema digital tendrá capacidad para permitir la presentación de solicitudes por parte de solicitantes establecidos fuera de la Unión y por las autoridades nacionales de terceros países.

3. La Comisión hará pública la información sobre las solicitudes de registro a escala de la Unión tras su presentación a través del sistema digital mencionado en el apartado 1.

Artículo 60. Examen por la Comisión y publicación a efectos de oposición

1. La Comisión examinará las solicitudes que reciba de conformidad con el artículo 65, apartado 1, con el fin de comprobar que no contienen errores manifiestos, que la información facilitada con arreglo al artículo 58 es completa, que el pliego de condiciones es preciso y técnico y que se cumplen los requisitos de los artículos 55 y 56. El examen tendrá en cuenta el resultado de la fase nacional del procedimiento llevado a cabo por el Estado miembro de que se trate.

2. El examen no debe prolongarse más de seis meses. En caso de que el examen rebase dicho plazo o de que sea probable que vaya a rebasarlo, la Comisión informará por escrito al solicitante de los motivos de la demora.

3. La comisión podrá solicitar información complementaria al solicitante.

4. Cuando, sobre la base del examen realizado en virtud del apartado 1, la Comisión considere que se cumplen las condiciones establecidas en el presente capítulo, publicará el pliego de condiciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 61. Impugnación nacional de una solicitud de registro

1. Los Estados miembros mantendrán a la Comisión informada de todo proceso administrativo o judicial nacional que pueda afectar al registro de una especialidad tradicional garantizada. En ese caso, los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que suspenda el procedimiento de examen durante un período de doce meses renovable.

2. Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión en caso de que la solicitud a la Comisión haya sido invalidada a escala nacional mediante una resolución judicial de aplicación inmediata, aunque no firme. En ese caso, la Comisión es-

tará exenta de la obligación de respetar el plazo para realizar el examen a que se refiere el artículo 60, apartado 2 y de informar al solicitante de los motivos del retraso.

3. Si la solicitud a la Comisión ha sido invalidada por una resolución firme adoptada por un órgano jurisdiccional nacional, el Estado miembro considerará las medidas adecuadas, como la retirada o la modificación de la solicitud, según proceda.

Artículo 62. Procedimiento de oposición de la Unión

1. Dentro de los tres meses siguientes a la fecha de publicación del pliego de condiciones en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo al artículo 60, apartado 4, las autoridades de un Estado miembro o de un tercer país, así como cualquier persona física o jurídica que tenga un legítimo interés y se halle establecida en un tercer país, podrán interponer una oposición ante la Comisión.

2. Las personas físicas o jurídicas que tengan un legítimo interés y estén establecidas o sean residentes en un Estado miembro que no sea aquel en el que se haya presentado la solicitud de inscripción en el registro de la Unión podrán formular al Estado miembro en que estén establecidas su oposición en un plazo que permita la interposición de una oposición de conformidad con el párrafo primero.

3. En la oposición se alegará que la solicitud podría infringir las condiciones establecidas en el presente capítulo y se expondrán los motivos. Será nula toda oposición que no contenga tal alegación.

4. La Comisión examinará la admisibilidad de la oposición. Si la Comisión considera que la oposición es admisible, en el plazo de cinco meses a partir de la publicación de la solicitud en el *Diario Oficial de la Unión Europea* invitará a la autoridad o persona que formulado dicha oposición y a la autoridad u organismo que haya presentado la solicitud a la Comisión a proceder a las consultas oportunas durante un plazo razonable que no excederá de tres meses. En cualquier momento durante ese período, y a instancia de la autoridad o de la agrupación de productores solicitante, la Comisión podrá ampliar el plazo de consultas en otros tres meses como máximo.

5. La autoridad o la persona que haya formulado la oposición y la autoridad o el solicitante que haya presentado la solicitud iniciarán sin demora las consultas que resulten oportunas. Se facilitarán mutuamente la información necesaria para valorar si la solicitud de registro cumple las condiciones del presente Reglamento.

6. En el plazo de un mes a partir del final de las consultas a que se refiere el apartado 4, el solicitante establecido en el tercer país o las autoridades del Estado miembro o del tercer país desde el que se presentó la solicitud de inscripción en el registro de la Unión notificarán a la Comisión el resultado de las consultas, así como la información intercambiada, si se ha alcanzado un acuerdo con uno o con todos los oponentes y cualquier cambio consecuente en la solicitud. La autoridad o persona que haya formulado una oposición a la Comisión también podrá notificarle su posición al término de las consultas.

7. Cuando, una vez finalizadas las consultas, se haya modificado el pliego de condiciones publicado de conformidad con el artículo 60, apartado 4, la Comisión repetirá su examen de la solicitud de registro modificada. Cuando la solicitud se haya modificado sustancialmente y la Comisión considere que cumple las condiciones de registro, volverá a publicarse con arreglo a dicho apartado.

8. Los documentos a que se refiere el presente artículo estarán redactados en alguna de las lenguas oficiales de la Unión.

9. Tras la conclusión del procedimiento de oposición, la Comisión finalizará su evaluación de la solicitud de inscripción en el registro de la Unión, teniendo en cuenta cualquier petición de períodos transitorios, el resultado del procedimiento de oposición y cualquier otra cuestión que surja tras el examen que pueda suponer un cambio en el pliego de condiciones.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen la normas relativas al procedimiento de oposición a fin de establecer procedimientos y plazos detallados.

11. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas pormenorizadas relativas a los procedimientos, al formato y a la presentación de las oposiciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 63. Motivos de oposición

1. Una oposición presentada de conformidad con el artículo 62 solo será admisible si el oponente:

a) ofrece motivos debidamente justificados de la incompatibilidad del registro propuesto con las disposiciones del presente capítulo; o

b) demuestra que el nombre se utiliza de forma legal, notoria y económicamente significativa en productos agrícolas o alimenticios similares.

2. El criterio que dispone el apartado 1, letra b), se evaluará en relación con el territorio de la Unión.

Artículo 64. Períodos transitorios para el uso de las especialidades tradicionales garantizadas

1. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, conceder un período transitorio de hasta cinco años durante el cual los productos cuya denominación consista en un nombre o contenga un nombre que infrinja el artículo 69, puedan seguir utilizando la denominación bajo la cual hayan sido comercializados, siempre que una oposición admisible con arreglo al artículo 57, apartado 3, o al artículo 62, a la solicitud de registro de la especialidad tradicional garantizada cuya protección se está infringiendo, demuestre que dicho nombre se ha utilizado legalmente en el mercado de la Unión durante al menos cinco años antes de la fecha de la publicación contemplada en el artículo 60, apartado 4.

2. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 80, apartado 2, excepto aquellos en los que se presente una oposición admisible con arreglo al artículo 57, apartado 3, que se adoptarán sin aplicar dicho procedimiento de examen.

Artículo 65. Decisión de la Comisión sobre la solicitud de registro

1. Cuando, atendiendo a la información de la que disponga a raíz del examen realizado en virtud del artículo 58, apartado 3, la Comisión considere que no se cumple alguno de los requisitos mencionados en él, adoptará actos de ejecución por los que se deniegue la solicitud. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

2. Cuando no reciba ninguna oposición admisible, la Comisión adoptará actos de ejecución sin aplicar el procedimiento a que se refiere el artículo 80, apartado 2, por los que se registre la especialidad tradicional garantizada.

3. Cuando se haya recibido una oposición admisible, la Comisión:

a) si se ha alcanzado un acuerdo, registrará el nombre por medio de actos de ejecución adoptados sin aplicar el procedimiento a que se refiere el artículo 80, apartado 2, tras comprobar que el acuerdo cumple la legislación de la Unión y, cuando sea necesario, modificará la información publicada en virtud del artículo 60, apartado 4, siempre que dichas modificaciones no sean sustanciales; o

b) si no se ha alcanzado un acuerdo, adoptará actos de ejecución por los que se decida sobre la solicitud de registro. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

4. Los actos por los que se registre una especialidad tradicional garantizada establecerán cualquier condición aplicable al registro y a la nueva publicación con fines informativos del documento único publicado para su oposición en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en caso de que sea necesario introducir modificaciones que no sean sustanciales.

5. Los Reglamentos sobre el registro y las decisiones de denegación se publicarán en la serie L del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 66. Registro de especialidades tradicionales garantizadas de la Unión

1. La Comisión adoptará actos de ejecución, sin aplicar el procedimiento previsto en el artículo 80, apartado 2, por los que establecerá y mantendrá actualizado un registro accesible al público de las especialidades tradicionales garantizadas que se reconozcan en el marco del presente Reglamento (el «Registro de especialidades tradicionales garantizadas de la Unión»).

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas pormenorizadas relativas a la forma y el contenido del registro de especialidades tradicionales garantizadas de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 67. Modificaciones del pliego de condiciones

1. Toda agrupación de productores que tenga un legítimo interés podrá solicitar que se aprueben las modificaciones que desee introducir en el pliego de condiciones de un producto. En las solicitudes se describirán y motivarán las modificaciones propuestas.

2. El procedimiento de modificación de un pliego de condiciones seguirá *mutatis mutandis* el procedimiento establecido en los artículos 57 a 65.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen las normas relativas al procedimiento para la modificación de los pliegos de condiciones.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas pormenorizadas relativas a los procedimientos, al formato y a la presentación de una solicitud de modificación de un pliego de condiciones. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 80, apartado 2.

Artículo 68. Anulación del registro

1. La Comisión, a iniciativa propia o previa solicitud de cualquier persona física o jurídica que tenga un legítimo interés, podrá adoptar actos de ejecución para anular el registro de una especialidad tradicional garantizada en los siguientes casos:

a) cuando no esté asegurado el cumplimiento de lo dispuesto en el pliego de condiciones;

b) cuando no se comercialice ningún producto al amparo de la especialidad tradicional garantizada durante al menos siete años.

2. La Comisión también podrá adoptar actos de ejecución por los que se anule una inscripción en el registro a petición de los productores del producto comercializado con el nombre registrado.

3. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1 y 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 80, apartado 2.

4. Los artículos 57 a 63 y el artículo 65 se aplicarán, *mutatis mutandis*, al procedimiento de anulación.

5. Antes de adoptar los actos de ejecución mencionados en los apartados 1 y 2, la Comisión consultará a las autoridades del Estado miembro, a las autoridades del tercer país o, cuando sea posible, al productor del tercer país que hubieran solicitado originalmente el registro de la especialidad tradicional garantizada, a menos que dichos solicitantes originales soliciten directamente la anulación.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen las normas relativas al procedimiento de anulación.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas pormenorizadas relativas a los procedimientos, al formato y a la solicitud de anulación del registro. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 69. Restricción del uso de especialidades tradicionales garantizadas registradas

1. Las especialidades tradicionales garantizadas se protegerán contra todo uso indebido, imitación o evocación, también en relación con los productos utilizados como ingredientes, o contra cualquier otra práctica que pueda inducir a error al consumidor.

2. Los Estados miembros garantizarán que las denominaciones de alimentos que se utilicen a escala nacional no puedan confundirse con nombres especialidades tradicionales garantizadas que hayan sido registradas.

3. La protección mencionada en el apartado 1 también se aplicará en relación con los productos vendidos a través de medios de venta a distancia como el comercio electrónico.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que establezcan normas adicionales para detallar la protección de las especialidades tradicionales garantizadas.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan los requisitos formales y de procedimiento para la protección de las especialidades tradicionales garantizadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 70. Excepciones aplicables a determinados usos

1. Las disposiciones del presente capítulo no afectarán:

a) al uso de términos que sean genéricos en la Unión, aunque estos formen parte de un nombre que esté protegido como una especialidad tradicional garantizada;

b) a la comercialización de productos cuyo etiquetado contenga o constituya la denominación de una variedad vegetal o de una raza animal utilizado de buena fe;

c) a la aplicación de las normas de la Unión o de los Estados miembros que regulan la propiedad intelectual y, en particular, a las relativas a las indicaciones geográficas y a las marcas registradas, así como a los derechos otorgados en virtud de dichas normas.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen el presente Reglamento con normas adicionales para determinar el carácter genérico de los términos, las condiciones de uso de las denominaciones de variedades vegetales y razas animales para una especialidad tradicional garantizada y su relación con los derechos de propiedad intelectual e industrial a que se refiere el presente artículo.

Artículo 71. Nombre, símbolo de la Unión e indicación de una especialidad tradicional garantizada

1. Los nombres registrados como especialidades tradicionales garantizadas podrán ser utilizados por cualquier operador que comercialice productos conformes al correspondiente pliego de condiciones.

2. Se establecerá un símbolo de la Unión para su utilización en el etiquetado de productos designados como especialidades tradicionales garantizadas. La indicación «especialidad tradicional garantizada», la abreviatura «ETG» y el símbolo de la Unión que hace referencia a la especialidad tradicional garantizada solo podrán utilizarse en relación con productos elaborados de conformidad con el pliego de condiciones correspondiente.

3. En el caso de productos originarios de la Unión que se comercialicen como una especialidad tradicional garantizada registrada con arreglo al presente Regla-

mento, el símbolo al que se refiere el apartado 2 deberá figurar en el etiquetado y en el material publicitario. Los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 para la presentación de las menciones obligatorias se aplicarán a la especialidad tradicional garantizada registrada. También podrá figurar en el etiquetado la indicación «especialidad tradicional garantizada» o la correspondiente abreviatura «ETG».

4. En el caso de las especialidades tradicionales garantizadas que estén producidas fuera de la Unión, la presencia del símbolo en el etiquetado será facultativa.

5. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan el símbolo de la Unión y las condiciones para su uso obligatorio y que estipulen normas relativas a la protección uniforme de la indicación, la abreviatura y el símbolo de la Unión a que se refiere el apartado 2, su uso y características técnicas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 72. Participación en regímenes de calidad

1. Los Estados miembros garantizarán que todo operador que cumpla las normas establecidas en el presente capítulo esté cubierto por la verificación de cumplimiento del pliego de condiciones establecida con arreglo al artículo 73. Los Estados miembros podrán cobrar una tasa para cubrir los costes de verificación del cumplimiento.

2. Los operadores que elaboren y almacenen un producto comercializado al amparo de una especialidad tradicional garantizada o que comercialicen tales productos también serán objeto de las medidas de control y observancia a que se refiere el artículo 73.

Artículo 73. Controles y observancia

1. Los controles de las especialidades tradicionales garantizadas incluyen:

a) la verificación de que un producto designado por especialidad tradicional garantizada se ha elaborado de conformidad con el pliego de condiciones correspondiente; y

b) el control del uso de la especialidad tradicional garantizada en el mercado, también en internet.

2. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, los Estados miembros designarán:

a) una o varias autoridades competentes encargadas de los controles de las especialidades tradicionales garantizadas; y

b) una o varias autoridades encargadas de la observancia, que podrán ser las mismas que las autoridades competentes mencionadas en la letra a), responsables de la aplicación de las normas sobre especialidades tradicionales garantizadas.

3. Las tareas a que se refiere el apartado 2, letra a), podrán delegarse en uno o varios organismos de certificación de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.

4. Los Estados miembros realizarán, sobre la base de un análisis de riesgos, controles para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente capítulo y, en caso de infracción, impondrán sanciones adecuadas.

5. Cuando realice los controles y las actividades de observancia previstas en el presente artículo, las autoridades competentes y los organismos de certificación de productos cumplirán los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625. No obstante, el capítulo I, del título VI del Reglamento (UE) 2017/625 no se aplicará a los controles de las especialidades tradicionales garantizadas.

6. En el caso de las especialidades tradicionales garantizadas que designen productos originarios de terceros países, la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones previa a la comercialización del producto competerá a:

a) una o varias autoridades públicas designadas por el tercer país; y/o

b) uno o varios organismos de certificación de productos.

7. Los Estados miembros publicarán los nombres y las direcciones de las autoridades competentes y de los organismos de certificación de productos a que se refieren respectivamente el apartado 2, letra a) y el apartado 3 y mantendrán dicha información actualizada.

8. La Comisión publicará los nombres y las direcciones de las autoridades competentes y de los organismos de certificación de productos a que se refiere el apartado 6 y actualizará periódicamente dicha información.

9. La Comisión podrá crear un portal digital en el que se publiquen los nombres y direcciones de las autoridades competentes y de los organismos de certificación de productos a que se refieren el apartado 2, letra a) y los apartados 3 y 6.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que completen el presente Reglamento con normas adicionales que establezcan procedimientos de certificación y acreditación aplicables a los organismos de certificación de productos mencionados en los apartados 2 y 5.

11. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución, sin aplicar el procedimiento previsto en el artículo 80, apartado 2, que definan los medios por los que se harán públicos el nombre y la dirección de los organismos de certificación de productos a los que se refiere el presente artículo.

Capítulo 2. Términos de calidad facultativos

Artículo 74. Objetivo y ámbito de aplicación

1. Se establece un régimen de términos de calidad facultativos para facilitar la comunicación por sus productores, dentro del mercado interior, de las características o atributos de los productos agrícolas que aporten valor añadido.

2. El presente capítulo cubre los productos agrícolas.

A efectos del presente capítulo, se entenderá por productos agrícolas los productos agrícolas destinados al consumo humano que se enumeran en el anexo I del Tratado y otros productos agrícolas y alimenticios enumerados en el anexo II del presente Reglamento.

El presente capítulo no se aplicará a las bebidas espirituosas, a los vinos aromatizados ni a los productos vitícolas, tal como se definen en la parte II del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, a excepción de los vinagres de vino.

Artículo 75. Normas nacionales

1. Los Estados miembros podrán mantener normas nacionales sobre términos y regímenes de calidad facultativos que no estén cubiertos por el presente Reglamento, siempre que dichas normas sean conformes con el Derecho de la Unión.

2. La Comisión podrá establecer un sistema digital para la inclusión de los términos y regímenes a que se refiere el apartado 1, con vistas a fomentar el conocimiento de los productos y regímenes en toda la Unión. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan los datos técnicos necesarios para la notificación de los términos de calidad facultativos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

Artículo 76. Términos de calidad facultativos

1. Los términos de calidad facultativos deberán cumplir los criterios siguientes:

a) se referirán a una característica de una o más categorías de productos, o a un atributo de su producción o transformación que se aplique en zonas específicas;

b) su uso añadirá valor al producto en comparación con productos de tipo similar; y

c) tendrán una dimensión europea.

2. Los términos de calidad facultativos que describan cualidades técnicas de un producto con vistas a la implantación de normas de comercialización obligatorias y que no tengan por objetivo informar de esas cualidades a los consumidores quedarán excluidos del ámbito de aplicación del presente capítulo.

3. Los términos de calidad facultativos excluirán los términos reservados facultativos que respalden y complementen normas de comercialización específicas determinadas con base sectorial o por categorías de productos.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 84 que completen el presente Reglamento mediante normas relativas a los criterios mencionados en el apartado 1.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas relativas a los formularios, procedimientos y otros detalles técnicos, que resulten necesarios para la aplicación del presente capítulo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

6. Cuando adopte actos delegados y actos de ejecución de conformidad con los apartados 4 y 5, la Comisión tendrá en cuenta las normas internacionales que sean pertinentes en este ámbito.

Artículo 77. Reserva de términos de calidad facultativos adicionales

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 por los que se reserven términos de calidad facultativos adicionales y se establezcan sus condiciones de uso.

Artículo 78. Producto de montaña

1. Se establece el término «producto de montaña» como un término de calidad facultativo. Este término se empleará únicamente para describir productos destinados al consumo humano incluidos en el anexo I del Tratado, en relación con los cuales:

a) tanto las materias primas como los piensos destinados a los animales de granja provengan fundamentalmente de zonas de montaña;

b) en el caso de los productos transformados, la transformación se efectúe igualmente en zonas de montaña.

2. A los efectos del presente artículo, se entenderá por «zonas de montaña» dentro de la Unión las zonas definidas como tales en el artículo 32, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[47]. En el caso de los productos procedentes de terceros países, las zonas de montaña comprenderán las designadas oficialmente como tales por el tercer país o las que cumplan criterios equivalentes a los establecidos en dicho apartado.

3. En casos debidamente justificados, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 que establezcan las excepciones a las condiciones de uso mencionadas en el apartado 1 del presente artículo, en particular, las condiciones en las que se permitirá que las materias primas o los piensos procedan de fuera de las zonas montañosas, las condiciones en las que se permitirá que la transformación de los productos se efectúe fuera de las zonas montañosas de una zona geográfica que deberá definirse, y la definición de dicha zona geográfica.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 84 en lo referente al establecimiento de métodos de producción y otros criterios pertinentes para la aplicación del término de calidad facultativo establecido en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 79. Restricciones de uso y control

1. Los términos de calidad facultativos solo podrán utilizarse para describir productos que cumplan las condiciones de uso a ellos aplicables.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución que establezcan normas para el uso de los términos de calidad facultativos. Dichos actos de ejecución se adopta-

47. Reglamento (UE) n.º 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1698/2005 del Consejo (DO L 347 de 20.12.2013, p. 487).

rán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 80, apartado 2.

3. Los Estados miembros realizarán, sobre la base de un análisis de riesgos, controles para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente capítulo y, en caso de infracción, impondrán las sanciones administrativas pertinentes.

Capítulo 3. Disposiciones de procedimiento

Artículo 80. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité denominado «Comité de Calidad Agrícola». 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 será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Título IV. Modificaciones de los Reglamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2017/1001 y (UE) 2019/787

Artículo 81. Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 1308/2013

El Reglamento (UE) n.º 1308/2013 queda modificado como sigue:

1) en el artículo 93, apartado 1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

b) «indicación geográfica»: nombre, incluido un nombre utilizado tradicionalmente, que identifica un producto contemplado en el artículo 92, apartado 1:

i) cuya calidad, reputación u otras características específicas son atribuibles a su origen geográfico,

ii) como originario de una localidad, una región o un país determinados,

iii) en el que al menos el 85% de la uva utilizada en su elaboración procede exclusivamente de esa zona geográfica,

iv) cuya elaboración tiene lugar en esa zona geográfica, y

que se obtiene de variedades de vid de la especie *Vitis vinifera* o de un cruce entre esta especie y otras especies del género *Vitis*»;

En el artículo 94, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 94. Pliego de condiciones

1. El pliego de condiciones deberá permitir a las partes interesadas comprobar las condiciones pertinentes de producción relativas a la denominación de origen o indicación geográfica. El pliego de condiciones consistirá en lo siguiente:

a) el nombre que se desee proteger;

b) el tipo de indicación geográfica, ya sea una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida;

c) una descripción del vino o vinos, incluidas las principales características organolépticas;

d) en su caso, las prácticas enológicas específicas utilizadas para elaborar el vino o vinos y las restricciones pertinentes impuestas a su elaboración;

e) la definición de la zona geográfica delimitada en función del vínculo contemplado en la letra h);

f) el rendimiento máximo por hectárea;

g) una indicación de la variedad o variedades de uva de las que se han obtenido el vino o vinos;

h) una explicación detallada sobre el vínculo a que se refiere el artículo 93, apartado 1, letra a), inciso i), o, en su caso, letra b), inciso i):

i) en el caso de una denominación de origen protegida, el vínculo entre la calidad o las características del producto y el medio geográfico mencionado en el artículo 93, apartado 1, letra a), inciso i); los elementos relativos a los factores humanos de dicho medio geográfico podrán, cuando proceda, limitarse a una descripción de la gestión del suelo, la gestión del material vegetal y el paisaje, de las prácticas

de cultivo o de cualquier otra contribución humana pertinente al mantenimiento de los factores naturales del medio geográfico mencionado en dicho inciso;

ii) en el caso de una indicación geográfica protegida, el vínculo entre una cualidad determinada, la reputación u otra característica del producto y el origen geográfico mencionado en el artículo 93, apartado 1, letra b), inciso i);

i) otros requisitos aplicables cuando así lo prevean los Estados miembros o una agrupación de productores reconocida, si procede, teniendo en cuenta que dichos requisitos deben ser objetivos, no discriminatorios y compatibles con el Derecho nacional y de la Unión.

2. El pliego de condiciones podrá contener compromisos de sostenibilidad con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo *[Reglamento sobre las IG]**.

3. Cuando el vino o vinos puedan ser parcialmente desalcoholizados, el pliego de condiciones incluirá también una descripción del vino o vinos parcialmente desalcoholizados con arreglo al apartado 2, letra c), *mutatis mutandis* y, cuando corresponda, las prácticas enológicas específicas utilizadas para elaborar el vino o vinos parcialmente desalcoholizados, así como las restricciones pertinentes impuestas a su elaboración.

* Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo de [...] [...] (DO L ..., p. ...).»;

3) Se suprimen los artículos 95 a 99, los artículos 101 a 106 y el artículo 107.

Artículo 82. Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/1001

El Reglamento (UE) 2017/1001 se modifica como sigue:

1) en el artículo 151, apartado 1, se añade la letra siguiente:

«f) administración de las indicaciones geográficas, en particular las tareas que le confieren los actos delegados de la Comisión adoptados de conformidad con el artículo [...] del Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento sobre las IG]*

* Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo de [...] [...] (DO L ..., p. ...)»;

Artículo 83. Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/787

El Reglamento (UE) 2019/787 se modifica como sigue:

1) en el artículo 3, se suprimen los puntos 6 y 7;

2) se suprimen los artículos 16 y 21;

3) el artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23. Documento único

El documento único establecerá lo siguiente:

a) los elementos principales del pliego de condiciones, incluidos el nombre que se desea proteger, la categoría a la que pertenece la bebida espirituosa o el término «bebida espirituosa», el método de producción, una descripción de las características de la bebida espirituosa, una breve definición de la zona geográfica y, en su caso, normas específicas aplicables a su envasado y etiquetado;

b) una descripción del vínculo entre la bebida espirituosa y su origen geográfico tal como se contempla en el artículo 3, punto 4, incluyendo, en su caso, los elementos específicos de la descripción del producto o del método de producción que justifiquen el vínculo.»;

4) se suprimen los artículos 24 a 33 y los artículos 35 a 40.

Título V. Delegación de poderes, disposiciones transitorias y finales

Artículo 84. Delegación de poderes

1. Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 12, apartado 4, el artículo 14, apartado 2, el artículo 15, apartado 6, el artículo 17, apartado 5, el artículo 19, apartado 10, el artículo 23, apartado 7, el artículo 25, apartado 10, el artículo 26, apartado 6, el artículo 28, apartado 3, el artículo 29, apartado 3, el artículo 34, apartado 3, el artículo 46, apartado 1, el artículo 46, el artículo 47, apartado 1, el artículo 48, apartado 6, el artículo 48, apartado 7, el artículo 49, apartado 4, el artículo 51, apartado 3, el artículo 55, apartado 5, el artículo 56, apartado 2, el artículo 73, apartado 10, el artículo 69, apartado 4, el artículo 70, apartado 2, el artículo 58, apartado 3, el artículo 62, apartado 10, el artículo 67, apartado 3, el artículo 68, apartado 6, el artículo 76, apartado 4, el artículo 77, apartado 1, el artículo 78, apartado 3 y el artículo 78, apartado 4, se otorgarán a la Comisión durante un período de siete años a partir de [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de siete años. 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 los artículos a que se refiere el apartado 2 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de 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 de los artículos a que se refiere el apartado 2 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 85. Disposición transitoria para la clasificación de las indicaciones geográficas

La clasificación a que se refiere el artículo 6, apartado 1, de las indicaciones geográficas registradas o solicitadas antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento se efectuará de conformidad con el cuadro que figura en el anexo III.

Artículo 86. Disposiciones transitorias para las solicitudes pendientes

1. Las normas aplicables antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán aplicándose a las solicitudes de registro, a las solicitudes de modificación de la Unión al pliego de condiciones y a las peticiones de anulación de las indicaciones geográficas recibidas por la Comisión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

2. No obstante, los artículos 19 a 22 se aplicarán a las solicitudes y peticiones con respecto a las cuales la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la oposición a la solicitud de registro, de la solicitud de aprobación de una modificación de la Unión al pliego de condiciones o de la petición de anulación de una indicación geográfica tenga lugar después de [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

3. Las normas aplicables antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán aplicándose a las solicitudes de registro, a las solicitudes de modificación de la Unión al pliego de condiciones y a las peticiones de anulación de especialidades tradicionales garantizadas recibidas por la Comisión antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

4. No obstante, los artículos 62 a 65 se aplicarán a aquellas solicitudes y peticiones con respecto a las cuales la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de la oposición a la solicitud de registro, de la solicitud de aprobación de una modificación de la Unión al pliego de condiciones o de la petición de anulación de una especialidad tradicional garantizada tenga lugar después de [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 87. Continuidad de los registros

1. Cada denominación de origen e indicación geográfica de vino y de productos agrícolas, y cada indicación geográfica de bebidas espirituosas, con todos los datos pertinentes, así como los datos relativos a las solicitudes de registro, modificación o anulación pendientes, inscritas en los respectivos registros de indicaciones geográficas se inscribirán automáticamente en el registro de indicaciones geográficas de la Unión.

2. Cada especialidad tradicional garantizada inscrita en el registro de especialidades tradicionales garantizadas, con todos los datos pertinentes, así como los datos relativos a las solicitudes de modificación o anulación del registro, el día antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, se inscribirán automáticamente en el registro de especialidades tradicionales garantizadas de la Unión.

Artículo 88. Derogación

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 1151/2012.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 89. Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la presidenta [...]; por el Consejo, el presidente [...]

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre les normes de qualitat i seguretat de les substàncies d'origen humà destinades a l'aplicació a l'ésser humà i pel qual es deroguen les directives 2002/98/CE i 2004/23/CE

295-00144/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 18.07.2022

Reg. 69372 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 25.07.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2022) 338 final] [2022/0216 (COD)] {SEC (2022) 304 final} {SWD (2022) 189 final} {SWD (2022) 190 final Parts 1-3} {SWD (2022) 191 final}

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 14.7.2022, COM(2022) 338 final, 2022/0216 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} - {SWD(2022) 191 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La Directiva sobre la sangre (2002/98/CE)[1] y la Directiva sobre tejidos y células (2004/23/CE)[2] (la «legislación sobre sangre, tejidos y células») han contribuido a garantizar la seguridad de los millones de pacientes que han recibido transfusiones

1. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

2. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

sanguíneas, trasplantes y reproducción asistida. La legislación establece requisitos de calidad y seguridad para todas las actividades, desde la donación hasta la aplicación en el ser humano (a menos que las donaciones se usen para fabricar medicamentos o productos sanitarios, en cuyo caso la legislación solo es aplicable a la donación, la obtención y el análisis).

Cada año, los pacientes de la Unión reciben 25 millones de transfusiones sanguíneas (por cirugía de emergencia, cáncer u otros cuidados), un millón de ciclos de reproducción asistida, más de 35 000 trasplantes de citoblastos (principalmente para leucemias) y cientos de miles de tejidos de sustitución (por ejemplo, para problemas ortopédicos, cutáneos, cardiacos u oculares). Estas terapias solo están disponibles gracias a la buena voluntad de los conciudadanos que deciden hacer donaciones altruistas.

En la Unión Europea, suelen ser los servicios públicos, los hospitales (universitarios) y los agentes sin ánimo de lucro quienes organizan la obtención, el procesamiento y el suministro de cada unidad individual a escala local.

Tras casi veinte años en vigor, la legislación ya no tiene en cuenta el estado actual de la ciencia y la técnica, por lo que debe actualizarse para tener en cuenta los avances que se han producido en el sector. Aunque una evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células[3] confirmó que esta ha asegurado unos niveles muy buenos de seguridad y calidad globales en estos sectores (menos de una reacción grave en pacientes por cada 12 000 aplicaciones), se detectó que presentaba las siguientes deficiencias:

– Dado que las normas técnicas están obsoletas, los pacientes no están plenamente protegidos contra riesgos evitables.

– Los donantes de sangre, tejidos y células y los niños nacidos de óvulos, esperma o embriones donados (descendencia) están expuestos a riesgos evitables.

– Los Estados miembros tienen enfoques divergentes en materia de supervisión, lo que obstaculiza los intercambios transfronterizos de sangre, tejidos y células.

– Los pacientes no se benefician de todo el potencial que presentan la sangre, los tejidos y las células procesados o utilizados de nuevas maneras.

– Los pacientes son vulnerables a las interrupciones del suministro de sangre, tejidos y células en la Unión.

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve algunas de estas deficiencias, en particular las que afectan a las normas para prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades por la sangre, los tejidos y las células y la falta de medidas para garantizar un suministro suficiente. La propuesta tiene por objeto subsanar estas deficiencias mediante la revisión de la legislación vigente. El objetivo general es garantizar un alto nivel de *protección de la salud* de los ciudadanos de la Unión y el *acceso* de estos a sangre, tejidos y células seguros y eficaces. Dado que van a seguir naciendo nuevas tecnologías y van a seguir surgiendo nuevos riesgos, es deseable que el futuro marco *se aplique de manera más eficaz, tenga perspectivas de futuro, y sea resistente a las crisis y lo suficientemente ágil* como para adaptarse a los nuevos riesgos y tendencias, sin dejar por ello de contemplar unos requisitos de seguridad y calidad adecuados. Al tratarse de una iniciativa REFIT, también se estudiaron ámbitos en los que mejorar la eficiencia de la legislación y simplificar su aplicación por parte de todas las partes interesadas.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El marco de la Unión para la seguridad y la calidad de las sustancias de origen humano («SoHO») engloba actualmente tres Directivas principales, relativas, respectivamente, a la sangre, a los tejidos y las células, y a los órganos, así como la legislación de aplicación. Cada Directiva establece normas de seguridad y calidad

3. Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells [«Evaluación de la legislación de la Unión sobre sangre, tejidos y células», documento en inglés], SWD (2019) 376 final. https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

para todas las fases, desde la donación y la obtención del cuerpo del donante, pasando por el análisis, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución, hasta su aplicación última en el cuerpo de los pacientes. La presente propuesta abarca la sangre, los tejidos y las células, y guarda relación con la Directiva sobre órganos[4], en particular por lo que se refiere a una colaboración más estrecha entre las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de sangre, tejidos y células, y órganos, y por lo que respecta a los requisitos de vigilancia.

Cuando la sangre, los tejidos y las células pueden utilizarse para la fabricación de productos sanitarios regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de dichos productos, el marco de las SoHO se aplica a las actividades iniciales de la cadena (donación, obtención y análisis), pero las actividades posteriores (fabricación, almacenamiento, distribución, etc.) están reguladas por esos otros marcos legislativos pertinentes (por ejemplo, los medicamentos, en particular los medicamentos de terapia avanzada, o los productos sanitarios)[5]. Existen algunos mecanismos para garantizar la coherencia entre la legislación sobre sangre, tejidos y células y los marcos adyacentes. La presente propuesta reforzará la cooperación entre esos marcos adyacentes.

Como parte de la Estrategia Farmacéutica para Europa, se está llevando a cabo una evaluación y revisión del marco jurídico farmacéutico[6]. La presente propuesta servirá de base para ese trabajo, en particular por lo que respecta a la delimitación regulatoria del sector de la sangre, los tejidos y las células y del sector farmacéutico. Los criterios de delimitación son los establecidos por las definiciones del marco farmacéutico y no se ven alterados por la presente propuesta.

Coherencia con otras políticas de la Unión

Esta iniciativa forma parte del objetivo de la Unión de construir una Unión Europea de la Salud más fuerte, con el fin de: 1) proteger mejor la salud de nuestros ciudadanos (incluidos los pacientes, los donantes y la descendencia); 2) equipar a la Unión y a sus Estados miembros para prevenir y abordar mejor futuras pandemias (vigilancia, análisis de datos, evaluación de riesgos, alerta precoz y respuesta); y 3) mejorar la resiliencia de los sistemas sanitarios de la Unión (suministro suficiente de SoHO).

La propuesta establece además vínculos con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), cuyo mandato se ha propuesto reforzar[7], también en este ámbito de las SoHO.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La legislación relativa a las SoHO se basa en el artículo 168, apartado 4, letra a) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Como competencia compartida con los Estados miembros, y en consonancia con el principio de subsidiariedad, ese artículo del Tratado otorga a la Unión el mandato de determinar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de las SoHO, permitiendo

4. Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

5. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121), y 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).

6. Revisión de la legislación general farmacéutica de la Unión: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-de-la-legislacion-general-farmaceutica-de-la-Union_es.

7. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, COM(2020) 726 final.

al mismo tiempo a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas. Los Estados miembros siguen siendo responsables de las decisiones de carácter ético y organizativo, como la autorización de las donaciones de determinadas SoHO o la asignación de estas, o la decisión sobre quién puede acceder a determinadas terapias de SoHO (por ejemplo, el acceso a terapias de fecundación *in vitro*). Si bien la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea exige la no comercialización del cuerpo humano, lo que se traduce en el principio de donación voluntaria y no remunerada en la legislación de la Unión, corresponde a los Estados miembros definir la aplicación detallada de este principio en el contexto de cada país. Cuando un Estado miembro opta por permitir una nueva práctica concreta que pueda plantear cuestiones éticas (como el análisis o el almacenamiento de embriones), la seguridad y la calidad de esa práctica están reguladas por la legislación de la Unión relativa a las SoHO.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Las amenazas de enfermedades, en constante evolución, como la causada por el virus de Zika, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o las hepatitis víricas B, C y D, que pueden transmitirse a través de SoHO, constituyen amenazas transfronterizas para la salud pública. Además, el intercambio de SoHO entre los Estados miembros y con terceros países es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente. Este es el caso, en particular, de las SoHO que se utilizan como terapias personalizadas, donde resulta esencial que un receptor sea específicamente compatible con un donante. El aumento de los intercambios transfronterizos de SoHO requiere una cooperación cada vez más estrecha entre ciertos grupos profesionales sanitarios y las autoridades, para garantizar que las SoHO sigan siendo rastreables desde el donante hasta el receptor y viceversa.

Además, es posible que ciertos tipos de conocimientos específicos del sector no estén fácilmente disponibles en todos los Estados miembros.

Al proporcionar un marco para la cooperación transfronteriza, basado en un conjunto común de normas y vinculado a los conocimientos específicos del sector, las medidas a nivel de la Unión son la opción más indicada para abordar eficazmente estas cuestiones. El establecimiento de unos altos niveles de calidad y seguridad de las SoHO a escala de la Unión facilita la igualdad de acceso a terapias seguras para todos sus ciudadanos, y fomenta la circulación de materiales y productos elaborados a partir de SoHO entre los Estados miembros. El establecimiento de un marco común que apoye las prácticas conjuntas fomentará la simplificación y la eficiencia.

Proporcionalidad

La iniciativa general se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que existe un claro valor añadido de la Unión. Muchos de los objetivos perseguidos solo pueden alcanzarse mediante normas y orientaciones muy técnicas, y la actualización periódica de estas requiere conocimientos específicos. La opción preferida de las tres opciones estratégicas consideradas (véase la sección 5.2 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto) exige que los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos cumplan las normas de seguridad y calidad siguiendo directrices elaboradas y actualizadas por organismos de expertos designados, como el ECDC y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (la EDQM, una Dirección del Consejo de Europa). Esta opción ofrece la máxima eficacia y eficiencia, evita la necesidad de reelaborar las directrices y puede garantizar un alto nivel de armonización y una rápida actualización de las normas.

El principal valor añadido del enfoque de la Unión en la presente propuesta consiste en garantizar, cuando proceda, que las normas y directrices comunes aprovechen plenamente el elevado nivel de los conocimientos científicos y técnicos más

recientes, ya disponibles en organismos de expertos como el ECDC y la EDQM, facilitando así el intercambio transfronterizo de SoHO y el acceso a SoHO seguras. Además, el intercambio de datos a través de una plataforma común y el seguimiento de unas orientaciones comunes permitirán una elaboración de políticas basada en datos significativamente más sólidos.

Tal como se indica en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto (sección 7.5), la propuesta no interfiere con el derecho de los Estados miembros a mantener e introducir medidas más estrictas cuando las consideren necesarias (artículo 168, apartado 4, del TFUE), sino que aumenta el nivel de seguridad y calidad que debe alcanzarse en todos los Estados miembros, y reduce así la necesidad, en la mayoría de los casos, de medidas más estrictas que puedan crear obstáculos al intercambio transfronterizo y al acceso de los pacientes. Además, la propuesta garantizará una mayor visibilidad de las medidas más estrictas adoptadas, de modo que los intercambios puedan organizarse más fácilmente y respetando plenamente dichas medidas. Dado que las normas relativas a los aspectos éticos de este ámbito, o a la organización de la asistencia sanitaria, no están incluidas en la propuesta, no se han detectado circunstancias especiales en los distintos Estados miembros que requieran una variación territorial particular de las medidas que deben aplicarse.

Elección del instrumento

La propuesta adopta la forma de un nuevo Reglamento por el que se derogan dos actos de base existentes, ambos Directivas. Un elemento clave de la propuesta consiste en establecer medidas más armonizadas para los Estados miembros y las organizaciones que participan en la obtención, el análisis, el procesamiento, la distribución y la aplicación de SoHO, desde los donantes hasta los pacientes. Se detectó que la insuficiente armonización mínima era un motivo clave de la reducción de la confianza entre los Estados miembros, lo que se tradujo en menos intercambios transfronterizos y en un acceso deficiente de los pacientes a las SoHO. Se considera que un Reglamento es el instrumento más adecuado, ya que no requiere transposición y es directamente aplicable.

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 evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células, publicada en 2019, detectó las siguientes lagunas y deficiencias:

1. Los pacientes no están plenamente protegidos contra los riesgos evitables: los requisitos de seguridad y calidad de la Unión no se han mantenido acordes a la evolución científica y epidemiológica, que cambia frecuentemente, lo que podría exponer a los pacientes tratados con sangre, tejidos y células a riesgos evitables. El ECDC ofrece orientaciones actualizadas sobre las medidas de seguridad, por ejemplo para hacer frente a los riesgos ligados a la COVID-19, pero dichas orientaciones no son vinculantes. La EDQM aporta orientaciones sobre la calidad de la sangre, los tejidos y las células, y muchos Estados miembros establecen requisitos más estrictos. Esta situación puede crear confusión jurídica y niveles desiguales de seguridad y calidad para los pacientes. Además, dado que, desde la adopción de la legislación sobre sangre, tejidos y células, han surgido nuevas terapias, no siempre está claro si deben aplicarse o no las Directivas sobre sangre, tejidos y células y, en su caso, cuál de ellas, lo que hace que estas sustancias no estén reguladas o estén reguladas de manera divergente (por ejemplo, la leche materna o los trasplantes de microbiota fecal). Algunas de estas SoHO no se ajustan a las definiciones de «sangre», «tejidos» y «células» incluidas en la legislación vigente.

2. Los enfoques divergentes en materia de supervisión provocan niveles desiguales de seguridad y calidad y obstaculizan el intercambio de sangre, tejidos y células en la Unión: las divergencias en la interpretación y la aplicación de la legislación por parte de los distintos países provocan una protección desigual y una falta de confianza mutua entre las autoridades nacionales. Esto, a su vez, obstaculiza el intercambio transfronterizo y la disponibilidad de sangre, tejidos y células. Estas diferencias reflejan la inexistencia de unas disposiciones comunes para verificar la aplicación efectiva de las inspecciones, las autorizaciones y la vigilancia, así como una incoherencia en los niveles de capacidades, competencias e independencia exigidos a los inspectores que supervisan los establecimientos de sangre, tejidos y células.

3. Los donantes de sangre, tejidos y células y la descendencia (en particular los niños nacidos de óvulos, esperma o embriones donados) están expuestos a riesgos evitables: la legislación sobre sangre, tejidos y células vigente contiene únicamente medidas muy limitadas para proteger y realizar un seguimiento de los donantes de sangre, tejidos y células y de la descendencia de esperma, óvulos o embriones donados. Concretamente, la obligación de notificar las reacciones adversas de los donantes es demasiado limitada y las disposiciones para analizar las afecciones genéticas de los donantes de óvulos y esperma están obsoletas en relación con la tecnología disponible. La creciente demanda por parte de las empresas comerciales (por ejemplo, bancos de óvulos para la fecundación *in vitro* o colectores de plasma para la fabricación de medicamentos) aumenta la presión para donar y, por consiguiente, la necesidad de contar con unas medidas sólidas de protección de los donantes.

4. La legislación sobre sangre, tejidos y células va a la zaga de la innovación: las nuevas formas de procesar las donaciones en establecimientos de sangre, tejidos y células pueden aportar beneficios significativos. Sin embargo, estas nuevas terapias también pueden poner en peligro a los pacientes, pues los actuales procedimientos de autorización de nuevos procesos relacionados con sangre, tejidos y células no exigen pruebas que demuestren que el riesgo esté justificado por los beneficios. Por otro lado, esta falta de procedimientos adecuados no inspira confianza, e impide que los agentes sanitarios desarrollen y adopten procesos innovadores. Más allá de los riesgos y beneficios, las medidas de seguridad y calidad también deben tener en cuenta los entornos económicos típicos (públicos/sin ánimo de lucro) en los que se desarrollan y preparan la sangre, los tejidos y las células, así como el carácter de las innovaciones, que a menudo son progresivas y de libre acceso. Además, a veces existen dificultades a la hora de definir la frontera entre las nuevas formas de sangre, tejidos y células y otros marcos reglamentarios, en particular por lo que se refiere a los medicamentos y los productos sanitarios. Esto crea cargas administrativas y desincentiva la innovación por parte de los centros de transfusión sanguínea, los establecimientos de tejidos y células, los profesionales sanitarios y el mundo académico. Para poder evaluar plenamente el alcance y las consecuencias de este problema de inseguridad jurídica, se requiere una mayor recopilación de pruebas.

5. La Unión es vulnerable a las interrupciones del suministro de algunos tipos de sangre, tejidos y células: en el caso de algunos tipos esenciales, la Unión depende en gran medida de las importaciones para poder garantizar un suministro suficiente. En particular, la Unión depende de los Estados Unidos para contar con un suministro adecuado del plasma que utiliza para fabricar medicamentos derivados del plasma. La legislación actual busca lograr un suministro suficiente fomentando la donación voluntaria y no remunerada, pero no existen medidas concretas para garantizar o aumentar el suministro. No se ha demostrado que este enfoque sea adecuado para proteger a los pacientes de la Unión del riesgo de escasez o interrupción repentina del suministro. La falta de disposiciones de seguimiento nacionales y de la Unión en relación con el suministro de sangre, tejidos y células hace que sea difícil predecir interrupciones del suministro en la Unión y adoptar medidas para mitigar los riesgos para los pacientes.

Por consiguiente, la propuesta prevé medidas para:

1. Garantizar la seguridad y la calidad a los pacientes tratados con terapias de SoHO y protegerlos plenamente frente a los riesgos evitables derivados de las SoHO.

2. Garantizar la seguridad y la calidad a los donantes de SoHO y a los niños nacidos de óvulos, esperma o embriones donados.

3. Posibilitar y reforzar la armonización de las prácticas de supervisión entre los Estados miembros.

4. Facilitar el desarrollo de terapias de SoHO que sean innovadoras, seguras y eficaces.

5. Mejorar la resiliencia del sector, mitigando el riesgo de escasez.

Los objetivos 1 y 2 están estrechamente vinculados, pues ambos implican el establecimiento de unos requisitos técnicos de seguridad y calidad destinados a proteger mejor a los ciudadanos de la Unión. Aunque la Unión no tiene un mandato para intervenir directamente en la gestión del suministro, un seguimiento y una notificación fiables de las situaciones de escasez ayudarían a los Estados miembros a detectar desplomes repentinos del suministro de SoHO, las tendencias hacia la escasez o la dependencia de otros Estados miembros o de terceros países, y les ayudarían a adoptar las medidas de mitigación adecuadas.

Consultas con las partes interesadas

Las consultas con las partes interesadas constituyeron un paso clave en la fase de la evaluación de impacto para la revisión del marco legislativo sobre sangre, tejidos y células. Las actividades de consulta tenían por objeto evaluar los puntos de vista y las opiniones de las partes interesadas sobre i) la validez de las conclusiones de la evaluación (2019)[8], ii) las tres opciones estratégicas propuestas descritas en una evaluación inicial de impacto[9], y iii) la medida en que estas resolverían las deficiencias detectadas en la evaluación, y sus posibles repercusiones.

Se consultó a las partes interesadas a través de i) la publicación de la evaluación inicial de impacto, con el fin de recabar observaciones, ii) encuestas y cuestionarios en línea, iii) audiencias y talleres participativos con las autoridades nacionales competentes y las partes interesadas, iv) reuniones bilaterales con organizaciones de partes interesadas, y v) entrevistas con partes interesadas específicas.

En general, todas las partes interesadas apoyan las medidas comunes propuestas: una legislación revisada que permita la actualización de las directrices técnicas y colme las lagunas jurídicas existentes; unas prácticas de supervisión reforzadas; un mecanismo de asesoramiento jurídico para conocer si los requisitos de las SoHO son aplicables a una sustancia y, en su caso, cuáles (en caso necesario, en coordinación con otros marcos jurídicos de la Unión); la autorización adaptada de las SoHO utilizadas o tratadas de nuevas maneras; y la preparación y gestión de crisis. Las partes interesadas también expresaron un amplio apoyo a la opción 2 (normas técnicas establecidas por organismos de expertos), que se considera el enfoque más eficaz. El análisis de los datos cuantitativos obtenidos mediante las consultas públicas confirmó que el nivel de conflicto entre las partes interesadas era bajo, pues existía un amplio consenso en torno a esta preferencia en todas las categorías de partes interesadas. Sin embargo, los expertos del sector y las autoridades nacionales también destacaron las condiciones que deben cumplirse para que el enfoque de la opción 2 funcione bien, entre ellas la necesidad de contar con unos procedimientos de redacción transparentes que garanticen que los profesionales y los Estados miembros puedan aportar contribuciones, la necesidad de permitir unos requisitos nacionales más estrictos y la necesidad de tener en cuenta las diferencias geográficas entre la Unión y el Consejo de Europa.

8. https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

9. Evaluación inicial de impacto: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Sangre-tejidos-y-celulas-para-terapias-y-tratamientos-medicos-normas-revisadas-de-la-UE_es.

Además, el análisis de los participantes en las consultas puso de relieve una vez más los fuertes vínculos existentes entre el sector de la sangre, por un lado, y el sector de los tejidos y las células, por otro, lo que respalda la decisión de combinar ambas Directivas en un único acto jurídico sobre SoHO (los órganos quedan excluidos).

Los donantes y los pacientes, así como los organismos responsables de las cuestiones éticas, plantearon puntos importantes que deben tenerse en cuenta durante la fase de aplicación del nuevo marco jurídico, en relación, por ejemplo, con la protección de los donantes, los principios de donación voluntaria y no remunerada o el uso de nuevas oportunidades de formación sobre derechos fundamentales para los inspectores (para que, a su vez, estos puedan garantizar que los establecimientos respeten tales derechos y, en particular, la no discriminación de los donantes).

Muchas partes interesadas también subrayaron la falta de claridad jurídica en torno a la delimitación de este sector respecto de otros marcos jurídicos de la Unión (más concretamente, el de los medicamentos, sobre todo los medicamentos de terapia avanzada, y el de los productos sanitarios) y señalaron muchos casos en los que, en su opinión, las terapias basadas en SoHO no estaban adecuadamente reguladas, en particular algunos casos que tienen un impacto negativo en la viabilidad del suministro y el acceso último de los pacientes a ellas. Las partes interesadas consideraron que la elección última del marco jurídico más adecuado debería aspirar, en primer lugar, a garantizar la seguridad y la calidad, pero también tener en cuenta el contexto, el coste y la viabilidad del acceso a terapias seguras y eficaces. La idea de un mecanismo de asesoramiento jurídico específico en materia de SoHO y de una coordinación eficaz con los mecanismos de asesoramiento en otros sectores recibió un amplio respaldo. En general, se consideró que esto permitiría reforzar la claridad jurídica y mejorar la interacción en aquellos casos en que las SoHO se conviertan en materiales de partida para terapias fabricadas con arreglo a esos otros marcos jurídicos.

Por otro lado, aunque las partes interesadas mostraron su apoyo, también señalaron que las medidas de supervisión del suministro y de preparación frente a las crisis a nivel de la Unión exigirían esfuerzos significativos, sin tener un impacto directo en el riesgo de situaciones de escasez de SoHO críticas. Por último, las autoridades nacionales competentes, los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos expresaron su preocupación por algunas medidas específicas que incrementarían sus costes o cargas administrativas. Al preparar la propuesta legislativa se tuvieron en cuenta las medidas a nivel de la Unión destinadas a prestar apoyo.

En los anexos 2 y 18 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto se ofrece una visión general de las actividades realizadas y de los resultados.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión utilizó las conclusiones de la evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células (2019). La evaluación de impacto se basó en investigaciones y análisis realizados por la Comisión. La Comisión también contrató dos equipos de consultores externos e independientes para llevar a cabo:

– Un estudio, realizado por ICF S.A., que respalda la evaluación de impacto de las opciones estratégicas y en el que se recopiló información sobre el impacto y los costes de las medidas y opciones propuestas para las partes interesadas y se documentaron otros estudios de casos límite. El estudio también organizó talleres participativos que reunieron a las partes interesadas para debatir diversos temas. El estudio fue guiado por un grupo director compuesto por tres expertos de alto nivel en el ámbito de la sangre, los tejidos y las células, que supervisaron el proceso y validaron las conclusiones del estudio. El estudio de apoyo externo se publicará junto con la presente propuesta.

– Un estudio de viabilidad, realizado por Deloitte, centrado específicamente en los costes y beneficios de la digitalización del sector y los enfoques óptimos para llevarla a cabo. El informe preliminar de dicho estudio se publica como anexo 19 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto.

Muchas de las 448 referencias de la evaluación de la legislación sobre sangre, tejidos y células eran artículos publicados en revistas científicas e incluían datos y pruebas que seguían siendo pertinentes para la evaluación de impacto de las opciones estratégicas. Además, para la evaluación de impacto también se utilizaron como fuentes de información otros artículos científicos publicados más recientemente. Se trata de pruebas de gran calidad, debido al proceso de revisión por pares utilizado por los editores.

Las pruebas sobre los costes son especialmente difíciles de recopilar en el sector de las SoHO, debido al papel predominante de las organizaciones del sector público (administraciones públicas y hospitales), donde los costes reales relacionados con las actividades en materia de SoHO se diluyen a veces en los presupuestos hospitalarios o institucionales generales. Esto explica la gran variedad de costes notificados a través de la encuesta a las autoridades nacionales competentes y los profesionales realizada en el estudio externo que respaldó la evaluación de impacto. Se reunió, por tanto, a expertos del sector, tanto de las autoridades nacionales competentes como de los establecimientos públicos, para detectar y acordar valores medios razonables y validar las hipótesis clave que se han utilizado para calcular los costes.

Los efectos de las medidas estratégicas propuestas detectados se sometieron a un análisis de decisiones basadas en una multiplicidad de criterios para comparar la eficacia y la eficiencia de las distintas opciones. A tal fin, la evaluación de impacto puso a prueba la herramienta desarrollada por el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Sócrates (por su denominación en inglés, *SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policieS*, o «Evaluación social multicriterio de las políticas europeas»), utilizándola para comparar las distintas opciones sobre la base de criterios previamente establecidos.

Evaluación de impacto

En la evaluación de impacto se analizaron tres opciones estratégicas para el establecimiento de normas de seguridad y calidad:

– *Opción 1. Regulación descentralizada:* ofrece a los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos la libertad de referirse a diversas orientaciones nacionales e internacionales cuando realicen las evaluaciones de riesgo de sus propias actividades, con vistas a establecer sus métodos técnicos internos.

– *Opción 2. Regulación conjunta*: exige que los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos sigan las directrices técnicas elaboradas y actualizadas por organismos de expertos designados.

– *Opción 3. Regulación central:* exige que los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos sigan las normas de seguridad y calidad previstas en la legislación de la Unión.

La opción preferida es la 2. La regulación conjunta aporta la máxima eficacia y eficiencia, ya que se basa en los conocimientos adquiridos en el ámbito de las SoHO para garantizar que se aplican normas actualizadas en toda la Unión. La opción 1 permitiría aplicar más rápidamente los cambios en las normas, pero provocaría una gran variación dentro de la Unión y una elevada carga de trabajo para los pequeños centros de transfusión sanguínea y establecimientos de tejidos. La opción 3 permitiría el máximo nivel de armonización, pero requeriría más tiempo para adaptar las normas y acarrearía costes adicionales para las instituciones de la Unión.

Por consiguiente, la presente propuesta introduce normas de alto nivel en el texto legislativo para la protección de los pacientes, donantes y la descendencia, y faculta

a la Comisión para, en caso necesario, adoptar actos de ejecución sobre la aplicación de dichas normas. Si no existieran tales actos de ejecución, a fin de cumplir esas normas, los profesionales deberían aplicar las directrices de seguridad y calidad elaboradas por la EDQM y el ECDC, en consonancia con la opción 2. Sin embargo, en consonancia con la opción 1, también puede aceptarse la aplicación de otras directrices equivalentes aceptadas por las autoridades nacionales por haberse demostrado que logran unos niveles equivalentes de seguridad y calidad. A falta de unas directrices técnicas elaboradas por los organismos de expertos, los establecimientos pueden establecer su propio método técnico teniendo en cuenta normas reconocidas internacionalmente, pruebas científicas y una evaluación del riesgo documentada. Este enfoque facilitará una aplicación eficiente y con capacidad de respuesta de las normas de seguridad y calidad cada vez que los riesgos y las tecnologías cambien. Es proporcionado, pues garantiza que la legislación de la Unión se adopte para aplicar una norma concreta solo cuando sea necesario y cuando aporte el valor añadido de la Unión (opción 3).

Por otra parte, se evaluaron ciertas *medidas comunes*, en particular para colmar algunas lagunas jurídicas en el marco de la sangre, los tejidos y las células; reforzar la supervisión; facilitar la innovación, mediante asesoramiento sobre cuándo es aplicable la legislación relativa a las SoHO y mediante una vía de autorización proporcionada (al riesgo) para nuevos procesos; y gestionar el suministro de SoHO (en situaciones de crisis). La aplicación de algunas de estas medidas comunes estará respaldada por directrices elaboradas por organismos de expertos (opción 2).

Por lo que se refiere a la medida relativa al establecimiento de un mecanismo de asesoramiento en materia de SoHO, la presente propuesta no propone ningún cambio en la delimitación de la frontera con los marcos jurídicos aplicables a los productos farmacéuticos o sanitarios. Los criterios de delimitación se definen en esos otros marcos, en particular en el artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 («productos fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables»), en el artículo 2 de la Directiva 2001/83/CE, sobre medicamentos, («destinados a ser comercializados» y «preparados industrialmente») y, por consiguiente, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada, («manipulación sustancial» y «no están destinados a emplearse para la misma función esencial»). Esta medida facilitará la coordinación con los mecanismos de asesoramiento (existentes o futuros) previstos en esos otros marcos.

La opción preferida garantizaría una mejor protección de los *ciudadanos* cuando donen o sean tratados con una sustancia de origen humano, con unas normas de seguridad y calidad más armonizadas y actualizadas en toda la Unión. Además, la descendencia procedente de la reproducción asistida estará mejor protegida, al igual que los pacientes tratados con SoHO que actualmente no están reguladas (por ejemplo, el uso terapéutico de leche materna donada o preparados de SoHO elaborados a pie de cama).

La opción preferida tendría un impacto positivo para los *profesionales*, en particular para los de los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos, cuando trabajen con SoHO. Se eliminarán las normas técnicas obsoletas y, en ocasiones, costosas en materia de seguridad y calidad y se sustituirán por normas basadas en las mejores pruebas científicas y los mejores conocimientos técnicos disponibles, que se actualizarán a su debido tiempo (esto hará que los establecimientos sean más eficientes). La opción preferida también contempla orientaciones destinadas a aumentar la eficiencia de las medidas comunes: una vía clara y proporcionada (al riesgo) facilitará el acceso a las SoHO preparadas o utilizadas de nuevas maneras, y se armonizará y coordinará mejor la gestión de las crisis de suministro.

Las medidas comunes también reforzarán la supervisión por parte de las *autoridades competentes*, introduciendo principios y prácticas nuevas o más eficientes (por ejemplo, inspecciones conjuntas). Las autoridades también se beneficiarán de

medidas más proporcionadas (por ejemplo, inspecciones basadas en el riesgo) y de apoyo a nivel de la Unión (por ejemplo, una plataforma digital, una auditoría de los sistemas de supervisión por parte de la Unión, o cursos de formación de la Unión para el personal de las autoridades). Estas medidas aumentarán la confianza mutua y facilitarán la colaboración entre los Estados miembros, lo que, en última instancia, debería facilitar los intercambios transfronterizos de SoHO y, por ende, el acceso de los pacientes a ellas.

La digitalización permitirá aumentar la eficiencia de los procesos administrativos, y la posibilidad de compartir información reducirá la duplicación del trabajo entre los Estados miembros.

Los principales costes se corresponden con las medidas de seguimiento (donante, descendencia y suministro), el registro de los preparados de SoHO elaborados a pie de cama y la vía proporcionada al riesgo para autorizar las SoHO procesadas o utilizadas de nuevas maneras. Estos costes recaen principalmente en los profesionales de los centros de transfusión sanguínea y los establecimientos de tejidos, en hospitales y clínicas y, en menor medida, en las autoridades competentes. Cabe considerar que las medidas de la Unión puedan compensar estos costes para los profesionales y las autoridades, en particular en la fase de ajuste y, sobre todo, mediante el apoyo a la digitalización.

Para las instituciones de la Unión, la creación de una plataforma informática común (la Plataforma SoHO de la UE) supone un coste significativo, pero permitirá aligerar la carga (administrativa) de las autoridades nacionales y los profesionales. Otros costes de la Unión están relacionados con la coordinación y la cofinanciación de los organismos de expertos.

Adecuación regulatoria y simplificación

Esta iniciativa forma parte del programa de trabajo de la Comisión para 2021 con arreglo al anexo II (iniciativas REFIT).

La revisión de la legislación sobre sangre, tejidos y células, con un enfoque proporcional a los riesgos en diferentes ámbitos (autorización o registro de establecimientos/entidades, autorización de nuevos métodos de preparación, y seguimiento de la salud determinados donantes de SoHO y de la descendencia), ofrece la oportunidad de conseguir ahorros en el sector y de realizar algunas actividades de manera más eficiente con los mismos recursos (por ejemplo, las inspecciones basadas en el riesgo), aunque estas oportunidades no se han cuantificado plenamente en todos los casos. El cuadro que figura a continuación aporta una visión general de las principales oportunidades que ofrece la opción preferida.

Ahorro de costes REFIT. Opción preferida

Descripción	Importe	Observaciones
Un enfoque de supervisión gradual permite supervisar algunos establecimientos con un enfoque menos estricto y utilizando menos recursos que en la actualidad	4 millones EUR	750 establecimientos subvencionables[10]; ahorro principal en los gastos de las inspecciones para las autoridades y para los propios establecimientos
La plataforma informática común destinada a compartir las evaluaciones de las nuevas tecnologías de SoHO reduce las duplicaciones	>2 millones EUR	Estimación prudente Las solicitudes de autorización de las mismas tecnologías nuevas se introducen y evalúan en paralelo en toda la Unión Sensible al coste unitario de las evaluaciones y autorizaciones

10. Esto afecta a los establecimientos que solo llevan a cabo la obtención de hemocitoblastos, el análisis de pruebas en laboratorio, la importación o la distribución, y que actualmente están autorizados como centro de transfusión sanguínea o establecimiento de tejidos estándar.

Descripción	Importe	Observaciones
El calendario basado en el riesgo permite inspeccionar las mismas actividades y los mismos establecimientos de manera más eficiente (centrándose en actividades de alto riesgo)	No se ha cuantificado	El modelo ha asumido más bien que se trata de una medida neutra en términos de costes, ya que el mismo número de recursos (inspectores) permite una mayor supervisión de las actividades más complejas
El reconocimiento de las autorizaciones de establecimientos importadores de tejidos en otros Estados miembros reduce la necesidad de expedir autorizaciones de importación *ad hoc* en diferentes Estados miembros	0,5 millones EUR	Aplicable a casi 1 000 importaciones al año de hemocitoblastos (de la médula ósea o de sangre periférica) a través de un registro central (registro de la World Marrow Donor Association –Asociación Mundial de Donantes de Médula–, sujeto a una autorización conjunta)
Eliminar de la legislación las pruebas obsoletas y las medidas de cribado sistemático	2 millones EUR (por ejemplo, las pruebas NAT del virus del Nilo Occidental[11])	Potencial muy elevado, ya que cada ahorro se multiplica por el número de donaciones. Otros ejemplos podrían ser el cribado de tatuajes/pírsines o las pruebas de sífilis.
La digitalización posibilita la existencia de unos procesos administrativos más eficientes en las autoridades y los establecimientos	Todavía debe cuantificarse	La Plataforma SoHO de la UE, financiada por la Comisión, facilitará la administración local, incluidas la inscripción en el registro y la presentación de informes por parte de los profesionales, así como las autorizaciones y la supervisión por parte de las autoridades. Por ejemplo, se calcula que, gracias a una herramienta automatizada de presentación de informes, los costes anuales de esa presentación bajarán de los actuales 5 000-15 000 EUR a 200-2 000 EUR.

Cabe también esperar repercusiones digitales, pues los datos del sector de las SoHO pueden convertirse en valiosos activos digitales en los ámbitos de la salud pública y la innovación. Un sistema informático único aportará importantes beneficios, ya que puede albergar soluciones flexibles, lo que permite a los Estados miembros y a los establecimientos mantener su propio sistema y conectarlo con él o reutilizar los componentes existentes. Podría convertirse en un nodo importante en el ecosistema digital de la Unión y, en particular, en el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), cuyo objetivo es crear oportunidades para que los datos sanitarios se utilicen y reutilicen para la prestación de asistencia sanitaria, la medicina personalizada, la investigación y la innovación, la elaboración de políticas y las actividades reguladoras, y eliminar las barreras existentes en ese sentido. Para beneficiarse del EEDS en el futuro, las autoridades competentes en el ámbito de las SoHO podrían valorar la colaboración con los organismos competentes a escala nacional y de la Unión en el marco del EEDS, incluidos los aspectos relacionados con la interoperabilidad técnica y semántica.

Derechos fundamentales

La propuesta tendría repercusiones positivas en algunos derechos fundamentales de los ciudadanos (protección de la salud, no discriminación, privacidad y consen-

11. La prueba NAT individual del virus del Nilo Occidental puede sustituirse por una prueba NAT conjunta, que resulta 7 EUR más barata por cada donación verificada. Aplicable a aproximadamente 300 000 donaciones de sangre al año en países afectados por el virus del Nilo Occidental; ahorro estimado sobre la base del cálculo de 2016 realizado por el NHSBT (servicio hematológico británico). Véase el cuadro 1 de la evaluación «SWD (2019) 376 final», sección 5.3.1.2, p. 59.

timiento informado), en particular por el refuerzo de las disposiciones relativas a la protección y vigilancia de los donantes y a la notificación de las afecciones genéticas de los niños nacidos gracias a la reproducción asistida mediante donación de terceros, y por la garantía de que los requisitos de seguridad y calidad se basan en pruebas científicas. Sin embargo, para la mayoría de los aspectos éticos, en particular los derechos de los niños nacidos gracias a la reproducción asistida, las decisiones las toman los Estados miembros a nivel nacional.

La propuesta mantiene el principio actual de donación voluntaria y no remunerada en consonancia con el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, que prohíbe la comercialización del cuerpo humano. Sin embargo, la propuesta armoniza las diferentes versiones de las Directivas sobre la sangre y sobre tejidos y células y las adapta al principio de «neutralidad financiera» recientemente recomendado por el Comité de Bioética del Consejo de Europa[12].

4. Repercusiones presupuestarias

La ficha de financiación legislativa aneja a la presente propuesta establece las repercusiones presupuestarias y las repercusiones en materia de recursos administrativos y humanos. Los créditos se reasignarán dentro de la dotación financiera del programa UEproSalud[13] en el marco financiero plurianual (MFP) 2021-2027. Dicho Programa se creó para responder a la necesidad de seguir actuando a nivel de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros. El Programa debe ser un medio para promover un mayor intercambio de mejores prácticas entre los Estados miembros, apoyar las redes de intercambio de conocimientos o de aprendizaje mutuo, hacer frente a las amenazas transfronterizas para la salud a fin de reducir los riesgos de tales amenazas y mitigar sus consecuencias, y mejorar la eficiencia evitando la duplicación de actividades y optimizando el uso de los recursos financieros. En ese contexto, algunas actividades organizadas conjuntamente entre los Estados miembros, como las inspecciones o las evaluaciones de los preparados de SoHO, podrían optar a una ayuda financiera de la Unión.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión revisará periódicamente los indicadores de seguimiento y evaluará los efectos del acto legislativo al cabo de cinco años. El seguimiento será posible gracias a los datos obtenidos por la obligación de los Estados miembros y las entidades de SoHO de presentar informes. La Plataforma SoHO de la UE permitirá recopilar todos los elementos del plan de seguimiento continuo, ya que automatiza la extracción de los indicadores pertinentes sin que las partes interesadas deban aportar ningún otro dato adicional. Para la evaluación, se recogerán datos adicionales, en particular sobre los costes, la facilidad de uso y la integración entre sistemas. La plataforma de datos se utilizará para publicar de forma transparente indicadores agregados de interés general, tales como acontecimientos adversos graves relacionados con SoHO, insuficiencias de suministro o preparados de SoHO autorizados.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El nuevo Reglamento, por el que se derogan la Directiva 2002/98/CE, sobre la sangre, y la Directiva 2004/23/CE, sobre tejidos y células, y su legislación de apli-

12. Comité de Bioética (DH-BIO) del Consejo de Europa: Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors [«Guía para la aplicación del principio de prohibición del beneficio económico con respecto al cuerpo humano y partes de él procedentes de donantes vivos o fallecidos», documento en inglés], disponible en: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

13. Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

cación, se estructura en torno a las obligaciones de las distintas partes interesadas: las autoridades nacionales competentes, las entidades que gestionan SoHO y la Comisión. Incluye requisitos específicos para todas las organizaciones que llevan a cabo actividades que puedan afectar a la seguridad, la calidad o la eficacia de las SoHO utilizadas para su aplicación en el ser humano y describe las obligaciones de las autoridades designadas que verificarán la correcta aplicación de las disposiciones. Constará de los siguientes capítulos principales:

Capítulo I: Disposiciones generales

El capítulo I contiene las disposiciones generales del presente Reglamento. Se definen el objeto y el ámbito de aplicación del Reglamento. Dada la importancia de garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO que no se ajustan a la definición de «sangre», «tejido» ni «célula», como la leche materna y la microbiota intestinal, y con el fin de garantizar que la legislación tenga perspectivas de futuro en este sentido, el ámbito de aplicación queda definido por el término más amplio de «sustancia de origen humano (SoHO)». Los órganos sólidos siguen estando regulados por la Directiva 2010/53/UE y quedan excluidos de la definición de este término. En este capítulo figuran las definiciones de los distintos elementos del Reglamento y de la terminología utilizada a lo largo del texto. Además, el capítulo introduce la descripción de las actividades en materia de SoHO y describe las posibles medidas más estrictas establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE. Se describen algunas exclusiones, junto con la aplicabilidad parcial del presente Reglamento cuando las SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos.

Capítulo II: Autoridades competentes

El capítulo II contiene las disposiciones relativas a las autoridades competentes en materia de SoHO, que son responsables de las actividades de supervisión de tales sustancias. Abarca la designación de las autoridades competentes, la posibilidad de delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO, y los principios generales para su funcionamiento (independencia e imparcialidad, y transparencia). También define sus responsabilidades y obligaciones generales. Abarca la comunicación entre las autoridades competentes (dentro del sector de las SoHO), así como la consulta a las autoridades de otros sectores regulados y la cooperación con estas. Establece obligaciones generales para el personal de las autoridades y estipula las obligaciones de las autoridades competentes en relación con los controles de la Comisión.

Capítulo III: Actividades de supervisión en materia de SoHO

El capítulo III abarca todas las actividades que llevan a cabo las autoridades competentes con respecto a las entidades o los procesos de SoHO, incluidas la obligación de llevar un registro de dichas entidades y un procedimiento para su inscripción en ese registro; la obligación de disponer de un sistema de autorización de los preparados de SoHO y de un procedimiento para estas autorizaciones, con disposiciones para llevar a cabo la evaluación de los preparados de SoHO, posiblemente en un proceso conjunto con una o varias autoridades competentes, y otras obligaciones específicas para los evaluadores de los preparados de SoHO. Este capítulo también se refiere a la obligación de disponer de un sistema de autorización para los establecimientos de SoHO (específico en el caso de las entidades importadoras de SoHO) y de un procedimiento para su autorización (establecimientos de SoHO / entidades importadoras de SoHO). Establece las obligaciones de inspección de los establecimientos de SoHO y otras entidades de SoHO, posiblemente a través de inspecciones conjuntas, así como las obligaciones específicas de los inspectores. Estipula las obligaciones de las autoridades competentes en relación con la publicación de datos, la trazabilidad, la vigilancia y las alertas rápidas de SoHO.

Capítulo IV: Obligaciones generales de las entidades de SoHO

El capítulo IV describe todas las obligaciones generales de las entidades de SoHO, a saber, su inscripción en el registro, el nombramiento de una persona responsable en caso de que liberen SoHO para su uso clínico y las obligaciones relativas a la exportación de SoHO. También establece la obligación de autorizar los preparados de SoHO, así como el procedimiento para solicitar dicha autorización. Asimismo, cubre las obligaciones de las entidades importadoras de SoHO en relación con su autorización y la solicitud de dicha autorización. Determina las obligaciones de las entidades de SoHO por lo que respecta a la recopilación y notificación de datos relativos a las actividades, la trazabilidad y la codificación, la obligación de aplicar el código único europeo a las SoHO distribuidas para su aplicación en el ser humano (excepto en el caso de algunas SoHO específicas), y las notificaciones de vigilancia.

Capítulo V: Obligaciones generales de los establecimientos de SoHO

El capítulo V establece las obligaciones generales de los establecimientos de SoHO, un subconjunto de entidades que procesan y almacenan SoHO. Determina la autorización de estos establecimientos y el procedimiento para solicitar dicha autorización, así como la obligación de disponer de un sistema de gestión de la calidad y de designar a un médico responsable para ciertas tareas específicas.

Capítulo VI: Protección de donantes de SoHO

El capítulo VI contiene disposiciones relativas a la protección de los donantes de SoHO, mediante normas, y la manera de aplicar estas normas relativas a la protección de los donantes.

Capítulo VII: Protección de los receptores y la descendencia

El capítulo VII contiene disposiciones relativas a la protección de los pacientes tratados con SoHO (receptores) y de la descendencia procedente de la reproducción asistida, mediante normas, y la manera de aplicar estas normas relativas a la protección de los receptores y la descendencia. También establece las condiciones para la liberación de las SoHO destinadas a la aplicación en el ser humano, así como las condiciones que deben reunirse para una liberación excepcional.

Capítulo VIII: Continuidad del suministro

El capítulo VIII establece disposiciones para garantizar la continuidad del suministro de SoHO. Cubre la obligación de los Estados miembros de disponer de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO (para las SoHO de importancia crítica para los pacientes) y las responsabilidades de las autoridades y entidades competentes por lo que respecta a las alertas de suministro de SoHO críticas. También establece las condiciones necesarias para acogerse a la exención de la obligación de autorizar los preparados de SoHO en situaciones de emergencia, prevé la adopción de medidas de emergencia adicionales por parte de los Estados miembros y, por último, establece la obligación de que las entidades de SoHO que lleven a cabo actividades con SoHO críticas dispongan de un plan de emergencia.

Capítulo IX: Junta de Coordinación de SoHO

El capítulo IX establece la creación de la Junta de Coordinación de SoHO (JCS), destinada a apoyar a los Estados miembros en la coordinación de la ejecución del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a él. Este capítulo también determina la composición de la Junta y su funcionamiento.

Capítulo X: Actividades de la Unión

El capítulo X describe las actividades organizadas a nivel de la Unión en relación con la formación y el intercambio de personal de las autoridades competentes, los controles de la Comisión en los Estados miembros y el apoyo prestado por la

Comisión para respaldar la ejecución del Reglamento. También hace referencia a la cooperación con la EDQM, que debe abordar los procedimientos para el desarrollo y la revisión de las directrices técnicas, incluidas la recopilación de pruebas, la redacción de las directrices y la consulta pública.

Capítulo XI: Plataforma SoHO de la UE

El capítulo XI describe la Plataforma SoHO de la UE, que apoyará el intercambio de información entre las autoridades y con las entidades de SoHO, así como las funcionalidades generales de la Plataforma.

Capítulo XII: Disposiciones de procedimiento

El capítulo XII contiene las disposiciones de procedimiento del Reglamento por lo que se refiere a las obligaciones en materia de confidencialidad y protección de datos. Además, contiene disposiciones relativas al ejercicio de la delegación, al procedimiento de urgencia y al procedimiento de comité. Por último, establece las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento, que deberán ser fijadas por los Estados miembros.

En cuanto a los actos delegados, una vez se haya adoptado la propuesta, la Comisión tiene la intención de crear un grupo de expertos en consonancia con la Decisión C(2016) 3301, con el fin de que le asesore y le ayude en la preparación de actos delegados, así como en cuestiones relacionadas con la ejecución del Reglamento en relación con:

a) la elaboración de dictámenes, a petición de la Comisión, sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad (y la consulta a organismos consultivos equivalentes establecidos en otra legislación pertinente de la Unión);

b) la transmisión a la Comisión de conocimientos especializados pertinentes para la elaboración de directrices técnicas o de otro tipo y de métodos técnicos;

c) la revisión de los informes sobre los datos relativos a las actividades y los datos de vigilancia antes de que sean publicados por la Comisión;

d) la participación en el seguimiento continuo del progreso técnico y en la evaluación de si los requisitos de seguridad y calidad establecidos en el presente Reglamento son adecuados para garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO y de los preparados de SoHO y la seguridad de los donantes de SoHO;

e) el apoyo a la Comisión en el intercambio de puntos de vista con asociaciones profesionales a nivel de la Unión o internacional que trabajen en el ámbito de las SoHO sobre cuestiones de interés general relacionadas con la aplicabilidad de las disposiciones del presente Reglamento;

f) la transmisión a la Comisión de conocimientos especializados para la elaboración de directrices, normas o textos similares a nivel internacional relativos a las SoHO y a su calidad y seguridad, cuando proceda;

g) el asesoramiento a la Comisión en relación con el contenido y el formato adecuados de los programas de formación de la Unión para el personal de las autoridades competentes, y el respaldo para la realización de actividades de formación;

h) el asesoramiento y la transmisión de conocimientos especializados sobre la preparación de actos delegados.

El grupo de expertos también debe proporcionar asesoramiento técnico a la Comisión cuando considere que las directrices de la EDQM no son suficientes para cumplir una norma relativa a la protección de los donantes o a la protección del receptor y de la descendencia prevista en el presente Reglamento.

Capítulo XIII: Disposiciones transitorias

En este capítulo se establecen las disposiciones transitorias aplicables a los establecimientos y a los preparados de SoHO autorizados en virtud de la legislación anterior sobre sangre, tejidos y células. Determina la situación de las SoHO almacenadas antes de la aplicación del presente Reglamento. Por último, contiene las me-

didas transitorias relativas a la fecha de adopción de determinados actos delegados y de ejecución.

Capítulo XIV: Disposiciones finales

El último capítulo establece la derogación de las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE. También incluye las disposiciones para la evaluación del Reglamento, así como las fechas de entrada en vigor y de aplicación de este.

2022/0216 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (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 168, apartado 4, letra a),

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[14],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[15],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 168, apartado 1, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

(2) El artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE permite al Parlamento Europeo y al Consejo adoptar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad para los órganos y sustancias de origen humano (SoHO), así como para la sangre y los derivados de la sangre. Al mismo tiempo, no puede impedirse a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas. Con arreglo al artículo 193 del TFUE, los Estados miembros han de notificar a la Comisión cualquiera de estas medidas. De conformidad con el artículo 168, apartado 7, del TFUE, las medidas adoptadas con arreglo al artículo 168, apartado 4, letra a), deben entenderse sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.

(3) Por lo que se refiere al artículo 168, apartado 4, letra a), del TFUE, las normas de seguridad y calidad de los órganos, las SoHO, la sangre y los derivados de la sangre deben garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Por lo tanto, el presente Reglamento tiene por objeto establecer unos altos niveles garantizando, entre otras cosas, la protección de los donantes de SoHO, teniendo en cuenta su papel fundamental en el suministro de SoHO y para con los receptores, así como medidas para supervisar y respaldar un suministro suficiente de SoHO críticas para la salud de los pacientes.

(4) Las Directivas 2002/98/CE[16] y 2004/23/CE[17] del Parlamento Europeo y del Consejo constituyen el marco regulador de la Unión para la sangre y los tejidos y

14. DO C de , p. .

15. DO C de , p. .

16. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

17. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

células, respectivamente. Aunque estas Directivas han armonizado en cierta medida las normas de los Estados miembros en el ámbito de la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células, incluyen numerosas opciones y posibilidades para que los Estados miembros apliquen sus propias normas. Esto provoca que haya divergencias entre las normas nacionales, lo que puede obstaculizar el intercambio transfronterizo de las sustancias. Si se desea lograr un marco regulador sólido, transparente, actualizado y sostenible para estas sustancias, que garantice la seguridad y la calidad de todas las partes implicadas, mejore la seguridad jurídica y respalde un suministro continuo, facilitando al mismo tiempo la innovación en beneficio de la salud pública, es necesario revisar a fondo dichas Directivas. A fin de lograr una aplicación coherente del marco jurídico, procede derogar las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE y sustituirlas por un Reglamento.

(5) Las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE están fuertemente interconectadas y contienen disposiciones muy similares en materia de supervisión y principios de seguridad y calidad equivalentes en los dos sectores que regulan. Además, muchas autoridades y operadores trabajan en ambos sectores. Dado que el presente Reglamento tiene por objeto definir principios de alto nivel que serán comunes para el sector de la sangre y el de los tejidos y las células, sería conveniente sustituir estas Directivas y combinar las disposiciones revisadas en un único acto jurídico.

(6) El presente Reglamento debe ser aplicable a la sangre y los componentes sanguíneos, regulados por la Directiva 2002/98/CE, así como a los tejidos y las células, incluidos los hemocitoblastos de sangre periférica, de la sangre del cordón umbilical y de la médula ósea, las células y tejidos reproductores, las células y tejidos fetales, los citoblastos histoespecíficos y los embriocitoblastos, regulados por la Directiva 2004/23/CE. Dado que la donación y la aplicación en el ser humano de SoHO distintas de la sangre, los tejidos y las células son cada vez más comunes, es necesario ampliar el ámbito de aplicación del presente Reglamento a cualquier SoHO, incluso si no se ajusta a la definición de «sangre», «tejido» o «célula», a fin de evitar que determinados grupos de donantes o receptores carezcan de la protección derivada de un marco adecuado de calidad y seguridad a nivel de la Unión. Esto garantizará, por ejemplo, la protección de los donantes y receptores de leche materna humana, de microbiota intestinal, de preparados sanguíneos que no se utilizan para transfusión y de cualquier otra SoHO que pueda aplicarse en el ser humano en el futuro.

(7) Los órganos sólidos quedan excluidos de la definición de «SoHO» a efectos del presente Reglamento y, por tanto, de su ámbito de aplicación. Su donación y trasplante son significativamente diferentes y están regulados por un marco jurídico específico, establecido en la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[18]. No se han detectado deficiencias en las disposiciones vigentes en materia de calidad y seguridad de los órganos. No obstante, el presente Reglamento sí debe aplicarse cuando los órganos se extraigan de un donante con el fin de separar tejidos o células para su aplicación en el ser humano, por ejemplo las válvulas cardíacas de un corazón o los islotes de Langerhans de un páncreas.

(8) Es esencial garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO, especialmente cuando esas sustancias interactúan con el cuerpo del receptor. Por ende, el presente Reglamento no debe abarcar la aplicación de una sustancia en el cuerpo cuando esta no tenga ninguna interacción biológica o fisiológica con dicho cuerpo, como ocurre con las pelucas de cabello humano.

(9) Todas las SoHO destinadas a ser aplicadas en el ser humano entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Las SoHO pueden prepararse y almacenarse de diversas maneras, y convertirse en preparados de SoHO que pueden aplicarse a los receptores. En esas circunstancias, el presente Reglamento debe apli-

18. Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

carse a todas las actividades, desde la captación de donantes hasta la aplicación en el ser humano y la monitorización de los resultados. Las SoHO o los preparados de SoHO también pueden utilizarse para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, en particular aquella sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[19], sobre medicamentos, regulados por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[20] y por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[21], incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo[22], o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[23]. Los criterios que definen cuándo las SoHO o los preparados de SoHO pasan a ser productos regulados por otra legislación de la Unión no se definen en el presente Reglamento, sino en esos otros actos. Además, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo establecido en la legislación de la Unión sobre organismos modificados genéticamente.

(10) En aquellos casos en que las SoHO se utilicen en un contexto autógeno sin manipulación, procesamiento ni almacenamiento, la aplicación del presente Reglamento no sería proporcionada a lo limitado de los riesgos en materia de calidad y seguridad que podrían surgir. Cuando las SoHO autógenas se recogen y procesan antes de ser reutilizadas en la misma persona, aparecen riesgos que deben mitigarse. Por lo tanto, es necesario evaluar y autorizar los procesos que se aplican para garantizar que se comprueba que son seguras y eficaces para el receptor. Cuando se obtienen SoHO autógenas para su procesamiento y almacenamiento, también aparecen riesgos de contaminación cruzada, pérdida de trazabilidad o daños a las propiedades biológicas inherentes a las sustancias, necesarias para su eficacia en el receptor. Por lo tanto, deben aplicarse los requisitos relativos a la autorización de los establecimientos de SoHO.

(11) A fin de garantizar un elevado nivel de protección y contribuir a la claridad y la seguridad jurídicas, cuando las SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, el presente Reglamento debe aplicarse en la medida en que las actividades a las que estén sujetas no estén reguladas por el otro marco jurídico de la Unión. Sin perjuicio de otra legislación de la Unión, y en particular de la Directiva 2001/83/CE y de los Reglamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 1394/2007 y (UE) 2017/745, el presente Reglamento debe aplicarse al menos a la captación y selección de donantes, a la donación, a la obtención y al examen de los donantes, así como a la liberación, la distribución, la importación y la exportación cuando estas actividades se refieran a SoHO hasta el momento de su transferencia a operadores regulados por otra legislación de la Unión. Esto significa que es esencial que exista una estrecha interacción entre este marco regulador y otros marcos conexos, a fin de garantizar la interrelación y la coherencia entre los marcos jurídicos pertinentes, evitando lagunas y solapamientos.

---

19. 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).

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

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

22. Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121),

23. Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

(12) Las SoHO también pueden combinarse con otros productos regulados antes de su aplicación en el ser humano. En tales circunstancias, la estrecha interacción entre este marco regulador y otros marcos conexos es también necesaria para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en todos los casos en que se utilicen estas sustancias.

(13) Dada la especial naturaleza de las SoHO, derivada de su origen humano, y la creciente demanda de estas sustancias para su aplicación en el ser humano o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, es necesario garantizar un alto nivel de protección de la salud tanto para los donantes como para los receptores. Las SoHO deben obtenerse de personas cuyo estado de salud sea tal que la donación no produzca efectos perjudiciales. Por consiguiente, el presente Reglamento debe incluir principios y normas técnicas para realizar un seguimiento de los donantes y protegerlos. Dado que los distintos tipos de donación implican diferentes riesgos para los donantes, de niveles variables de importancia, el seguimiento de la salud de los donantes debe ser proporcional a esos niveles de riesgo. Esto es especialmente importante cuando la donación entraña algún riesgo para la salud del donante por la necesidad de un pretratamiento con medicamentos, por una intervención médica para obtener la sustancia, o por la necesidad de que los donantes donen repetidamente. Debe tenerse en cuenta que las donaciones de ovocitos, médula ósea, hemocitoblastos periféricos y plasma suponen un riesgo significativo.

(14) Cuando se detecta una afección genética nociva en la descendencia procedente de la reproducción asistida con donación de terceros, la transmisión de esta información permite evitar que se sigan utilizando las donaciones afectadas por ese riesgo genético. Por ello, en tales casos es importante que exista una comunicación efectiva de la información pertinente entre las entidades de SoHO y que se actúe adecuadamente en consecuencia.

(15) El presente Reglamento no impide a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas acordes al Derecho de la Unión. Los Estados miembros deben notificar tales medidas a la Comisión. Las medidas de protección más estrictas establecidas por los Estados miembros deben basarse en pruebas contrastadas y ser proporcionadas al riesgo para la salud humana, sobre la base, por ejemplo, de problemas generales de seguridad, de los riesgos que existan en un Estado miembro o de riesgos locales específicos. No deben discriminar a las personas por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, a menos que una medida o su aplicación estén objetivamente justificadas por una finalidad legítima y que los medios para alcanzar ese objetivo sean adecuados y necesarios.

(16) El presente Reglamento no debe interferir con ninguna legislación nacional del ámbito de la salud cuyos objetivos sean distintos de la calidad y la seguridad de las SoHO y que sea compatible con el Derecho de la Unión, en particular con la legislación relativa a los aspectos éticos. Esos aspectos derivan del origen humano de las sustancias, que guarda relación con diversas preocupaciones sensibles y éticas de los Estados miembros y los ciudadanos, como el acceso a servicios particulares que utilizan SoHO. El presente Reglamento tampoco debe interferir en las decisiones de carácter ético adoptadas por los Estados miembros. Estas decisiones éticas podrían referirse al uso, o a la limitación del uso, de tipos específicos de SoHO o usos específicos de SoHO, como las células reproductoras y los embriocitoblastos. Si un Estado miembro permite el uso de dichas células, el presente Reglamento debe aplicarse plenamente, con vistas a garantizar la seguridad y la calidad y a proteger la salud humana.

(17) El presente Reglamento no está destinado a cubrir las investigaciones que utilizan SoHO cuando tales investigaciones no implican una aplicación en el cuerpo humano, por ejemplo, la investigación *in vitro* o la investigación con animales. No

obstante, las sustancias de origen humano utilizadas en investigaciones que impliquen estudios en los que sí se apliquen al cuerpo humano deben cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento.

(18) En principio, los programas que promuevan la donación de SoHO deben basarse en el principio de la donación voluntaria y no remunerada, el altruismo del donante y la solidaridad entre donante y receptor. La donación voluntaria y no remunerada de SoHO constituye también un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de las SoHO y, por ende, a la protección de la salud humana. Asimismo, se reconoce (así lo hace, en particular, el Comité de Bioética del Consejo de Europa[24]) que, aunque deben evitarse los beneficios económicos, también puede ser necesario garantizar que los donantes no se vean perjudicados económicamente por su donación. Así pues, la compensación destinada a eliminar cualquier riesgo de este tipo es aceptable, pero nunca debe constituir un incentivo que provoque que un donante sea deshonesto al presentar su historial médico o sus antecedentes personales o done con más frecuencia de lo permitido, lo que supone riesgos para su propia salud y para la de los posibles receptores. Por consiguiente, tal compensación debe ser fijada por las autoridades nacionales a un nivel adecuado para su Estado miembro con el fin de alcanzar esos objetivos.

(19) Con el fin de mantener la confianza del público en los programas de donación y de uso de SoHO, la información que se facilite a los posibles donantes, receptores o médicos en relación con el uso y los beneficios probables de determinadas SoHO o preparados de SoHO aplicados a receptores debe reflejar con exactitud pruebas científicas fiables. Esto debería garantizar que los donantes, o sus familias, no se vean presionados a donar por descripciones exageradas de los beneficios y que los posibles pacientes no reciban falsas esperanzas al decidir sus opciones de tratamiento. La verificación del cumplimiento del presente Reglamento a través de actividades de supervisión reviste una importancia fundamental para garantizar que los objetivos previstos en él se alcancen efectivamente en toda la Unión. La responsabilidad de hacer cumplir el presente Reglamento corresponde a los Estados miembros, cuyas autoridades competentes deben controlar y comprobar, mediante la organización de actividades de supervisión, que se respeten y se apliquen efectivamente los requisitos pertinentes de la Unión.

(20) Los Estados miembros deben designar autoridades competentes para todos los aspectos que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Aunque los Estados miembros son los mejor situados para determinar la autoridad o autoridades competentes para cada uno de los ámbitos, por ejemplo en función de la zona geográfica, el tema o la sustancia, también deben designar una única autoridad nacional que garantice una coordinación adecuada de la comunicación con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión. En aquellos Estados miembros en los que solo se designe una autoridad competente, se considerará que la autoridad designada es la autoridad nacional en materia de SoHO.

(21) En cuanto a la realización de las actividades de supervisión destinadas a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a las SoHO, los Estados miembros deben designar autoridades competentes que actúen con independencia e imparcialidad. Por tanto, es importante que su función de supervisión esté separada y sea independiente de la realización de actividades en materia de SoHO. En particular, las autoridades competentes deben estar libres de influencias políticas indebidas y de interferencias de la industria que puedan afectar a su imparcialidad operativa.

(22) En cuanto a la realización de las actividades de supervisión destinadas a verificar la correcta aplicación de la legislación relativa a las SoHO, los Estados

24. Comité de Bioética (DH-BIO) del Consejo de Europa: Guide for the implementation of the Principle of Prohibition of Financial Gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors [«Guía para la aplicación del principio de prohibición del beneficio económico con respecto al cuerpo humano y partes de él procedentes de donantes vivos o fallecidos», documento en inglés], marzo de 2018, disponible en: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

miembros deben designar autoridades competentes que actúen al servicio del interés público, cuenten con los recursos y equipos adecuados y ofrezcan garantías de imparcialidad, profesionalidad y transparencia. Cuando las infracciones estén relacionadas con riesgos directos para la salud, y la publicación de información sobre dichas infracciones pueda contribuir a la reducción del riesgo y a la protección de los donantes, receptores o la descendencia procedente de la reproducción asistida, las autoridades competentes deben poder, cuando sea necesario, priorizar la transparencia de sus actividades de ejecución frente a la protección de la confidencialidad de la parte que haya infringido el Reglamento.

(23) La correcta aplicación y la garantía de ejecución de las normas que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento requieren un conocimiento adecuado de tales normas. Por lo tanto, es importante que el personal que realice actividades de supervisión tenga una experiencia profesional adecuada y reciba formación periódica, y acorde a su ámbito de competencia, sobre las obligaciones derivadas del presente Reglamento.

(24) Cuando existan dudas sobre la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, las autoridades competentes deben consultar a las autoridades pertinentes responsables de otros marcos reglamentarios pertinentes, a saber, medicamentos, productos sanitarios, órganos o alimentos, con el fin de garantizar la coherencia de los procedimientos de aplicación del presente Reglamento. Las autoridades competentes deben informar a la Junta de Coordinación de SoHO del resultado de sus consultas. Cuando las SoHO o los preparados de SoHO se utilicen para fabricar productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, las autoridades competentes deben cooperar con las autoridades pertinentes de su territorio. Esta cooperación debe aspirar a alcanzar un enfoque consensuado para toda comunicación posterior entre las autoridades responsables de las SoHO y las de los demás sectores pertinentes, según sea necesario, sobre la autorización y el seguimiento de las SoHO o de los productos fabricados a partir de ellas. En principio, son los Estados miembros quienes deben decidir, caso por caso, cuál es la situación reglamentaria de las sustancias, productos o actividades. No obstante, a fin de garantizar que las decisiones relativas a los casos límite sean coherentes en todos los Estados miembros, la Comisión debe estar facultada para, por propia iniciativa o a petición debidamente justificada de un Estado miembro, decidir la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad concreta con arreglo al presente Reglamento.

(25) Las autoridades competentes deben llevar a cabo actividades de supervisión de las entidades y actividades reguladas por el presente Reglamento de manera periódica, sobre la base de una evaluación de riesgos y con la frecuencia adecuada. Las autoridades competentes deben establecer la frecuencia y el modo de las actividades de supervisión, ya sea *in situ* o mediante revisión a distancia de documentos, teniendo en cuenta la necesidad de ajustar el esfuerzo de control al riesgo y al nivel de cumplimiento previsto en las diferentes situaciones, incluidas las posibles infracciones del presente Reglamento cometidas mediante prácticas fraudulentas u otras prácticas ilegales y el historial de cumplimiento previo. De este modo, cuando se programen las actividades de supervisión, debe tenerse en cuenta la probabilidad de incumplimiento de todos los ámbitos del presente Reglamento.

(26) Los expertos de la Comisión deben poder realizar controles, incluidas auditorías, en los Estados miembros para verificar la aplicación efectiva de los requisitos pertinentes establecidos por las autoridades competentes y de los sistemas de actividades de supervisión. Los controles de la Comisión deben servir también para investigar y recabar información sobre prácticas de aplicación o problemas, emergencias y nuevos acontecimientos en los Estados miembros. Los controles oficiales deben ser efectuados por personal que sea independiente, que no tenga ningún con-

flicto de intereses, y, en particular, que no se encuentre en una situación que, directa o indirectamente, pueda afectar a su capacidad para desempeñar sus funciones de manera imparcial.

(27) Dado que los preparados de SoHO se someten a ciertas actividades en materia de SoHO antes de su liberación y distribución, las autoridades competentes deben evaluar y autorizar tales preparados para verificar que se alcanza sistemáticamente un alto nivel de seguridad, calidad y eficacia mediante la aplicación de esas actividades específicas, realizadas de esa manera concreta. Cuando las SoHO se preparen con métodos de obtención, análisis o procesamiento recientemente desarrollados y validados, debe tenerse en cuenta la demostración de la seguridad y la eficacia en los receptores mediante el establecimiento de requisitos para la recopilación y revisión de datos sobre resultados clínicos. El alcance de los datos sobre resultados clínicos requeridos debe ser proporcional al nivel de riesgo asociado a las actividades realizadas para la preparación y el uso de esa SoHO. Cuando un preparado de SoHO nuevo o modificado presente riesgos insignificantes para los receptores (o la descendencia, en el caso de la reproducción asistida), los requisitos de notificación de vigilancia establecidos en el presente Reglamento deben adecuarse a la demostración de la seguridad y la calidad. Esto debe aplicarse a los preparados de SoHO bien establecidos que se introducen en una nueva entidad de SoHO, pero de los que se sabe con certeza que son seguros y eficaces a raíz de su uso en otras entidades.

(28) En el caso de los preparados de SoHO que presentan cierto nivel de riesgo (bajo, moderado o alto), el solicitante debe proponer un plan de monitorización de los resultados clínicos que cumpla diferentes requisitos adecuados al riesgo indicado. Las orientaciones más actualizadas de la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, una Dirección del Consejo de Europa) deben considerarse pertinentes a la hora de diseñar unos estudios de seguimiento clínico proporcionados, en profundidad y complejidad, a los niveles de riesgo del preparado de SoHO detectados. En caso de riesgo bajo, además de la notificación continua obligatoria de vigilancia, el solicitante debe organizar un seguimiento clínico proactivo de un número determinado de pacientes. En caso de riesgo moderado y alto, además de la notificación obligatoria de vigilancia y el seguimiento clínico, el solicitante debe proponer estudios de investigación clínica que incluyan la monitorización de parámetros clínicos predefinidos. En caso de riesgo alto, estos deben incluir una comparación con tratamientos convencionales, idealmente en un estudio en el que los sujetos se hayan asignado a los grupos de ensayo y de control de manera aleatoria. La autoridad competente debe aprobar los planes antes de su ejecución y debe evaluar los resultados como parte de la autorización de un preparado de SoHO.

(29) Por razones de eficiencia, debe permitirse realizar estudios de resultados clínicos utilizando el marco para los ensayos clínicos previsto en el sector farmacéutico, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[25], cuando así lo deseen los operadores. Si bien los solicitantes pueden optar por registrar ellos mismos los datos clínicos generados durante la monitorización de los resultados clínicos, también deben estar autorizados a utilizar los registros de datos clínicos existentes para hacerlo, siempre que dichos registros hayan sido verificados por la autoridad competente o estén certificados por una institución externa por lo que respecta a la fiabilidad de sus procedimientos de gestión de datos.

(30) A fin de facilitar la innovación y reducir la carga administrativa, las autoridades competentes deben compartir entre sí información sobre la autorización de

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

nuevos preparados de SoHO y las pruebas utilizadas para tales autorizaciones, así como para la validación de productos sanitarios certificados utilizados para la obtención, el procesamiento y el almacenamiento de las SoHO o su aplicación en los pacientes. Este intercambio podría permitir que las autoridades acepten autorizaciones anteriores concedidas a otras entidades, incluso en otros Estados miembros, de forma que se reduzcan significativamente los requisitos para generar pruebas.

(31) Existe una amplia gama de organizaciones públicas y privadas que influyen en la seguridad, la calidad y la eficacia de las SoHO, aunque no mantengan bancos de estas sustancias. Muchas organizaciones llevan a cabo una única actividad en materia de SoHO, como la obtención de estas o el examen de los donantes, en nombre de una o varias organizaciones que mantienen bancos de SoHO. El concepto de «entidad de SoHO» incluye esta amplia gama de organizaciones, desde los registros de donantes hasta los médicos que aplican SoHO a los receptores o utilizan dispositivos de procesamiento de SoHO a pie de cama del receptor. La inscripción en los registros de todas estas entidades de SoHO debe garantizar que las autoridades competentes tengan una visión clara del ámbito y de sus dimensiones y que puedan adoptar medidas de ejecución cuando lo consideren necesario. La inscripción en el registro de una entidad de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, independientemente del número de emplazamientos físicos asociados a la entidad.

(32) Las autoridades competentes deben revisar las entidades de SoHO registradas en su territorio y asegurarse de que aquellas que llevan a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO sean inspeccionadas y autorizadas en calidad de establecimientos de SoHO antes de iniciar esas actividades. Una autorización de establecimiento de SoHO debe referirse a la entidad jurídica, incluso si un establecimiento de SoHO tiene muchos emplazamientos físicos. Las autoridades competentes deben tener en cuenta el impacto en materia de seguridad, calidad y eficacia de las actividades en materia de SoHO llevadas a cabo en entidades de SoHO que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO», y decidir si determinadas entidades deben estar sujetas a autorizaciones de establecimiento por el riesgo o las dimensiones asociados a sus actividades. Del mismo modo, las entidades de SoHO con un historial deficiente en cuanto al cumplimiento de las obligaciones de notificación o de otro tipo podrían ser buenas candidatas a la autorización en cuanto que establecimientos de SoHO.

(33) Por lo que respecta a las normas relativas a la protección de los donantes, los receptores y la descendencia, el presente Reglamento debe establecer una jerarquía de normas con vistas a su aplicación. Dado que los riesgos y las tecnologías cambian, esta jerarquía de normas debe facilitar una aplicación eficiente y con capacidad de respuesta de las directrices más actualizadas para la aplicación de las normas establecidas en el presente Reglamento. Como parte de esta jerarquía, a falta de legislación de la Unión que describa los procedimientos particulares que deben aplicarse y seguirse para cumplir las normas establecidas en el presente Reglamento, el cumplimiento de las directrices del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la EDQM debe considerarse un medio para demostrar la conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento a fin de garantizar un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia. Debe permitirse a las entidades de SoHO seguir otras directrices, siempre que se haya demostrado que estas garantizan el mismo nivel de calidad, seguridad y eficacia. Cuando existan cuestiones técnicas concretas para las que ni la legislación de la Unión, ni el ECDC, ni la EDQM hayan definido una directriz o norma técnica, los operadores deben aplicar normas definidas localmente que estén en consonancia con las directrices y pruebas científicas pertinentes reconocidas internacionalmente y que sean adecuadas para mitigar cualquier riesgo detectado.

(34) Cuando existan pruebas que demuestren que determinadas fases del procesamiento reducen o eliminan el riesgo de transmisión de agentes específicos de en-

fermedades infecciosas o no infecciosas, las normas de calidad y seguridad relativas a la verificación de la admisibilidad del donante mediante evaluaciones de la salud de este, incluido el examen del donante, y las directrices para la aplicación de tales normas deben tener en cuenta esas pruebas. Así, en el caso, por ejemplo, del plasma para fraccionamiento, que, en una etapa avanzada del proceso de fabricación de los medicamentos, se somete a fases de esterilización, algunos de los criterios sobre la admisibilidad del donante utilizados para la donación de plasma para transfusión podrían no ser necesarios ni adecuados.

(35) La EDQM es una parte estructural del Consejo de Europa que actúa en virtud del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. El texto del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (STCE n.º 050), aceptado por la Decisión 94/358/CE del Consejo[26], se considera el texto del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea. Los Estados miembros del Consejo de Europa que han firmado y ratificado el Convenio sobre una Farmacopea Europea son los Estados miembros del Acuerdo Parcial sobre la Farmacopea Europea, que, por ende, son también miembros de los organismos intergubernamentales que funcionan en el marco de dicho Acuerdo, incluidos, entre otros: la Comisión Europea de Farmacopea, el Comité Europeo de Trasplante de Órganos (CD-P-TO), el Comité Europeo de Transfusión de Sangre (CD-P-TS) y el Comité Europeo de Productos Farmacéuticos y de Asistencia Farmacéutica (CD-P-PH). El Convenio sobre la Farmacopea Europea ha sido firmado y ratificado por la Unión Europea y todos sus Estados miembros, todos ellos representados en sus órganos intergubernamentales. En este contexto, la labor de la EDQM en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad y la calidad de la sangre, los tejidos y las células debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento. Las directrices abordan cuestiones de calidad y seguridad más allá de los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas, como los criterios de admisibilidad de los donantes para la prevención de la transmisión del cáncer y otras enfermedades no contagiosas, o la garantía de la seguridad y la calidad durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución. Por consiguiente, debe ser posible utilizar dichas directrices como uno de los medios para aplicar las normas técnicas previstas en el presente Reglamento.

(36) El ECDC, creado por el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[27], es una agencia de la Unión cuya misión consiste en reforzar las defensas de Europa contra las enfermedades contagiosas. La labor del ECDC en materia de elaboración y actualización de directrices sobre la seguridad y la calidad de las SoHO desde el punto de vista de la amenaza de las enfermedades contagiosas debe considerarse una contribución importante al ámbito de las SoHO en la Unión y debe reflejarse en el presente Reglamento. Además, el ECDC creó una red de expertos en materia de seguridad microbiana de las SoHO, que garantiza la aplicación de los requisitos relativos a las relaciones del ECDC con los Estados miembros de la Unión y del EEE establecidos en el Reglamento (CE) n.º 851/2004 en relación con la colaboración estratégica y operativa en cuestiones técnicas y científicas, la observación, las respuestas a las amenazas para la salud, los dictámenes científicos, la asistencia científica y técnica, la recopilación de datos, la detección de amenazas incipientes para la salud y las campañas de información pública relacionadas con la seguridad de las SoHO. Esta red de expertos en SoHO debe proporcionar información o asesoramiento en relación con los brotes pertinentes de enfermedades contagiosas, en particular sobre la admisibilidad y el examen de los donantes y la investigación de acontecimientos adversos graves que impliquen una sospecha de transmisión de una enfermedad contagiosa.

26. Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

27. Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

(37) Es necesario promover campañas de información y sensibilización a nivel nacional y de la Unión sobre la importancia de las SoHO. Estas campañas deben tener como objetivo facilitar que el ciudadano europeo pueda decidir en vida si desea convertirse o no en donante y pueda comunicar a sus familiares o a sus representantes legales si desea donar tras su fallecimiento. Dado que es necesario garantizar la disponibilidad de SoHO para tratamientos médicos, los Estados miembros deben promover la donación de SoHO de alta calidad y seguridad, incluido el plasma, e incrementar así también la autosuficiencia en la Unión. Asimismo, se insta a los Estados miembros a que adopten medidas destinadas a fomentar una participación destacada del sector público y sin ánimo de lucro en la prestación de servicios de SoHO, en particular para las SoHO críticas y la investigación y el desarrollo relacionados con ellas.

(38) A fin de promover una aplicación coordinada del presente Reglamento, debe crearse una Junta de Coordinación de SoHO («la JCS»). La Comisión debe participar en sus actividades y presidirla. La JCS debe contribuir a coordinar la aplicación del presente Reglamento en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO. La JCS debe estar compuesta por personas designadas por los Estados miembros sobre la base de su función y experiencia en las autoridades competentes de dichos Estados y, para aquellas tareas específicas para las que se requieran conocimientos técnicos profundos necesarios en el ámbito de las SoHO, debe contar también con expertos que no trabajen para las autoridades competentes. En este último caso, debe considerarse la posibilidad de involucrar a organismos europeos de expertos, como el ECDC y la EDQM, así como a los grupos profesionales, científicos y de representación de donantes y pacientes existentes en el ámbito de las SoHO a nivel de la Unión.

(39) Algunas sustancias, productos o actividades han estado sujetos a diferentes marcos jurídicos con distintos requisitos en los Estados miembros. Esto genera confusión entre los operadores de este ámbito, y la consiguiente inseguridad jurídica disuade a los profesionales de desarrollar nuevas formas de preparar y utilizar las SoHO. La JCS debe recibir información pertinente sobre las decisiones nacionales adoptadas en aquellos casos en que hayan surgido dudas sobre la situación reglamentaria de las SoHO. La JCS debe mantener un compendio de los dictámenes emitidos por ella misma o por las autoridades competentes y de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros, de modo que las autoridades competentes que examinen la situación reglamentaria de una determinada sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento puedan basarse en dicho compendio para tomar sus decisiones. La JCS también debe documentar las mejores prácticas acordadas con el fin de respaldar un enfoque común de la Unión. También debe cooperar con organismos similares a nivel de la Unión establecidos en otra legislación de la Unión con el fin de facilitar la aplicación coordinada y coherente del presente Reglamento entre los Estados miembros y entre marcos legislativos limítrofes. Estas medidas deben promover un enfoque intersectorial coherente y facilitar la innovación en materia de SoHO.

(40) El concepto de archivo principal sobre plasma (APP) se estableció en la Directiva 2003/63/CE de la Comisión[28]. Dado que esta Directiva asignó una función reguladora específica a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en relación con la autorización del plasma para fraccionamiento, la JCS también debe colaborar con los grupos de trabajo de expertos pertinentes de la EMA a fin de intercambiar experiencias y buenas prácticas, de modo que los Estados miembros apliquen de manera coherente los criterios de admisibilidad de los donantes de plasma para fraccionamiento y de los donantes de sangre para transfusión.

28. Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

(41) A fin de limitar la carga administrativa de las autoridades competentes y la Comisión, esta última debe crear una plataforma en línea (la «Plataforma SoHO de la UE») para facilitar la presentación oportuna de datos e informes y una mayor transparencia de las actividades nacionales en materia de notificación y supervisión.

(42) El tratamiento de datos personales realizado en virtud del presente Reglamento debe estar sujeto a estrictas garantías de confidencialidad y debe cumplir las normas sobre protección de datos personales establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(43) Dado que la Plataforma SoHO de la UE requiere el tratamiento de datos personales, se diseñará respetando los principios de protección de datos. Todo tratamiento de datos personales debe limitarse a la consecución de los objetivos previstos en el presente Reglamento y al cumplimiento de las obligaciones previstas en él. El acceso a la Plataforma SoHO de la UE se limitará a lo necesario para llevar a cabo las actividades de supervisión previstas en el presente Reglamento.

(44) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y, más concretamente, la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de los datos de carácter personal, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa, la no discriminación, el derecho a la protección de la salud y al acceso a la atención sanitaria, y los derechos del menor. Para alcanzar estos objetivos, todas las actividades en materia de supervisión y de SoHO deben siempre llevarse a cabo respetando plenamente esos derechos y principios. Debe tenerse siempre en cuenta el derecho a la dignidad y la integridad de los donantes, los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida, entre otras cosas, garantizando que el consentimiento para la donación se dé libremente y que se informe a los donantes o a sus representantes del uso previsto del material donado, que los criterios de admisibilidad de los donantes se basen en pruebas científicas, que el uso de SoHO en seres humanos no se promueva con fines comerciales o con información falsa o engañosa sobre la eficacia, de modo que los donantes y los receptores puedan tomar decisiones bien fundadas y deliberadas, que las actividades se lleven a cabo de una manera transparente que priorice la seguridad de los donantes y receptores, y que la asignación y el acceso equitativo a las SoHO se definan de manera transparente, sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas. Por consiguiente, el presente Reglamento debe aplicarse en consecuencia.

(45) Las SoHO, por definición, se refieren a personas, y existen circunstancias en las que el tratamiento de datos personales relativos a donantes y receptores puede ser necesario para alcanzar los objetivos y requisitos del presente Reglamento, especialmente las disposiciones relativas a la vigilancia y la comunicación entre las autoridades competentes. El presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 9, apartado 2, letra i), para el tratamiento de tales datos personales. Por lo que se refiere a los datos personales tratados por la Comisión, el presente Reglamento debe proporcionar una base jurídica con arreglo al artículo 5 del Reglamento (UE) 2018/1725 y, cuando proceda, cumplir las condiciones establecidas en su artículo 10, apartado 2, letra i). También deben compartirse, con las medidas de protección adecuadas, los datos relativos a la seguridad y la eficacia en los receptores de los nuevos preparados de SoHO, a fin de permitir la agregación a nivel de la Unión de pruebas más sólidas sobre la eficacia clínica de los preparados de SoHO. Todo tratamiento de datos ha de ser necesario y adecuado, a fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y proteger así la salud humana. Por lo tanto, los datos sobre donantes y receptores y sobre la descendencia deben limitarse al mínimo necesario y seudonimizarse. Los donantes,

los receptores y la descendencia deben ser informados del tratamiento de sus datos personales de conformidad con los requisitos de los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725 y, en particular, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, incluida la posibilidad de que existan casos excepcionales en los que las circunstancias exijan ese tratamiento.

(46) A fin de permitir un mejor acceso a los datos sanitarios en interés de la salud pública, los Estados miembros deben conferir a las autoridades competentes, en cuanto que responsables del tratamiento de datos en el sentido del Reglamento (UE) 2016/679, competencias para adoptar decisiones sobre el acceso a dichos datos y su reutilización.

(47) El intercambio de SoHO entre los Estados miembros es necesario para garantizar un acceso óptimo de los pacientes a ellas y un suministro suficiente, en particular cuando hay crisis o escasez a nivel local. En el caso de determinadas SoHO para las que hay que garantizar la compatibilidad entre el donante y el receptor, estos intercambios son esenciales para que los pacientes puedan recibir el tratamiento que necesitan. En este contexto, el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar la calidad y la seguridad de las SoHO y un elevado nivel de protección de los donantes, debe alcanzarse a nivel de la Unión mediante el establecimiento de altos niveles de calidad y seguridad en materia de SoHO, sobre la base de un conjunto común de requisitos que han de aplicarse de manera coherente en toda la Unión. Así pues, la Unión 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 dicho objetivo.

(48) A fin de poder completar el presente Reglamento, cuando sea necesario, con normas adicionales relativas a la protección de los donantes y receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida para tener en cuenta los avances técnicos y científicos en el ámbito de las SoHO, y con normas adicionales sobre la autorización de las entidades importadoras de SoHO, sobre las obligaciones y procedimientos de las entidades importadoras de SoHO, sobre la organización de programas de la Unión de formación e intercambio, sobre las especificaciones técnicas relativas a la Plataforma SoHO de la UE, y sobre la protección de datos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas 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[29]. 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.

(49) A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento por lo que respecta al sistema de autorización de las entidades importadoras de SoHO, las solicitudes de autorización de tales entidades, la recopilación y notificación de datos relativos a las actividades por parte de las entidades de SoHO, el sistema de codificación europeo, el establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la JCS, y las funcionalidades generales de la Plataforma SoHO de la UE, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución.

(50) A fin de garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, incluida la determinación de la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, las normas y disposiciones prácticas relativas a la consulta a las autoridades competentes de otros sectores reguladores y la cooperación con es-

29. DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

tas, los registros nacionales de entidades de SoHO, el proceso de inscripción en el registro de entidades de SoHO, el sistema de autorización de preparados de SoHO y la autorización de estos, el sistema de autorización de establecimientos de SoHO, las inspecciones de los establecimientos de SoHO, la consulta y la coordinación relacionadas con la vigilancia, el sistema de gestión de la calidad de los establecimientos de SoHO, la aplicación de las normas relativas a la protección de los donantes y los receptores y la descendencia procedente de la reproducción asistida, los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO, las tareas de la Junta de Coordinación de SoHO, y las disposiciones transitorias relativas a los preparados de SoHO, 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[30].

(51) Deben establecerse disposiciones transitorias para garantizar una transición fluida de los anteriores regímenes sobre tejidos y células y sobre sangre y componentes sanguíneos a este nuevo Reglamento, en particular para adaptar las prácticas a los nuevos requisitos y a los cambios en las entidades de SoHO, los establecimientos de SoHO y los preparados de SoHO, y evitar que las SoHO donadas se descarten innecesariamente. Debe introducirse un régimen transitorio para los establecimientos ya designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido una licencia antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, a fin de garantizar la seguridad y la claridad jurídicas. En particular, los establecimientos afectados deben tener claro si están registrados o no y cuál es su situación de autorización, así como las tareas y responsabilidades que les atañen en virtud del presente Reglamento; asimismo, debe concederse a las autoridades competentes un plazo adicional para transferir la información pertinente a los sistemas introducidos por el presente Reglamento. Para permitir una transición fluida, también es conveniente que esos procesos de preparación ya autorizados y utilizados legalmente con arreglo a los regímenes anteriores sigan siendo válidos, y que las SoHO ya obtenidas y almacenadas antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento puedan utilizarse durante un determinado período de tiempo. 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 ... [fecha del dictamen][31].

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento dispone medidas que establecen altos niveles de calidad y seguridad para todas las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a su aplicación en el ser humano y para las actividades relacionadas con dichas sustancias, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la legislación nacional que establezca normas relativas a las SoHO sobre aspectos distintos de la calidad y seguridad de estas y la seguridad de los donantes de SoHO.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento es aplicable a las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano, a los preparados de SoHO, a los productos fabricados a partir de SoHO y destinados a su aplicación en el ser humano, a los donantes y receptores de SoHO, y a las siguientes actividades en materia de SoHO:

a) captación de donantes de SoHO;

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

b) revisión del historial de los donantes de SoHO y evaluación de su admisibilidad;

c) examen de los donantes de SoHO a efectos de admisibilidad o de compatibilidad;

d) obtención de SoHO de donantes o pacientes;

e) procesamiento de SoHO;

f) pruebas de control de calidad de las SoHO;

g) almacenamiento de SoHO;

h) liberación de SoHO;

i) distribución de SoHO;

j) importación de SoHO;

k) exportación de SoHO;

l) aplicación de SoHO en el ser humano;

m) monitorización de los resultados clínicos de las SoHO.

2. En caso de uso autógeno de SoHO, si:

a) los SoHO se procesan y almacenan antes de su aplicación, el presente Reglamento se aplicará en su totalidad;

b) las SoHO se procesan y no se almacenan antes de su aplicación, solo se aplicarán las disposiciones sobre vigilancia a que se refiere el artículo 35, sobre alertas rápidas de SoHO a que se refiere el artículo 36, sobre la inscripción en el registro de las entidades de SoHO a que se refiere el artículo 37, sobre la autorización de preparados de SoHO a que se refiere el artículo 40, y sobre la recopilación y notificación de datos sobre actividades a que se refiere el artículo 44;

c) las SoHO no se procesan ni se almacenan antes de su aplicación, el presente Reglamento no se aplicará.

3. En el caso de las SoHO que se utilicen para fabricar productos con arreglo a la legislación de la Unión sobre productos sanitarios, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, sobre medicamentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, incluidos los medicamentos de terapia avanzada, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, o sobre alimentos, regulados por el Reglamento (CE) n.º 1925/2006, o se utilicen como material de partida y materia prima de dichos productos, se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento aplicables a las actividades de captación de donantes de SoHO, la revisión del historial de los donantes y la evaluación de su admisibilidad, el examen de los donantes a efectos de admisibilidad o compatibilidad, y la obtención de SoHO de donantes o pacientes. En la medida en que las actividades de liberación, distribución, importación y exportación de SoHO se refieran a SoHO antes de su distribución a un operador regulado por otra legislación de la Unión de las mencionadas en el presente párrafo, también se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, en los casos en que las SoHO, los preparados de SoHO o los productos fabricados a partir de SoHO a que se refiere dicho párrafo se destinen exclusivamente a un uso autógeno, solo se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento relativas a la obtención de SoHO de los pacientes.

4. Cuando las SoHO no viables o sus derivados, tal como se definen en el artículo 2, punto 17, del Reglamento (UE) 2017/745, incorporen, como parte integrante, un producto sanitario, y cuando la acción de las SoHO no viables o de sus derivados sea principal y no accesoria respecto a la del producto, las SoHO no viables o sus derivados se regirán por el presente Reglamento. Si la acción de las SoHO no viables o sus derivados es accesoria a la del producto y no principal, se aplicarán las disposiciones del presente Reglamento, en la medida en que se refieran a la captación de donantes, a la revisión del historial de los donantes y a la evaluación de su admisibilidad, al examen de los donantes a efectos de admisibilidad o de compatibilidad, y a la obtención de SoHO de donantes o pacientes.

Artículo 3. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «sangre»: el líquido que circula en las arterias y las venas y que transporta oxígeno a los tejidos del cuerpo y recoge el dióxido de carbono presente en estos;

2) «componente sanguíneo»: un componente de la sangre, como los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, las plaquetas y el plasma, que puede separarse de ella;

3) «célula»: una masa de citoplasma, con o sin núcleo, rodeada externamente por una membrana celular; las células suelen ser de tamaño microscópico y son la unidad estructural y funcional más pequeña de un organismo;

4) «tejido»: un grupo de células que funcionan conjuntamente como una unidad;

5) «sustancia de origen humano» o «SoHO»: cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano del modo que sea, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no; a efectos del presente Reglamento, la definición de «SoHO» no incluye los órganos en el sentido del artículo 3, letra h), de la Directiva 2010/53/UE;

6) «aplicación en el ser humano»: inserción, implantación, inyección, infusión, transfusión, trasplante, ingestión, transferencia (como la realizada al útero o a la trompa de Falopio de una mujer), inseminación o adición llevada a cabo de otro modo en el cuerpo humano con el fin de crear una interacción biológica, mecánica o fisiológica con dicho cuerpo;

7) «actividad en materia de SoHO»: una acción, o varias acciones, que tiene un impacto directo en la seguridad, la calidad o la eficacia de las SoHO, tal como se enumeran en el artículo 2, apartado 1;

8) «donante de SoHO»: cualquier persona que se haya presentado ante una entidad de SoHO con el fin de hacer una donación de SoHO, independientemente de que la donación tenga éxito o no;

9) «receptor de SoHO»: la persona a la que se aplican las SoHO;

10) «reproducción asistida»: la facilitación de la concepción mediante inseminación intrauterina de esperma, fecundación *in vitro* o cualquier otra intervención de laboratorio o médica que promueva la concepción;

11) «descendencia procedente de la reproducción asistida»: fetos y niños nacidos gracias a la reproducción asistida;

12) «preparado de SoHO»: un tipo particular de SoHO que:

a) ha sido sometido a una o varias actividades en materia de SoHO, incluido el procesamiento, de conformidad con unos parámetros de calidad y seguridad definidos;

b) cumple unas características predefinidas; y

c) está destinado a ser aplicado a un receptor para una indicación clínica específica o está destinado a su distribución para la fabricación de un producto regulado por otra legislación de la Unión, o a ser usado como material de partida y materia prima de dicho producto;

13) «captación de donantes»: toda actividad destinada a animar a las personas a convertirse en donantes de SoHO;

14) «obtención»: proceso mediante el cual las SoHO se extraen, obtienen, extirpan, segregan u consiguen de cualquier otra forma, incluida toda etapa preparatoria necesaria para facilitar el proceso, como los tratamientos hormonales;

15) «procesamiento»: toda operación incluida en la manipulación de SoHO, incluidos el lavado, el moldeo, la separación, la fecundación, la descontaminación, la esterilización, la conservación y el envasado;

16) «control de calidad»: varias pruebas o comprobaciones para confirmar que una actividad en materia de SoHO o un preparado de SoHO cumple unos criterios de calidad predefinidos;

17) «almacenamiento»: el mantenimiento de SoHO bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución;

18) «liberación»: un proceso a través del cual se verifica que una SoHO o un preparado de SoHO cumple los criterios definidos de seguridad y calidad, así como las condiciones de cualquier autorización aplicable, antes de su distribución;

19) «distribución»: el transporte y la entrega, dentro de la Unión, de SoHO o preparados de SoHO liberados y destinados a su aplicación en el ser humano o a la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o a su uso como material de partida y materia prima de estos; también se incluye la distribución llevada a cabo dentro de una misma organización en aquellos casos en que una entidad de SoHO entrega SoHO a una unidad responsable de la aplicación en el ser humano;

20) «importación»: las actividades llevadas a cabo para introducir en la Unión SoHO o preparados de SoHO procedentes de un tercer país, incluida la organización de dichas actividades y la verificación física de la coherencia con la documentación asociada, la idoneidad de las condiciones de transporte, la integridad del embalaje y la adecuación del etiquetado antes de la liberación;

21) «exportación»: la distribución de SoHO o preparados de SoHO a terceros países;

22) «monitorización de los resultados clínicos»: la evaluación de la salud de un receptor de SoHO con el fin de realizar una monitorización de los resultados de una solicitud de preparado de SoHO, mantener los cuidados y demostrar la seguridad y la eficacia;

23) «uso autógeno»: la obtención de SoHO de un individuo y su aplicación posterior en el mismo individuo, independientemente de si hay otras actividades en materia de SoHO entre la obtención y la aplicación;

24) «entidad de SoHO»: una organización legalmente establecida en la Unión que lleva a cabo una o varias de las actividades en materia de SoHO contempladas en el artículo 2, apartado 1;

25) «autorización de preparado de SoHO»: la aprobación formal, por parte de una autoridad competente, de un preparado de SoHO, incluida la aprobación de la cadena de actividades llevadas a cabo para obtener dicho preparado;

26) «vigilancia»: un conjunto de procedimientos organizados de observación y notificación en relación con acontecimientos adversos;

27) «acontecimiento adverso»: todo incidente que ha causado daños a un donante vivo de SoHO, a un receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción asistida, o que ha implicado un riesgo de tales daños;

28) «acontecimiento adverso grave» o «AAG»: un acontecimiento adverso que ha dado lugar a cualquiera de las siguientes situaciones o ha conllevado el riesgo de que ocurran:

a) fallecimiento;

b) enfermedad potencialmente mortal, que genere discapacidad o invalidez, incluida la transmisión de un agente patógeno que pueda causar una afección de ese tipo;

c) transmisión de una afección genética a la descendencia procedente de la reproducción asistida con donación de terceros;

d) hospitalización o prolongación de la hospitalización;

e) necesidad de una intervención clínica para evitar cualquiera de las situaciones anteriores;

f) pérdida de una cantidad de SoHO que provoca el aplazamiento o la anulación de la aplicación en el ser humano;

g) pérdida de SoHO de alta compatibilidad o autógenas;

h) una mezcla de células reproductoras que provoca que un ovocito se fertilice con esperma de una persona distinta de la persona prevista o que las células reproductoras se inseminen o transfieran al útero o a la trompa de Falopio de una mujer distinta de la receptora prevista;

i) salud deficiente prolongada de un donante de SoHO tras una o varias donaciones;

29) «alerta rápida de SoHO»: una comunicación relativa a un AAG, un brote de una enfermedad contagiosa u otra información que puede ser pertinente para la seguridad y la calidad de las SoHO en más de un Estado miembro y que debe ser transmitida rápidamente entre las autoridades competentes y la Comisión para facilitar la aplicación de medidas de mitigación;

30) «no viable»: sin capacidad de metabolismo o multiplicación;

31) «Plataforma SoHO de la UE»: la plataforma digital creada por la Comisión para intercambiar información relativa a las actividades en materia de SoHO;

32) «actividad de supervisión en materia de SoHO»: cualquier actividad contemplada en el capítulo III y realizada por una autoridad competente o por un organismo delegado con el fin de verificar y asegurar el cumplimiento del presente Reglamento;

33) «compendio»: una lista, actualizada por la Junta de Coordinación de SoHO, de las decisiones adoptadas a nivel de los Estados miembros y de los dictámenes emitidos por las autoridades competentes y por la JCS sobre la situación reglamentaria de determinadas sustancias, productos o actividades, y publicada en la Plataforma SoHO de la UE;

34) «sistema de gestión de la calidad»: un sistema formalizado que documenta los procesos, procedimientos y responsabilidades para contribuir a lograr de manera sistemática unas normas de calidad definidas;

35) «organismo delegado»: una entidad jurídica en la que la autoridad competente ha delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO con arreglo al artículo 6;

36) «auditoría»: el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen la legislación y las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos;

37) «inspección»: un control formal y objetivo por parte de una autoridad competente o un organismo delegado para evaluar el cumplimiento del presente Reglamento y de otra legislación nacional o de la Unión pertinente y detectar la necesidad de adoptar medidas correctoras o preventivas para lograr dicho cumplimiento;

38) «formación de la Unión»: actividades para el personal de las autoridades competentes y, en su caso, para el personal de los organismos delegados que llevan a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO;

39) «evaluadores»: el personal que realiza la evaluación de los preparados de SoHO a los que se refiere el artículo 22;

40) «establecimiento de SoHO»: una entidad de SoHO que lleva a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO;

41) «SoHO crítica»: una SoHO de la que un suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño para los pacientes;

42) «entidad de SoHO crítica»: una entidad de SoHO que lleva a cabo actividades que contribuyen al suministro de SoHO críticas y que, de no llevarse a cabo, no pueden compensarse con actividades de otras entidades ni con sustancias o productos alternativos para los pacientes;

43) «autorización condicional»: la concesión, por parte de una autoridad competente, de una autorización a una entidad de SoHO para llevar a cabo determinadas actividades en materia de SoHO en las condiciones específicas definidas por dicha autoridad competente;

44) «inspección *in situ*»: una inspección realizada en las instalaciones del establecimiento de SoHO, u otra entidad de SoHO, de que se trate;

45) «directrices técnicas»: una descripción de ciertos procedimientos metodológicos y parámetros que, de seguirse, garantizan que una actividad en materia de

SoHO o un preparado de SoHO logran el nivel de calidad y seguridad considerado aceptable como medio para cumplir las normas reglamentarias;

46) «inspección conjunta»: una inspección realizada por inspectores de más de un Estado miembro;

47) «trazabilidad»: la capacidad de localizar e identificar SoHO en cualquier fase comprendida entre la obtención y la distribución o eliminación, pasando por el procesamiento y el almacenamiento, incluida la capacidad de:

a) identificar al donante de SoHO y a la entidad de SoHO que procesa o almacena las SoHO;

b) identificar al receptor en la entidad de SoHO que le aplica las SoHO;

c) localizar e identificar todos los datos pertinentes relativos a la seguridad y la calidad de las SoHO, así como cualquier material que entre en contacto con ellas;

48) «código único europeo» o «SEC»: el identificador único aplicado a determinadas SoHO distribuidas en la Unión;

49) «notificación de un AAG»: la comunicación de una entidad de SoHO, un establecimiento de SoHO, o un donante o receptor de SoHO a una autoridad competente en relación con un acontecimiento adverso grave, o la sospecha de que este se haya producido, asociado a la donación de una SoHO o a su aplicación en el ser humano;

50) «informe de investigación de un AAG»: el informe sobre un AAG específico elaborado por una entidad de SoHO o un establecimiento de SoHO, y cuyo destinatario es una autoridad competente, en el que se describen las consecuencias y se evalúan la gravedad y el nivel de imputabilidad, la causa probable y las medidas correctoras adoptadas;

51) «imputabilidad»: la probabilidad de que un acontecimiento adverso grave esté relacionado con el proceso de donación, en el caso del donante de SoHO, o con la aplicación de las SoHO, en el caso del receptor;

52) «gravedad»: el nivel de importancia de un acontecimiento adverso que ocasiona daños a un donante o receptor de SoHO o a la descendencia procedente de la reproducción asistida, y que, de alcanzarse o superarse, obliga a notificar el acontecimiento a una autoridad competente;

53) «autonotificación»: la notificación de un AAG realizada directamente por un receptor o un donante de SoHO a las autoridades competentes;

54) «informe anual de vigilancia de SoHO»: el informe anual publicado por la Comisión en el que se agregan los resúmenes de las autoridades nacionales competentes en materia de SoHO sobre las notificaciones de AAG y los informes de investigación de AAG recibidos;

55) «exclusión»: suspensión temporal o permanente de la admisibilidad de una persona para donar SoHO;

56) «persona responsable»: la persona designada en una entidad de SoHO para ser responsable de la liberación de las SoHO;

57) «validación del proceso»: el establecimiento de pruebas documentadas que ofrecen un alto nivel de garantía de que un proceso específico producirá sistemáticamente resultados que cumplan especificaciones y atributos de calidad predeterminados;

58) «cualificación del equipo»: el establecimiento de pruebas documentadas que ofrecen un alto grado de garantía de que un equipo específico cumplirá sistemáticamente especificaciones predeterminadas;

59) «monografía de la EDQM sobre SoHO»: una especificación de los parámetros críticos de calidad de un preparado de SoHO concreto definida por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa;

60) «informe anual de actividad en materia de SoHO»: el informe anual publicado por la Comisión en el que se agregan los informes de datos de las entidades de SoHO que llevan a cabo las siguientes actividades: captación de donantes, obtención, distribución, importación, exportación y aplicación en el ser humano de SoHO;

61) «células reproductoras»: todas las células destinadas a su utilización con fines de reproducción asistida;

62) «donación de terceros»: la donación de células reproductoras por una persona a una persona o pareja con la que el donante no tiene una relación física íntima;

63) «uso dentro de la pareja»: el uso de células reproductoras para la reproducción asistida procedentes de dos personas que mantienen una relación física íntima, en el que una persona suministra sus propios ovocitos y la otra, su propio esperma;

64) «compensación»: el resarcimiento de las pérdidas asociadas a la donación;

65) «uso alógeno»: la obtención de SoHO de un individuo y la posterior aplicación en otro individuo;

66) «alerta de suministro de SoHO»: una comunicación relativa a una interrupción significativa del suministro de SoHO críticas que debe notificarse a una autoridad competente, y, cuando sea necesario, desde una autoridad nacional en materia de SoHO a las autoridades competentes de otros Estados miembros;

67) «archivo principal sobre plasma» o «APP»: una compilación de los datos científicos necesarios, en relación con todos los aspectos del uso del plasma, desde la obtención hasta la creación de una reserva de plasma, sobre la calidad y la seguridad del plasma humano pertinente para los medicamentos, los productos sanitarios y los productos objeto de investigación que utilizan plasma humano para su fabricación;

68) «plasma para transfusión»: plasma separado de la sangre u obtenido por aféresis con el fin de transfundirlo a un receptor;

69) «plasma para fraccionamiento»: plasma separado de la sangre u obtenido por aféresis y utilizado como material de partida para la fabricación de medicamentos derivados del plasma;

70) «aféresis»: un proceso mediante el cual un componente sanguíneo específico o un tipo de citoblasto se separa de la sangre durante la donación, de modo que los componentes sanguíneos restantes se devuelven inmediatamente al donante.

Artículo 4. Medidas más estrictas de los Estados miembros

1. Los Estados miembros podrán mantener o introducir en sus territorios medidas más estrictas que las previstas en el presente Reglamento, a condición de que dichas medidas nacionales sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas al riesgo para la salud humana.

2. Los Estados miembros pondrán a disposición del público los detalles de las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 1 sin demora injustificada, también en internet. La autoridad nacional en materia de SoHO introducirá los detalles de cualquier medida más estricta ante la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

Capítulo II. Autoridades competentes

Artículo 5. Designación de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes a las que nombren responsables de las actividades de supervisión en materia de SoHO previstas en el capítulo III. La organización u organizaciones designadas serán independientes de cualquier entidad de SoHO.

2. Un Estado miembro podrá atribuir responsabilidades en relación con las actividades de supervisión en materia de SoHO a más de una autoridad competente en el mismo territorio, ya sea a nivel nacional, regional o local.

3. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes:

a) tengan autonomía para actuar y tomar decisiones con independencia e imparcialidad, respetando al mismo tiempo los requisitos internos de organización administrativa establecidos por las Constituciones de los Estados miembros;

b) tengan las competencias necesarias:

i) para llevar a cabo adecuadamente sus actividades de supervisión, incluido el acceso a las instalaciones de las entidades de SoHO y de todo tercero contratado por una entidad de SoHO, así como a los documentos y muestras conservados por estos,

ii) para ordenar la suspensión o el cese inmediatos de una actividad en materia de SoHO que suponga un riesgo inmediato para los donantes o receptores de SoHO o el público en general,

iii) para tomar decisiones sobre el acceso a los datos personales y su reutilización;

c) dispongan de unos recursos, una capacidad operativa y unos conocimientos técnicos suficientes para alcanzar los objetivos previstos en el presente Reglamento y cumplir las obligaciones que les atañen en virtud de este;

d) se rijan por unas obligaciones de confidencialidad adecuadas, con arreglo al artículo 75.

4. Cada Estado miembro designará una única autoridad nacional en materia de SoHO, de conformidad con los requisitos constitucionales de los Estados miembros, que será responsable de coordinar los intercambios con la Comisión y con las autoridades nacionales en materia de SoHO de otros Estados miembros.

5. Los Estados miembros introducirán en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI:

a) los nombres y datos de contacto de las autoridades competentes designadas con arreglo al apartado 1;

b) los nombres y datos de contacto de la autoridad nacional en materia de SoHO a la que se refiere el apartado 4.

6. Los Estados miembros introducirán en la Plataforma SoHO de la UE cualquier cambio que se haya producido en la información mencionada en el apartado 5, y lo harán sin demora injustificada.

Artículo 6. Delegación de determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO por parte de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros o las autoridades competentes podrán delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en uno o varios organismos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 10. Los Estados miembros o las autoridades competentes velarán por que los organismos delegados dispongan de las competencias necesarias para llevar a cabo eficazmente cualquier actividad que se delegue en ellos.

2. Cuando los Estados miembros o las autoridades competentes decidan delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en uno o varios organismos delegados, introducirán la información relativa a dichas delegaciones en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, e incluirán los detalles sobre las tareas de supervisión delegadas.

Artículo 7. Independencia e imparcialidad

1. Las autoridades competentes actuarán con independencia, en aras del interés público y sin ninguna influencia externa.

2. Las autoridades competentes velarán por que su personal no tenga ningún interés económico, financiero o personal, directo ni indirecto, que pueda considerarse perjudicial para su independencia y, en particular, por que no se encuentre en una situación que pueda afectar directa o indirectamente a la imparcialidad de su conducta profesional.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 8. Transparencia

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 75, las autoridades competentes llevarán a cabo sus actividades de supervisión de manera transparente y aclararán y pondrán a disposición del público las decisiones adoptadas cuando una entidad de

SoHO haya incumplido alguna de las obligaciones que le atañen en virtud del presente Reglamento y cuando ese incumplimiento suponga o pueda suponer un riesgo grave para la salud humana.

2. El apartado 1 no afectará a la legislación nacional en materia de acceso a la información.

3. Las autoridades competentes establecerán disposiciones prácticas para transponer a sus normas internas las normas de transparencia a que se refiere el apartado 1.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 9. Responsabilidades y obligaciones generales

1. Las autoridades competentes serán responsables de las actividades de supervisión en materia de SoHO a que se refiere el capítulo III con el fin de verificar que las entidades de SoHO de su territorio cumplen efectivamente los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

2. Las autoridades competentes deberán disponer de:

a) un número suficiente de personal debidamente cualificado para desempeñar las funciones de supervisión previstas en el presente Reglamento;

b) procedimientos para garantizar la independencia, la imparcialidad, la eficacia, la calidad, la adecuación y la coherencia de sus actividades de supervisión en materia de SoHO;

c) instalaciones y equipos adecuados y en debido estado de mantenimiento para garantizar que el personal pueda llevar a cabo sus actividades de supervisión en materia de SoHO de manera eficiente y eficaz;

d) un sistema de gestión de la calidad de sus actividades de supervisión en materia de SoHO que incluya un plan de continuidad de tales actividades en caso de circunstancias excepcionales.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 10. Condiciones para delegar determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en organismos delegados

1. Los Estados miembros y las autoridades competentes que deleguen determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en uno de los organismos delegados a que se refiere el artículo 6 celebrarán un acuerdo escrito sobre esa delegación.

2. Las autoridades competentes deberán garantizar que el acuerdo a que se refiere el apartado 1 incluya lo siguiente:

a) una descripción precisa de las actividades de supervisión en materia de SoHO que ha de llevar a cabo el organismo delegado, así como de las condiciones en las que se espera que se realicen dichas actividades;

b) las condiciones que debe cumplir el organismo delegado, entre otras:

i) disponer de la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para ejercer aquellas actividades de supervisión en materia de SoHO que hayan sido delegadas en él,

ii) contar con personal suficiente y con la cualificación y la experiencia adecuadas,

iii) participar en sistemas de certificación o de otro tipo a nivel de la Unión, si los hay, para garantizar la aplicación uniforme de los principios de buenas prácticas requeridos en su sector pertinente,

iv) disponer de competencias suficientes para llevar a cabo las actividades de supervisión en materia de SoHO que hayan sido delegadas en él;

c) una descripción precisa de los mecanismos que garantice una coordinación eficiente y eficaz entre las autoridades competentes que deleguen y el organismo delegado;

d) disposiciones para el cumplimiento de las obligaciones del organismo delegado establecidas en los artículos 11 y 12.

Artículo 11. Obligaciones de los organismos delegados

Los organismos delegados en los que se hayan delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO de conformidad con el artículo 6 deberán:

a) comunicar a las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos, periódicamente y siempre que dichas autoridades así lo soliciten, los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO que lleven a cabo;

b) informar inmediatamente a las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos cada vez que los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO que se hayan delegado indiquen un incumplimiento o la probabilidad de un incumplimiento, salvo que se haya dispuesto de otro modo en los mecanismos específicos establecidos entre esas autoridades competentes y los organismos delegados; y

c) cooperar con las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos, en particular facilitando el acceso a sus locales e instalaciones.

Artículo 12. Obligaciones de las autoridades competentes que deleguen

Las autoridades competentes que hayan delegado determinadas actividades de supervisión en materia de SoHO en organismos delegados de conformidad con el artículo 6 deberán:

a) organizar auditorías o inspecciones de dichos organismos, según sea necesario y teniendo en cuenta la participación de estos en los sistemas de certificación o de otro tipo a que se refiere el artículo 10, apartado 2, letra b), inciso iii);

b) retirar la delegación sin demora, total o parcialmente, en particular si:

i) existen pruebas de que dichos organismos delegados no están llevando a cabo adecuadamente las actividades que se delegaron en ellos,

ii) los organismos delegados no adoptan medidas adecuadas y oportunas para subsanar las deficiencias detectadas, o

iii) la independencia o imparcialidad de los organismos delegados ha quedado comprometida.

Artículo 13. Comunicación y cooperación entre las autoridades competentes en materia de SoHO

1. Cuando haya más de una autoridad competente para llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO en un Estado miembro con arreglo al artículo 5, apartado 2, el Estado miembro garantizará una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades competentes en materia de SoHO involucradas, a fin de garantizar la coherencia y la eficacia de las actividades de supervisión en materia de SoHO previstas en el presente Reglamento en todo su territorio.

2. Las autoridades competentes cooperarán entre sí y con la Comisión. Compartirán información entre sí y, en particular, con la autoridad nacional en materia de SoHO, cuando sea necesario para llevar a cabo eficazmente las funciones de supervisión previstas en el presente Reglamento.

3. En los casos en que las autoridades competentes faciliten a una entidad de SoHO un dictamen sobre la aplicabilidad del presente Reglamento a una sustancia o actividad concreta dentro de su territorio, dichas autoridades competentes notificarán ese dictamen facilitado a la entidad de SoHO a la autoridad nacional en materia de SoHO, que, a su vez, lo notificará a la Junta de Coordinación de SoHO (JCS).

4. Previa solicitud motivada de una autoridad competente de otro Estado miembro, la autoridad competente informará sin demora injustificada a la autoridad competente solicitante de los resultados de las actividades de supervisión relativas a una entidad de SoHO de su territorio y, cuando sea necesario y proporcionado, facilitará los registros a que se refieren los artículos 29 y 30.

Artículo 14. Obligación de consultar a las autoridades de otros sectores reguladores y cooperar con ellas

1. Siempre que surjan dudas sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad, las autoridades competentes celebrarán consultas con las autoridades establecidas en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3, según proceda. En tales casos, las autoridades competentes consultarán también el compendio a que se refiere el artículo 3, punto 33.

2. En el transcurso de las consultas a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes también podrán presentar a la JCS una solicitud de dictamen sobre la situación reglamentaria de la sustancia, el producto o la actividad con arreglo al presente Reglamento, y lo harán siempre que las autoridades competentes, tras haber realizado las consultas a que se refiere el apartado 1, no estén en condiciones de adoptar una decisión al respecto.

Las autoridades competentes también podrán indicar que consideran necesario que la JCS celebre consultas, de conformidad con el artículo 68, apartado 1, letra b), con los organismos consultivos equivalentes establecidos en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3.

3. Las autoridades competentes informarán a la JCS de la decisión consiguiente adoptada en su Estado miembro, a raíz de las consultas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, sobre la situación reglamentaria de la sustancia, el producto o la actividad de que se trate con arreglo al presente Reglamento y sobre cualquier consenso alcanzado como resultado de dichas consultas, con el fin de que la JCS la publique en el compendio.

4. La Comisión, a petición debidamente justificada de un Estado miembro a raíz de las consultas a que se refiere el apartado 1, o por propia iniciativa, podrá determinar, mediante actos de ejecución, la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento en caso de que surjan dudas a ese respecto, en particular cuando estas dudas no puedan resolverse a nivel del Estado miembro ni con debates entre la JCS y los organismos consultivos establecidos en otra legislación pertinente de la Unión, de conformidad con el artículo 68, apartado 1, letra b).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

5. En el caso de las SoHO destinadas a ser utilizadas posteriormente para fabricar productos con arreglo a otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 3, o en el caso de las SoHO destinadas a combinarse con productos sanitarios, tal como se contempla en el artículo 2, apartado 4, la autoridad competente cooperará con las autoridades responsables de las actividades de supervisión con arreglo a la legislación pertinente de la Unión, con vistas a garantizar una supervisión coherente. Durante el proceso, las autoridades competentes podrán solicitar la asistencia de la JCS.

6. La consulta y la cooperación a que se refieren los apartados 1, 2 y 5 también podrán iniciarse con motivo de una solicitud de asesoramiento de una entidad de SoHO, tal como se contempla en el artículo 40.

7. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las normas relativas a los procedimientos de consulta a que se refiere el apartado 1 y a la cooperación a que se refiere el apartado 5 que deben respetar las autoridades competentes cuando consulten a las autoridades establecidas en otra de las legislaciones pertinentes de la Unión a que se refiere el artículo 2, apartado 3.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 15. Derecho de recurso

1. Cuando las autoridades competentes adopten decisiones relativas a personas físicas o jurídicas, dichas decisiones estarán sujetas al derecho de recurso de esas personas de conformidad con la legislación nacional.

2. El derecho de recurso no afectará a la obligación de las autoridades competentes de adoptar rápidamente medidas para eliminar o contener los riesgos para la salud humana de conformidad con el presente Reglamento.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 16. Obligaciones generales relativas al personal de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes deberán:

a) contar con un número suficiente de personal, o tener acceso a él, para que las actividades de supervisión en materia de SoHO puedan llevarse a cabo de manera eficiente y eficaz;

b) garantizar que el personal que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO esté debidamente cualificado y cuente con la debida experiencia;

c) disponer de procedimientos o mecanismos para garantizar que el personal que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO está libre de todo conflicto de intereses;

d) disponer de procedimientos para garantizar la confidencialidad y mantener el secreto profesional.

2. El personal que lleve a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO deberá:

a) declarar por escrito cualquier interés directo o indirecto a que se refiere el artículo 7, apartado 2, y actualizar dicha declaración anualmente y siempre que la información declarada cambie o surja algún interés nuevo;

b) recibir, en su ámbito de competencia, una formación adecuada que le permita desempeñar sus funciones de manera competente y coherente;

c) estar al día en su ámbito de competencia y recibir con regularidad la formación adicional necesaria;

d) participar en formaciones en la materia y sobre las obligaciones de las autoridades competentes derivadas del presente Reglamento, tal como se contempla en el apartado 3.

3. Las autoridades competentes, en cooperación, cuando sea necesario, con los organismos delegados, elaborarán y llevarán a cabo programas de formación con el fin de garantizar que el personal que realice actividades de supervisión en materia de SoHO reciba la formación a que se refiere el apartado 2, letras b), c) y d). Las autoridades competentes mantendrán registros de la formación recibida por su personal. Las autoridades competentes ofrecerán a su personal la oportunidad de participar en la formación de la Unión a que se refiere el artículo 69, siempre que dicha formación esté disponible y sea adecuada.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 17. Obligaciones relativas a los controles de la Comisión

Las autoridades competentes y los organismos delegados cooperarán con la Comisión para llevar a cabo los controles de la Comisión a que se refiere el artículo 70. En particular, deberán:

a) adoptar las medidas de seguimiento adecuadas para subsanar las deficiencias detectadas en los controles previstos en el artículo 70;

b) prestar la asistencia técnica necesaria y facilitar la documentación disponible, previa solicitud justificada, y cualquier otro apoyo técnico que los expertos de la Comisión soliciten, a fin de que estos puedan realizar los controles de manera eficiente y eficaz; y

c) prestar la asistencia necesaria para garantizar que los expertos de la Comisión tengan acceso a todos los locales, o partes de locales, y a la información, incluidos los sistemas informáticos, pertinente para el desempeño de sus funciones.

Capítulo III. Actividades de supervisión en materia de SoHO

Artículo 18. Registro de entidades de SoHO

1. Las autoridades nacionales en materia de SoHO crearán y mantendrán un registro de las entidades de SoHO de su territorio.

2. En lugar de crear el registro de entidades de SoHO a que se refiere el apartado 1, una autoridad nacional en materia de SoHO podrá usar la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI. En tal caso, la autoridad nacional en materia de SoHO instruirá a las autoridades competentes, cuando sea necesario, y a las entidades de SoHO para que se registren directamente en la Plataforma SoHO de la UE.

3. Las autoridades competentes verificarán que cada entidad de SoHO registrada haya facilitado la siguiente información:

a) nombre o razón social y dirección de la entidad de SoHO, y nombre y datos de contacto de una persona de contacto;

b) una declaración de que la entidad de SoHO cumple las obligaciones y los requisitos aplicables a las entidades de SoHO establecidos en el presente Reglamento, en particular en sus artículos 44, 47, 56 y 59, según proceda;

c) una declaración de la entidad de SoHO en la que esta acepte ser inspeccionada con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

d) una lista de las actividades en materia de SoHO que la entidad de SoHO está llevando a cabo;

e) el nombre y el currículum de la persona responsable de la liberación de las SoHO a que se refiere el artículo 38, si la entidad de SoHO libera SoHO o preparados de SoHO.

4. Cuando las autoridades nacionales en materia de SoHO creen sus propios registros de entidades de SoHO, a que se refiere el apartado 1, introducirán la información incluida en los registros en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI. Las autoridades competentes serán responsables de garantizar que la información relativa a las entidades de SoHO de su territorio incluida, de conformidad con el presente artículo y con el artículo 19, en el registro de entidades de SoHO y en la Plataforma SoHO de la UE sea coherente, e introducirán cualquier cambio en la Plataforma SoHO de la UE sin demora injustificada.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a la compatibilidad y comparabilidad de los registros de entidades de SoHO para facilitar la introducción de información en la Plataforma SoHO de la UE.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 19. Inscripción en los registros de entidades de SoHO

1. Las autoridades competentes dispondrán de procedimientos para llevar a cabo la inscripción de las entidades de SoHO en los registros con arreglo al artículo 37.

2. Las autoridades competentes deberán:

a) acusar recibo de la inscripción en el registro en un plazo de catorce días hábiles desde su presentación;

b) solicitar a la entidad de SoHO que facilite información complementaria, en caso necesario;

c) informar a la entidad de SoHO cuando la inscripción en el registro indique que se requiere una autorización con arreglo a los artículos 21, 27 o 28;

d) determinar si la entidad es una entidad de SoHO crítica y, en aquellos casos donde sí se la considere crítica, informar de ello a la entidad;

e) introducir en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI cualquier información adicional sobre la inscripción en el registro que sea necesaria, incluido el requisito de autorización con arreglo a la letra c), y la determinación de si la entidad de SoHO es una entidad de SoHO crítica.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos al proceso de inscripción en el registro para facilitar la compatibilidad de los registros de las entidades de SoHO con la Plataforma SoHO de la UE.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 20. Sistema de autorización de preparados de SoHO

1. Las autoridades competentes crearán y mantendrán un sistema de recepción y tramitación de las solicitudes de autorización de preparados de SoHO. El sistema permitirá la suspensión o la retirada de autorizaciones.

2. Las autoridades competentes autorizarán los preparados de SoHO de conformidad con los artículos 21 y 22 y, en su caso, con el artículo 23.

3. Las autorizaciones de preparados de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a un preparado de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización del preparado de SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a la compatibilidad y comparabilidad del sistema de autorización de preparados de SoHO.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 21. Autorización de preparados de SoHO

1. Las autoridades competentes dispondrán de procedimientos que permitan que las solicitudes de autorización de los preparados de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 41. Proporcionarán directrices y plantillas para la presentación de solicitudes de autorización de preparados de SoHO. Al elaborar estas directrices y plantillas, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c). Las autoridades competentes podrán establecer procedimientos simplificados para las solicitudes relativas a modificaciones de preparados de SoHO previamente autorizados.

2. Una vez recibida una solicitud de autorización de un preparado de SoHO, las autoridades competentes deberán:

a) acusar recibo de la solicitud en un plazo de catorce días hábiles;

b) evaluar el preparado de SoHO con arreglo al artículo 22 y examinar los acuerdos entre la entidad de SoHO solicitante y cualquier tercero contratado por dicha entidad en relación con las actividades en materia de SoHO, cuando proceda;

c) conceder una autorización condicional para el uso del preparado de SoHO en todos los casos en que la autorización requiera datos sobre resultados clínicos, de conformidad con el artículo 22, apartado 4, letras d) y e);

d) conceder o denegar la autorización del preparado de SoHO, según proceda.

3. Las autoridades competentes introducirán información sobre las autorizaciones de preparados de SoHO, incluido un resumen de las pruebas utilizadas para autorizar cada preparado de SoHO, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI y, para cada preparado de SoHO, modificarán en consecuencia en dicha Plataforma la situación de autorización de la entidad de SoHO a la que está vincu-

lado el preparado, en particular el nombre y los datos de contacto del titular de la autorización del preparado de SoHO.

4. Las autoridades competentes concluirán las fases de autorización del preparado de SoHO a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, sin contar el tiempo necesario para los estudios y la monitorización de los resultados clínicos. Podrán suspender este plazo mientras duren los procesos de consulta contemplados en el artículo 14, apartados 1 y 2.

5. Una vez recibida una solicitud de dictamen en el curso del procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, las autoridades competentes que reciban la solicitud seguirán el procedimiento pertinente contemplado en dicho Reglamento e informarán a la JCS del dictamen emitido.

6. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, suspender la autorización de un preparado de SoHO si sus actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran o dan motivos razonables para sospechar que:

a) ese preparado, o cualquiera de las actividades realizadas para obtener dicho preparado, no cumple las condiciones para su autorización o los requisitos del presente Reglamento; y

b) ese incumplimiento implica un riesgo para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.

Las autoridades competentes establecerán un plazo para la investigación del presunto incumplimiento y para que las entidades de SoHO rectifiquen todo incumplimiento que se haya confirmado, plazo durante el cual seguirá vigente la suspensión.

7. En los casos en que las entidades de SoHO no puedan rectificar los incumplimientos confirmados a que se refiere el apartado 6 en el plazo establecido, las autoridades competentes retirarán, de conformidad con la legislación nacional, la autorización del preparado de SoHO de que se trate.

8. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un preparado de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el preparado en cuestión no cumple los criterios de autorización actualizados posteriormente o si la entidad de SoHO ha incumplido repetidamente las condiciones para su autorización.

9. En los casos de suspensión o retirada de la autorización a que se refieren los apartados 6, 7 y 8, las autoridades competentes modificarán en consecuencia y sin demora injustificada la situación de autorización de la entidad de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

10. Las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

11. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos para autorizar preparados de SoHO con arreglo al presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 22. Evaluación de preparados de SoHO

1. La evaluación de un preparado de SoHO incluirá una revisión de todas las actividades en materia de SoHO que se lleven a cabo para dicho preparado y que puedan influir en su seguridad, calidad y eficacia.

2. La evaluación de los preparados de SoHO será efectuada por evaluadores que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 24.

3. En los casos en que el preparado de SoHO objeto de la solicitud de autorización con arreglo al artículo 21 haya sido debidamente autorizado en otra entidad de

SoHO del mismo o de otro Estado miembro, las autoridades competentes podrán autorizar dicho preparado en la entidad de SoHO solicitante, siempre que las autoridades competentes hayan verificado que la entidad solicitante lleva a cabo las actividades en materia de SoHO para dicho preparado de forma que los resultados en cuanto a su seguridad, calidad y eficacia sean equivalentes a los demostrados en la entidad de SoHO en la que el preparado fue autorizado por primera vez.

4. En los casos en que el preparado de SoHO sujeto a la solicitud de autorización con arreglo al artículo 21 no haya sido debidamente autorizado en otra entidad de SoHO, las autoridades competentes deberán:

a) evaluar toda la información facilitada por el solicitante con arreglo al artículo 41;

b) revisar el expediente de preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41, apartado 2, letra a);

c) iniciar la consulta descrita en el artículo 14, apartado 1, si, durante la revisión del expediente de preparado de SoHO a que se refiere la letra b), surgen dudas sobre si, teniendo en cuenta las actividades realizadas para dicho preparado y la aplicación en el ser humano prevista, el preparado entra, en parte o en su totalidad, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o de otra legislación de la Unión;

d) revisar y evaluar la evaluación de riesgos realizada por el solicitante con arreglo al artículo 41, apartado 2, letra b);

e) evaluar el plan de monitorización de los resultados clínicos y su proporcionalidad con los niveles de riesgo del preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41, apartado 3, letras a), b) y c), según proceda;

f) tener la posibilidad de consultar a la JCS, con arreglo al artículo 68, apartado 1, cuáles son las pruebas necesarias y suficientes para la autorización de un determinado preparado de SoHO;

g) evaluar, en el caso de una autorización condicional con arreglo al artículo 21, apartado 2, letra c), los resultados de la monitorización de los resultados clínicos.

5. Al evaluar el preparado de SoHO con arreglo al apartado 4, letras e) y g), las autoridades competentes considerarán, en los casos en que el solicitante haya propuesto registrar y haya efectivamente registrado los resultados de la monitorización de los resultados clínicos en un registro clínico existente, que se trata de un método aceptable, siempre que dichas autoridades competentes hayan verificado que el registro cuenta con unos procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garantizan la exactitud y exhaustividad de estos.

6. Las autoridades competentes llevarán a cabo las fases de evaluación a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo mediante una revisión a distancia de los documentos. Las autoridades competentes también podrán, como parte de la evaluación del preparado de SoHO, llevar a cabo inspecciones con arreglo a los artículos 29, 30 y 31.

7. Cuando lleven a cabo las fases de evaluación a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

Artículo 23. Evaluaciones conjuntas de preparados de SoHO

1. A petición de una o varias autoridades competentes, las evaluaciones de preparados de SoHO a que se refiere el artículo 22 podrán ser realizadas por autoridades competentes de más de un Estado miembro, como evaluaciones conjuntas de preparados de SoHO.

2. La autoridad competente que reciba una solicitud de evaluación conjunta de un preparado de SoHO podrá aceptar dicha solicitud y coordinar y apoyar dicha evaluación cuando considere que existen motivos razonables para llevar a cabo una evaluación conjunta.

3. Las autoridades competentes que participen en una evaluación conjunta celebrarán un acuerdo escrito previo al respecto. El acuerdo definirá, como mínimo, lo siguiente:

a) el alcance de la evaluación conjunta;

b) las funciones de los evaluadores participantes durante y después de la evaluación, incluida la designación de una autoridad que la lidere;

c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades.

4. Los Estados miembros podrán establecer programas de evaluación conjunta para facilitar evaluaciones conjuntas frecuentes o rutinarias. En tales casos, las autoridades competentes podrán firmar un único acuerdo escrito, siempre que este cumpla los requisitos del apartado 3.

5. Una vez finalizada la autorización conjunta de un preparado de SoHO, la autoridad competente del territorio en el que el titular de la autorización del preparado de SoHO esté establecido introducirá la información sobre el nuevo preparado de SoHO autorizado en la Plataforma SoHO de la UE, con arreglo al artículo 21, apartado 3.

Artículo 24. Obligaciones específicas relativas a los evaluadores de preparados de SoHO

1. Los evaluadores deberán:

a) poseer un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate;

b) tener conocimientos especializados en los procesos que se están evaluando y en las aplicaciones en el ser humano para las que se utilizarán los preparados de SoHO.

2. La evaluación de los preparados de SoHO a que se refiere el artículo 22 podrá ser realizada conjuntamente por un equipo de personas que, en su conjunto, posean las cualificaciones y la experiencia establecidas en el apartado 1.

3. En casos excepcionales, las autoridades competentes podrán considerar que la experiencia considerable y pertinente de una persona justifica eximir a dicha persona del cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 1.

4. Antes de que los evaluadores asuman sus funciones, las autoridades competentes les proporcionarán una formación de iniciación específica sobre los procedimientos que deben seguir para evaluar los preparados de SoHO de conformidad con el artículo 22.

5. Las autoridades competentes velarán por que la formación de iniciación específica se complete con formación especializada sobre la evaluación de los métodos y tecnologías de procesamiento utilizados para tipos específicos de preparados de SoHO y con formación continua, según proceda, a lo largo de toda la trayectoria profesional de los evaluadores. Las autoridades competentes harán todos los esfuerzos razonables por garantizar que los evaluadores que participen en las evaluaciones conjuntas hayan completado la formación pertinente de la Unión a que se refiere el artículo 69, apartado 1, y estén incluidos en la lista a que se refiere el artículo 69, apartado 5.

6. Los evaluadores podrán recibir la ayuda de expertos técnicos, siempre que las autoridades competentes garanticen que dichos expertos cumplen los requisitos del presente Reglamento, en particular las obligaciones establecidas en los artículos 7 y 76.

Artículo 25. Sistema de autorización de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes crearán y mantendrán un sistema de recepción y tramitación de las solicitudes de autorización de establecimientos de SoHO.

2. Las autoridades competentes autorizarán como establecimientos de SoHO a las entidades de SoHO que procesen y almacenen SoHO de conformidad con el artículo 27.

3. Las autoridades competentes podrán decidir que determinadas entidades de SoHO que no procesan ni almacenan también deben ser autorizadas como establecimientos de SoHO, en particular las entidades que:

a) tengan una influencia significativa en la seguridad y la calidad de las SoHO debido al alcance, el carácter crítico o la complejidad de las actividades en materia de SoHO que llevan a cabo; o

b) lleven a cabo actividades en materia de SoHO en conexión con varios establecimientos de SoHO.

4. El apartado 3 no se aplicará a las entidades de SoHO que importen SoHO.

5. Las autorizaciones de establecimientos de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización o el establecimiento deje de realizar actividades en materia de SoHO. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a la autorización de un establecimiento de SoHO concreto, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización del establecimiento de SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta.

6. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para especificar procedimientos y métodos de trabajo uniformes a fin de crear y mantener un sistema de autorización de establecimientos de SoHO.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 26. Sistema de autorización de entidades importadoras de SoHO

1. Las autoridades competentes crearán y mantendrán un sistema de recepción y tramitación de las solicitudes de autorización de entidades importadoras de SoHO.

2. Las autoridades competentes autorizarán como entidades importadoras de SoHO a las entidades de SoHO que importen SoHO con arreglo al artículo 28.

3. Las autorizaciones de entidades importadoras de SoHO serán válidas en toda la Unión durante el período definido en los términos de la autorización, cuando se haya definido dicho período, o hasta que una autoridad competente suspenda o retire la autorización o la entidad deje de realizar actividades en materia de SoHO. Cuando un Estado miembro haya adoptado, de conformidad con el artículo 4, una medida más estricta relativa a la autorización de una entidad importadora de SoHO concreta, dicho Estado miembro podrá negarse a reconocer la validez de la autorización de la entidad importadora de SoHO de otro Estado miembro hasta comprobar que se respeta esa medida más estricta.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución para especificar procedimientos y métodos de trabajo uniformes a fin de crear y mantener un sistema de autorización de entidades importadoras de SoHO.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 27. Autorización de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes proporcionarán directrices y plantillas que permitan que las solicitudes de autorización de entidades de SoHO en cuanto que establecimientos de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 49. Al elaborar esas directrices y plantillas, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

2. Una vez recibida una solicitud de autorización de un establecimiento de SoHO, las autoridades competentes deberán:

a) acusar recibo de la solicitud en un plazo de catorce días hábiles;

b) evaluar la solicitud;

c) examinar los acuerdos entre el establecimiento de SoHO solicitante y cualquier tercero contratado por dicho establecimiento para llevar a cabo actividades en materia de SoHO;

d) pedir al establecimiento de SoHO solicitante que facilite información complementaria, en caso necesario;

e) llevar a cabo una inspección *in situ* del sistema del establecimiento de SoHO solicitante y, en su caso, de los terceros contratados por él para llevar a cabo actividades en materia de SoHO, de conformidad con el artículo 29;

f) informar al solicitante, sin demora injustificada, del resultado de la evaluación y las inspecciones a que se refieren las letras b), c), d) (cuando proceda) y e), y de la decisión sobre la autorización;

g) conceder o denegar la autorización del establecimiento de SoHO solicitante en cuanto que establecimiento de SoHO, según proceda, e indicar qué actividades en materia de SoHO están cubiertas por la autorización y qué condiciones deben cumplirse, en su caso;

h) evaluar y, en su caso, aprobar los cambios posteriores introducidos por el establecimiento de SoHO en la información facilitada en la solicitud y que les hayan sido comunicados de conformidad con el artículo 49, apartado 2;

i) presentar sin demora injustificada información relativa a la autorización modificando en consecuencia la situación de la entidad de SoHO de que se trate, en particular el nombre y los datos de contacto del titular de la autorización de establecimiento de SoHO, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

3. Las autoridades competentes podrán suspender la autorización de un establecimiento de SoHO o de determinadas actividades que el establecimiento esté autorizado a llevar a cabo, si las actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran o dan motivos razonables para sospechar que dicho establecimiento:

a) no cumple las condiciones de su autorización o las disposiciones del presente Reglamento; y

b) que ese incumplimiento, o esa sospecha de incumplimiento, implica un riesgo para la seguridad de los donantes o receptores de SoHO o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.

Las autoridades competentes establecerán un plazo para la investigación de un presunto incumplimiento y para que el establecimiento de SoHO rectifique todo incumplimiento que se haya confirmado, plazo durante el cual seguirá vigente la suspensión.

4. Cuando las autoridades competentes hayan confirmado los incumplimientos a que se refiere el apartado 3 y los establecimientos de SoHO no puedan corregirlos en el plazo establecido, las autoridades competentes retirarán, de conformidad con la legislación nacional, la autorización del establecimiento de SoHO.

5. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de un establecimiento de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que el establecimiento en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o ha incumplido repetidamente las condiciones de su autorización.

6. En los casos de suspensión o retirada de la autorización a que se refieren los apartados 3, 4 y 5, las autoridades competentes modificarán en consecuencia y sin demora injustificada la situación de autorización del establecimiento de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

Artículo 28. Autorización de entidades importadoras de SoHO

1. Las autoridades competentes proporcionarán directrices y plantillas que permitan que las solicitudes de autorización de las entidades de SoHO en cuanto que entidades importadoras de SoHO se presenten de conformidad con el artículo 43. Al elaborar estas directrices y plantillas, las autoridades competentes consultarán las

mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

2. Una vez recibida una solicitud de autorización de una entidad importadora de SoHO, las autoridades competentes deberán:

a) acusar recibo de la solicitud en un plazo de catorce días hábiles;

b) evaluar la solicitud;

c) examinar los acuerdos entre la entidad de SoHO solicitante y cualquier tercero contratado por dicha entidad para llevar a cabo actividades en materia de SoHO;

d) pedir al solicitante que facilite información complementaria, en caso necesario;

e) informar al solicitante, sin demora injustificada, del resultado de la evaluación y los exámenes a que se refieren las letras b), c) y d) (cuando proceda), y de la decisión sobre la autorización;

f) conceder o denegar la autorización del solicitante en cuanto que entidad importadora de SoHO, según proceda, e indicar qué SoHO están cubiertas por la autorización y qué condiciones deben cumplirse, en su caso;

g) evaluar y, en su caso, aprobar los cambios posteriores introducidos por la entidad importadora de SoHO y que les hayan sido comunicados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, apartado 3;

h) presentar sin demora injustificada información relativa a la autorización modificando en consecuencia la situación de la entidad de SoHO de que se trate, en particular el nombre y los datos de contacto del titular de la autorización de entidad importadora de SoHO, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

3. En los casos en que el solicitante tenga la intención de distribuir las SoHO importadas a otros Estados miembros, las autoridades competentes podrán llevar a cabo las acciones establecidas en el apartado 2, letras b), c) y d), en consulta con las autoridades nacionales en materia de SoHO de los Estados miembros de que se trate.

4. Las autoridades competentes podrán exigir que se inspeccione a cualquier parte de un tercer país que suministre SoHO al solicitante antes de conceder o denegar la autorización de entidad importadora de SoHO, en particular en los casos en que la solicitud se refiera a la importación regular y reiterada de SoHO desde la misma parte.

5. Las autoridades competentes podrán suspender la autorización de una entidad importadora de SoHO si las actividades de supervisión en materia de SoHO demuestran o dan motivos razonables para sospechar:

a) que la entidad de SoHO de que se trata no cumple las condiciones de la autorización o las disposiciones del presente Reglamento; y

b) que ese incumplimiento, o esa sospecha de incumplimiento, implica un riesgo para la seguridad de los receptores o de la descendencia procedente de la reproducción asistida.

6. Las autoridades competentes establecerán un plazo para la investigación de un presunto incumplimiento y para que la entidad importadora de SoHO rectifique todo incumplimiento que se haya confirmado, plazo durante el cual seguirá vigente la suspensión. Cuando las autoridades competentes hayan confirmado los incumplimientos a que se refiere el apartado 5 y la entidad importadora de SoHO no pueda corregirlos en el plazo establecido, las autoridades competentes le retirarán la autorización de entidad importadora de SoHO.

7. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con la legislación nacional, retirar la autorización de una entidad importadora de SoHO si las autoridades competentes han confirmado que la entidad en cuestión ya no cumple los criterios de autorización actualizados o si ha incumplido repetidamente las condiciones para su autorización.

8. En los casos de suspensión o retirada de la autorización a que se refieren los apartados 5, 6 y 7, las autoridades competentes modificarán en consecuencia y sin

demora injustificada la situación de autorización de la entidad de SoHO de que se trate en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

9. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en caso de emergencia, las autoridades competentes podrán autorizar las importaciones de SoHO para su aplicación inmediata en un receptor específico cuando las circunstancias clínicas lo justifiquen, caso por caso.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento con criterios específicos para las evaluaciones, los exámenes y las inspecciones llevados a cabo durante la autorización.

11. Cuando, por motivos de riesgo para la calidad y la seguridad de las SoHO importadas, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 78.

Artículo 29. Inspecciones de establecimientos de SoHO

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo las siguientes inspecciones de los establecimientos de SoHO, según proceda:

a) inspecciones del sistema rutinarias con previo aviso;

b) inspecciones con o sin previo aviso, en particular en el caso de investigaciones de actividades fraudulentas u otras actividades ilegales o sobre la base de información que pueda apuntar a un incumplimiento de las normas del presente Reglamento;

c) las inspecciones previstas en el artículo 22, apartado 6, el artículo 27, apartado 2, letra d), el artículo 28, apartado 4, el artículo 31 y el artículo 35, apartado 5.

2. Las autoridades competentes que, durante las inspecciones, detecten incumplimientos de las normas del presente Reglamento podrán realizar inspecciones de seguimiento, cuando sea necesario y de manera proporcionada, para verificar que los establecimientos de SoHO han tomado medidas correctivas y preventivas eficaces.

3. Serán las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de SoHO quienes lleven a cabo las inspecciones.

4. Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones *in situ* de los establecimientos de SoHO y, en su caso, de los terceros contratados por el establecimiento de SoHO para llevar a cabo actividades en materia de SoHO.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, las autoridades competentes podrán realizar inspecciones, por completo o en parte, mediante una revisión a distancia de los documentos, siempre que:

a) ese modo de inspección no suponga un riesgo para la seguridad y la calidad de las SoHO;

b) esa inspección no afecte a la eficacia de las inspecciones; y

c) no se supere el intervalo máximo entre dos inspecciones *in situ* con arreglo al apartado 11.

6. Las autoridades competentes garantizarán que las inspecciones sean efectuadas por inspectores que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 32.

7. Los inspectores comprobarán que los establecimientos de SoHO cumplen las normas generales relativas a la protección de los donantes de SoHO establecidas en el artículo 53, las normas relativas a la naturaleza voluntaria y no remunerada de las donaciones de SoHO establecidas en el artículo 54, las normas relativas a la información que debe facilitarse antes del consentimiento o la autorización establecidas en el artículo 55, y las normas generales relativas a la protección de los receptores y de la descendencia establecidas en el artículo 58, según proceda.

En los casos en que los establecimientos de SoHO sigan:

a) las directrices técnicas publicadas por el ECDC y por la EDQM a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra a), y el artículo 59, apartado 4, letra a), según proceda, los inspectores considerarán que se cumplen las normas o sus elementos en la medida en que se tengan en cuenta en las directrices;

b) otras directrices a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra b), y el artículo 59, apartado 4, letra b), los inspectores evaluarán caso por caso dichas directrices en términos del nivel de seguridad, calidad y eficacia alcanzado, según proceda, y aceptarán o rechazarán la equivalencia de dicho nivel con el establecido por las directrices técnicas a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra a), y el artículo 59, apartado 4, letra a);

c) otros métodos técnicos contemplados en el artículo 56, apartado 4, letra c), y en el artículo 59, apartado 4, letra c), los inspectores evaluarán la evaluación del riesgo y los registros facilitados, así como la adecuación de los métodos técnicos aplicados.

8. En los casos contemplados en el apartado 7, párrafo segundo, letra b), cuando las autoridades competentes hayan aceptado, antes de la inspección, que el nivel de seguridad, calidad y eficacia alcanzado por esas otras directrices es equivalente al nivel fijado por las directrices técnicas a que se refiere el apartado 7, párrafo segundo, letra a), los inspectores considerarán que se cumplen las normas o sus elementos en la medida en que se tengan en cuenta en las directrices.

9. Los inspectores podrán llevar a cabo una o varias de las siguientes actividades:

a) inspeccionar las instalaciones del establecimiento de SoHO y, en su caso, las instalaciones de cualquier tercero contratado por este en relación con las actividades en materia de SoHO;

b) evaluar y verificar los procedimientos y las actividades en materia de SoHO que se llevan a cabo en los establecimientos de SoHO, y, cuando proceda, en instalaciones de terceros, en la medida en que estén sujetos a los requisitos del presente Reglamento;

c) examinar todos los documentos u otros registros conservados por los establecimientos de SoHO, y, en su caso, por terceros, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, de su capítulo V;

d) evaluar el diseño y la aplicación del sistema de gestión de la calidad establecido con arreglo al artículo 50;

e) tomar muestras para su análisis y hacer copias de documentos, en caso necesario;

f) evaluar el plan de emergencia establecido de conformidad con el artículo 66, cuando proceda;

g) ordenar la suspensión o el cese de cualquier procedimiento o actividad cuando sea necesario y proporcionado al riesgo detectado.

10. Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones con arreglo al apartado 1, letra a), de manera periódica, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta:

a) los riesgos detectados en relación con:

i) las SoHO procesadas y almacenadas;

ii) las actividades de los establecimientos de SoHO, en particular los procesos realizados;

b) el historial de los establecimientos por lo que respecta a los resultados de las inspecciones anteriores de las que han sido objeto y su conformidad con las normas del presente Reglamento;

c) los resultados de la certificación o acreditación por parte de organismos internacionales, cuando esos organismos verifiquen disposiciones que sean equivalentes a las del presente Reglamento; y

d) la fiabilidad y eficacia de los sistemas de gestión de la calidad a que se refiere el artículo 50.

11. El intervalo entre dos inspecciones *in situ* no podrá ser superior a cuatro años.

12. Las autoridades competentes considerarán las inspecciones *in situ* realizadas durante la autorización de un establecimiento de conformidad con el artículo 27,

apartado 2, letra d), como la primera inspección *in situ* en el sentido del presente artículo.

13. Las autoridades competentes proporcionarán inmediatamente información preliminar sobre sus conclusiones si así lo solicita el establecimiento de SoHO de que se trate.

14. Tras cada inspección, las autoridades competentes elaborarán un informe sobre las conclusiones de la inspección relativas al cumplimiento de los requisitos legales y técnicos aplicables en virtud del presente Reglamento, y lo presentarán al establecimiento de SoHO de que se trate. En el informe, las autoridades competentes podrán determinar cualquier medida correctiva o preventiva necesaria o solicitar al establecimiento de SoHO que responda con una propuesta de tales medidas, junto con las fechas previstas para su ejecución.

15. Cuando, con arreglo al artículo 5, apartado 2, haya más de una autoridad competente para llevar a cabo actividades de supervisión en materia de SoHO en un Estado miembro, la autoridad competente, previa solicitud motivada de otra autoridad competente de su Estado miembro, comunicará inmediatamente el informe a que se refiere el apartado 14 del presente artículo a la autoridad competente solicitante.

16. A efectos de las inspecciones normalizadas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

17. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos que deben seguirse en las inspecciones de establecimientos de SoHO.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 30. Inspecciones de otras entidades de SoHO

1. Las autoridades competentes podrán llevar a cabo inspecciones con arreglo al artículo 29, apartado 1, en entidades de SoHO que no sean establecimientos de SoHO, según sea necesario y proporcionado a los riesgos asociados a las SoHO y a las actividades en materia de SoHO registradas para dicha entidad, así como al historial de la entidad de SoHO, en particular por lo que se refiere a los resultados de las inspecciones anteriores de que haya sido objeto y a su cumplimiento de las normas del presente Reglamento.

2. En los casos contemplados en el apartado 1, el artículo 29 se aplicará, *mutatis mutandis*, a la inspección de las entidades de SoHO distintas de los establecimientos de SoHO.

3. A fin de lograr un enfoque normalizado de la inspección de las entidades de SoHO distintas de los establecimientos de SoHO, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

Artículo 31. Inspecciones conjuntas

1. A petición de una o varias autoridades competentes, las inspecciones realizadas con arreglo al artículo 29, apartado 1, y el artículo 30, apartado 1, podrán ser realizadas por inspectores de más de un Estado miembro, como inspecciones conjuntas.

2. La autoridad competente que reciba una solicitud de inspección conjunta hará todos los esfuerzos razonables por aceptarla y la coordinará y apoyará, siempre que:

a) se demuestre, o haya motivos razonables para sospechar, que las actividades realizadas en el territorio de otro Estado miembro suponen un riesgo para la seguridad y la calidad de las SoHO distribuidas en el Estado miembro solicitante;

b) las autoridades competentes del Estado miembro solicitante requieran conocimientos técnicos especializados de otro Estado miembro para dicha inspección;

c) la autoridad competente del Estado miembro que recibe la solicitud esté de acuerdo en que existen otros motivos razonables para llevar a cabo una inspección conjunta.

3. Antes de la inspección conjunta, las autoridades que participen en ella celebrarán un acuerdo que defina, como mínimo, lo siguiente:

a) el alcance y el objetivo de la inspección conjunta;

b) las funciones de los inspectores participantes durante y después de la inspección, incluida la designación de una autoridad que la lidere;

c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades.

En ese acuerdo, las autoridades participantes se comprometerán a aceptar conjuntamente los resultados de la inspección.

4. La autoridad que dirija la inspección conjunta velará por que esta se lleve a cabo de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en el que tenga lugar.

Antes de la inspección, la autoridad competente respecto de la entidad o el establecimiento de SoHO de que se trate informará a dicha entidad o establecimiento de la inspección conjunta, a menos que las autoridades competentes en cuestión tengan motivos razonables para sospechar que existe una actividad ilegal o fraudulenta.

5. Los artículos 7, 8 y 76 se aplicarán a todas las autoridades competentes que participen en inspecciones conjuntas.

6. Los Estados miembros podrán establecer programas de inspección conjunta para facilitar las inspecciones conjuntas rutinarias. Los Estados miembros podrán gestionar dichos programas en virtud de un acuerdo único, tal como se contempla en el apartado 3.

Artículo 32. Obligaciones específicas de los inspectores

1. Los inspectores deberán ser titulares de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación académica oficial en un ámbito pertinente expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate.

En casos excepcionales, las autoridades competentes podrán considerar que la experiencia considerable y pertinente de una persona justifica eximir a dicha persona del cumplimiento del requisito establecido en el párrafo primero.

2. Las autoridades competentes proporcionarán a los inspectores una formación de iniciación específica antes de que los inspectores entren en funciones. Para elaborar esta formación de iniciación específica, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

3. Las autoridades competentes velarán por que la formación de iniciación específica incluya, como mínimo, lo siguiente:

a) las técnicas y procedimientos de inspección que deben seguirse, también ejercicios prácticos;

b) un resumen de las directrices de inspección pertinentes a nivel nacional y de la Unión, y las mejores prácticas acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c);

c) un resumen de los sistemas de autorización del Estado miembro de que se trate;

d) el marco jurídico aplicable para la realización de las actividades de supervisión en materia de SoHO;

e) aspectos técnicos relativos a las actividades en materia de SoHO;

f) las directrices técnicas en materia de SoHO a que se refieren los artículos 56 y 59;

g) un resumen de la organización y el funcionamiento de las autoridades reguladoras nacionales en el ámbito de las SoHO y otros ámbitos conexos;

h) un resumen del sistema sanitario nacional y de las estructuras organizativas en materia de SoHO en el Estado miembro de que se trate.

4. Las autoridades competentes velarán por que la formación de iniciación específica se complete con formación especializada sobre la inspección de tipos específicos de establecimientos y con formación continua, según proceda, a lo largo de toda la trayectoria profesional de los inspectores. Las autoridades competentes harán todos los esfuerzos razonables por garantizar que los inspectores que participen en las inspecciones conjuntas hayan completado la formación pertinente de la Unión a que se refiere el artículo 69, apartado 1, y estén incluidos en la lista a que se refiere el artículo 69, apartado 5.

5. Los inspectores podrán recibir la ayuda de expertos técnicos, siempre que las autoridades competentes garanticen que dichos expertos cumplen los requisitos del presente Reglamento, en particular las obligaciones establecidas en los artículos 7 y 76.

6. Los apartados 1 a 5 se aplicarán también a los organismos delegados.

Artículo 33. Extracción y publicación de los datos relativos a las actividades

1. Las autoridades competentes verificarán que las entidades de SoHO que tengan obligaciones de recopilar datos relativos a las actividades y de presentar informes con arreglo al artículo 44 introduzcan informes anuales completos y precisos de dichas actividades en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

2. Las autoridades competentes extraerán de la Plataforma SoHO de la UE un informe anual agregado de los datos relativos a las actividades en materia de SoHO correspondientes a sus entidades de SoHO. Pondrán dicho informe a disposición del público, también en línea.

Artículo 34. Trazabilidad

1. Las autoridades competentes verificarán que las entidades de SoHO disponen de procedimientos adecuados para garantizar la trazabilidad y la codificación de las SoHO, a que se refiere el artículo 45.

2. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para la identificación única de los establecimientos de SoHO que estén sujetos a las disposiciones del código único europeo previstas en el artículo 46. Las autoridades competentes velarán por que dicha identificación se ajuste a las normas técnicas definidas para ese sistema de codificación. A tal fin, las autoridades competentes podrán utilizar un código de identificación del establecimiento de SoHO generado por la Plataforma SoHO de la UE.

Artículo 35. Vigilancia

1. Las autoridades competentes serán responsables de la gestión de la vigilancia asociada a las actividades en materia de SoHO. Proporcionarán orientaciones y plantillas para la presentación de las notificaciones de AAG y los informes de investigación de AAG a que se refiere el artículo 47.

2. Tras recibir una notificación de AAG, las autoridades competentes deberán:

a) acusar recibo de la notificación de AAG;

b) verificar que la notificación de AAG incluye la información a que se refiere el artículo 47, apartado 3;

c) evaluar la adecuación de la investigación prevista para determinar la imputabilidad y la causa fundamental;

d) responder a la entidad de SoHO que haya presentado la solicitud sin demora injustificada.

3. Las autoridades competentes podrán proporcionar asesoramiento en relación con la investigación prevista por la entidad de SoHO. Al preparar dicho asesoramiento, las autoridades competentes podrán solicitar ayuda a la JCS con arreglo al artículo 68, apartado 1. En caso de que el AAG se refiera a una sospecha de transmisión de una enfermedad contagiosa, las autoridades competentes informarán al

ECDC y tendrán en cuenta cualquier consejo o información proporcionados por este o por su red de expertos en SoHO.

4. Tras recibir un informe de investigación de AAG, las autoridades competentes deberán:

a) acusar recibo del informe de investigación de AAG;

b) verificar que el informe de investigación de AAG incluye la información prevista en el artículo 47, apartado 5;

c) evaluar los resultados de la investigación y de las medidas correctoras y preventivas descritas;

d) informar a la entidad de SoHO que haya presentado el informe de las conclusiones de la evaluación del AAG.

5. Las autoridades competentes podrán realizar inspecciones, de conformidad con los artículos 29 o 30, según proceda, cuando la notificación de AAG o el informe de investigación de AAG recibidos indiquen, o den motivos razonables para sospechar, que no se han cumplido los requisitos del presente Reglamento, o para verificar la correcta aplicación de las medidas correctoras y preventivas previstas.

6. Una vez recibida una notificación de AAG con implicaciones para la seguridad, la calidad o el suministro de un producto fabricado con arreglo a otra legislación de la Unión a partir de esa SoHO o preparado de SoHO, las autoridades competentes informarán sin demora injustificada a las autoridades competentes pertinentes para el producto en cuestión, con arreglo al artículo 14, apartado 5.

7. Una vez recibida la información relativa a un incidente grave y a una acción correctiva de seguridad de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, las autoridades competentes que reciban dicha información informarán a las entidades de SoHO afectadas. Las autoridades competentes presentarán esta información a su autoridad nacional en materia de SoHO, siempre que el incidente se ajuste a la definición de «AAG».

8. Las autoridades competentes proporcionarán un canal para la autonotificación de los AAG por parte de los receptores y donantes de SoHO. Una vez recibidas dichas notificaciones, las autoridades competentes informarán de ellas, según proceda, a las entidades o establecimientos de SoHO pertinentes, se asegurarán de que las entidades o establecimientos de SoHO que corresponda inicien una investigación adecuada del acontecimiento y de que dichas entidades o establecimientos hayan tomado las medidas correctoras y preventivas adecuadas cuando sea necesario, y responderán al receptor o donante en cuestión.

9. Las autoridades competentes se asegurarán de que los procedimientos a que se refieren los apartados 1 a 5 prevean una conexión adecuada entre las notificaciones de AAG con arreglo al presente artículo y el sistema de notificación establecido de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2010/53/UE en los casos en que las notificaciones de AAG se refieran a donaciones de SoHO tras el fallecimiento de donantes que también hayan donado órganos.

10. Las autoridades competentes presentarán a sus autoridades nacionales en materia de SoHO un resumen anual de las notificaciones de AAG y los informes de investigación de AAG recibidos. Las autoridades nacionales en materia de SoHO presentarán un resumen anual de dichas notificaciones de AAG e informes de investigación de AAG a la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI antes del 31 de mayo del año siguiente, y pondrán a disposición del público de su Estado miembro una versión agregada de dicho resumen, también en línea. Incluirán en el resumen anual el número y los tipos de AAG que les hayan sido notificados y que cumplan los umbrales de gravedad e imputabilidad acordados a nivel de la Unión en la JCS.

11. La Comisión agregará los resúmenes anuales de las autoridades nacionales en materia de SoHO, y preparará y publicará un informe anual sobre la vigilancia de las SoHO, tras haberlo compartido con dichas autoridades nacionales para su revisión y aprobación.

12. Para la elaboración de las orientaciones y plantillas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, y para la presentación de los resúmenes anuales a que se refiere su apartado 10, las autoridades competentes consultarán las mejores prácticas acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c).

13. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a los procedimientos que deben seguirse para la consulta y la coordinación entre las autoridades competentes y el ECDC en relación con las notificaciones de AAG y las investigaciones pertinentes.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 36. Alertas rápidas de SoHO

1. Tras recibir una notificación de AAG u otra información con implicaciones para la seguridad, la calidad o el suministro de SoHO en uno o más Estados miembros, las autoridades competentes lanzarán una alerta rápida de SoHO en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

2. Las autoridades competentes pondrán especialmente en marcha una alerta rápida de SoHO en las siguientes circunstancias:

a) cuando se detecte un riesgo para la calidad o la seguridad de SoHO que hayan sido distribuidas desde su Estado miembro a, como mínimo, otro Estado miembro distinto;

b) cuando se haya producido un brote de una enfermedad contagiosa en su Estado miembro y hayan puesto en marcha medidas de exclusión o examen de los donantes para mitigar los riesgos de transmisión a través de las SoHO;

c) cuando se haya producido un defecto en equipos, dispositivos, materiales o reactivos que sean esenciales para la obtención, el procesamiento, el almacenamiento o la distribución de SoHO y que podrían utilizarse en otros Estados miembros, o cuando se haya producido una interrupción grave del suministro de tales productos;

d) cuando las autoridades competentes dispongan de otra información que podría razonablemente considerarse útil en otros Estados miembros para reducir los riesgos para la seguridad o la calidad de las SoHO y cuando la puesta en marcha de una alerta rápida de SoHO sea proporcionada y necesaria.

3. El ECDC, con el apoyo de su red de expertos en SoHO, también podrá lanzar una alerta en la Plataforma SoHO de la UE cuando la observación de enfermedades contagiosas apunte a un nuevo riesgo para la seguridad de las SoHO. En esa alerta, el ECDC podrá indicar que ha facilitado directrices sobre la mitigación de los riesgos asociados a los brotes de enfermedades contagiosas, en particular en relación con la admisibilidad y el examen de los donantes de SoHO.

4. Las autoridades competentes que reciban una alerta rápida de SoHO comunicarán la información sin demora injustificada a las organizaciones pertinentes que representen a grupos de entidades o profesionales de SoHO, con el fin de garantizar que puedan adoptarse rápidamente medidas de mitigación del riesgo y que la información pertinente disponible a nivel de los profesionales de SoHO pueda compartirse con las autoridades competentes. Las autoridades competentes también podrán completar la información facilitada en la alerta con información adicional, como detalles de las medidas de mitigación pertinentes adoptadas en sus Estados miembros.

5. Las autoridades competentes y el ECDC consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c), cuando lancen y gestionen una alerta rápida de SoHO.

Capítulo IV. Obligaciones generales de las entidades de SoHO

Artículo 37. Inscripción en el registro de las entidades de SoHO

1. Antes de iniciar cualquier actividad en materia de SoHO, las entidades se registrarán como entidades de SoHO. Para inscribirse en el registro, proporcionarán

la información contemplada en el artículo 18. Antes de la inscripción en el registro, las entidades de SoHO podrán solicitar a sus autoridades competentes un dictamen sobre la aplicabilidad de los requisitos de inscripción en el registro previstos en el presente capítulo a las actividades en materia de SoHO de que se trate.

2. En los Estados miembros en los que la inscripción en el registro de las entidades de SoHO se realice mediante la Plataforma SoHO de la UE, tal como prevé el artículo 18, apartado 2, las organizaciones que se ajusten a la definición de «entidad de SoHO» se inscribirán directamente en la Plataforma SoHO de la UE de conformidad con las instrucciones de sus autoridades competentes.

3. Las entidades de SoHO que hagan cambios relativos a sus actividades en materia de SoHO o a sus datos de contacto deberán registrarlos sin demora injustificada. Cuando tales cambios se refieran a actividades en materia de SoHO entre las que se cuenten tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO, las entidades de SoHO deberán cumplir los requisitos de los artículos 48 y 49.

Artículo 38. Persona responsable de la liberación de las SoHO

1. En los casos en que una entidad de SoHO libere SoHO o preparados de SoHO para su distribución y su aplicación en el ser humano, o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de dichos productos, tal como se contempla en el artículo 60, dicha entidad designará a una persona responsable de la liberación.

2. La persona responsable de la liberación de las SoHO será titular de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de las ciencias médicas o biológicas expedida tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate y tendrá al menos dos años de experiencia en el ámbito correspondiente.

3. La persona responsable de la liberación de las SoHO podrá delegar las tareas especificadas en el apartado 1 en otras personas, siempre que, por su formación y experiencia, estas estén cualificadas para llevarlas a cabo. En tales casos, dicha persona llevará a cabo esas tareas bajo la responsabilidad de la persona responsable de la liberación de las SoHO.

Artículo 39. Exportación

Las entidades de SoHO velarán por que las SoHO o los preparados de SoHO exportados o reexportados desde la Unión cumplan los requisitos pertinentes del presente Reglamento, a menos que la entidad de SoHO pueda demostrar que las autoridades del país importador o las leyes, reglamentos, normas, códigos de prácticas u otros procedimientos jurídicos y administrativos vigentes en el país importador tildan de aceptable una desviación respecto de los requisitos del presente Reglamento. Las entidades de SoHO no se apartarán de las normas a que se refiere el capítulo VI.

Artículo 40. Autorización de preparados de SoHO

1. Las entidades de SoHO no liberarán, ni, en un contexto de uso autógeno, prepararán y aplicarán inmediatamente a un receptor, preparados de SoHO que no cuenten con la autorización previa de preparado de SoHO. Si una entidad de SoHO modifica una actividad realizada para un preparado de SoHO autorizado, deberá obtener una autorización para ese preparado de SoHO modificado.

2. Las entidades de SoHO podrán solicitar asesoramiento a sus autoridades competentes sobre la aplicabilidad de los requisitos de autorización del presente Reglamento a sus actividades en materia de SoHO antes de presentar una solicitud de autorización de un preparado.

3. Las entidades de SoHO podrán solicitar a sus autoridades competentes una excepción al requisito de obtener una autorización de preparado de SoHO en las circunstancias excepcionales a que se refiere el artículo 64.

Artículo 41. Solicitud de autorización de preparados de SoHO

1. Las entidades de SoHO enviarán las solicitudes de autorización de preparados de SoHO a sus autoridades competentes. El solicitante facilitará el nombre y los datos de contacto del posible titular de la autorización de preparado de SoHO responsable de la solicitud. El presente apartado se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1.

2. El solicitante incluirá:

a) un expediente de preparado de SoHO en el que se describan los detalles de las actividades en materia de SoHO realizadas para obtener dicho preparado y que incluya, como mínimo:

i) cualquier procedimiento específico relativo a la admisibilidad o el examen de los donantes de SoHO,

ii) cualquier procedimiento específico de obtención de SoHO,

iii) una descripción del procesamiento aplicado, incluidos detalles de las normas de calidad del aire vigentes en las instalaciones de procesamiento y la justificación de la norma de calidad del aire aplicada,

iv) una descripción del equipo, los reactivos y los materiales utilizados, así como su situación de certificación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745,

v) las condiciones específicas y los plazos de almacenamiento,

vi) cualquier parámetro de control de calidad y de liberación,

vii) datos relativos a los procedimientos de validación del proceso y cualificación de equipos realizados,

viii) datos de cualquier tercero contratado por la entidad de SoHO para llevar a cabo actividades para el preparado de SoHO,

ix) las indicaciones clínicas para las que se usará el preparado de SoHO;

b) los resultados de una evaluación del riesgo llevada a cabo sobre la combinación de actividades en materia de SoHO realizadas para el preparado de SoHO, junto con la indicación clínica prevista para la que se pretende usar, teniendo en cuenta:

i) si el preparado de SoHO está descrito en una monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO incluida en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 59, apartado 4, letra a), y si se ajusta a dicha monografía,

ii) si el preparado de SoHO cumple los criterios de calidad definidos en la monografía de la EDQM sobre un preparado de SoHO a que se refiere el inciso i) y si está destinado a utilizarse para la indicación prevista en dicha monografía y siguiendo el modo de aplicación a que esta se refiere, cuando la monografía prevea esos detalles,

iii) la información sobre el uso y la autorización previos del preparado de SoHO en otras entidades de SoHO, según figure en la Plataforma de SoHO de la UE,

iv) las pruebas generadas como parte del proceso de certificación, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, de cualquier producto sanitario certificado utilizado para el preparado de SoHO, cuando estén disponibles,

v) la documentación de un proceso sistemático de detección, cuantificación y evaluación de cualquier riesgo para el donante o el receptor derivado de la cadena de actividades realizadas para el preparado de SoHO;

c) en los casos en que el riesgo indicado no sea insignificante, una propuesta de monitorización de los resultados clínicos para demostrar la seguridad, la calidad y la eficacia del preparado de SoHO, en consonancia con los resultados de la evaluación del riesgo;

d) una indicación de los datos que deben considerarse información con derecho de propiedad registrado, acompañada, en su caso, de una justificación verificable.

3. En la propuesta a que se refiere el apartado 2, letra c), el solicitante propondrá un plan de monitorización de los resultados clínicos como sigue:

a) en caso de riesgo bajo, seguimiento clínico de un número determinado de pacientes;

b) en caso de riesgo moderado, además de lo estipulado en la letra a), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos;

c) en caso de riesgo alto, además de lo estipulado en la letra a), un estudio de investigación clínica de un número estadísticamente significativo de pacientes en el que se evalúen parámetros clínicos predefinidos en comparación con una terapia estándar.

4. Las entidades de SoHO llevarán a cabo la monitorización de los resultados clínicos una vez que se haya concedido una autorización condicional de conformidad con el artículo 21, apartado 2, letra c), y presentarán los resultados a sus autoridades competentes. Al realizar el estudio de investigación clínica a que se refiere el apartado 3, letras b) y c), para el preparado de SoHO de que se trate, el solicitante podrá utilizar un registro clínico existente para registrar sus resultados, siempre que sus autoridades competentes hayan verificado que el registro cuenta con procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garantizan la exactitud y exhaustividad de estos.

5. Las entidades de SoHO no modificarán la cadena de actividades realizadas para un preparado de SoHO autorizado sin la autorización previa por escrito de sus autoridades competentes. Las entidades de SoHO también informarán a sus autoridades competentes de los cambios en los datos del titular de la autorización del preparado de SoHO.

6. El titular de la autorización del preparado de SoHO estará establecido en la Unión. En los casos en que otras entidades de SoHO lleven a cabo una o varias de las fases de procesamiento del preparado de SoHO, la entidad de SoHO que sea titular de la autorización del preparado será responsable de la liberación y la supervisará, incluso si dicha liberación tiene lugar físicamente en las instalaciones de esas otras entidades de SoHO.

Artículo 42. Autorización de entidades importadoras de SoHO

1. Las entidades de SoHO no importarán SoHO sin una autorización previa de entidad importadora de SoHO.

2. En el caso de las entidades importadoras de SoHO que solo importen plasma humano destinado a la fabricación de medicamentos regulados por otra legislación de la Unión e incluido en el archivo principal sobre plasma (APP) a que se refiere la Directiva 2003/63/CE, no se aplicará el apartado 1 del presente artículo.

3. La Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 77 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de obligaciones y procedimientos para las entidades importadoras de SoHO en relación con la importación de SoHO, a fin de verificar que dichas importaciones presentan unos niveles equivalentes de calidad y seguridad.

Artículo 43. Solicitud de autorización en cuanto que entidad importadora de SoHO

1. Las entidades de SoHO enviarán las solicitudes de autorización en cuanto que entidad importadora de SoHO a sus autoridades competentes.

2. La entidad de SoHO solicitante facilitará el nombre y los datos de contacto del posible titular de la autorización de entidad importadora de SoHO. El presente apartado se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1.

3. La entidad importadora de SoHO no introducirá ningún cambio sustancial en las actividades de importación de SoHO sujetas a la autorización sin la aprobación previa por escrito de su autoridad competente. Lo mismo se aplicará en caso de que haya cambios en los datos del titular de la autorización en cuanto que entidad importadora de SoHO.

4. El titular de la autorización de entidad importadora de SoHO estará establecido en la Unión y será responsable de la recepción física y el examen y la verificación

visuales de las SoHO importadas antes de su liberación. La entidad importadora de SoHO verificará la coherencia entre las SoHO recibidas y la documentación asociada, y llevará a cabo un examen de la integridad del embalaje y de la conformidad de las condiciones de etiquetado y transporte con las normas y directrices técnicas pertinentes a que se refieren los artículos 57, 58 y 59.

5. En los casos en que las importaciones se organicen para receptores concretos designados, la entidad importadora autorizada podrá delegar la recepción física y el examen y la verificación visuales a que se refiere el apartado 4 en la entidad que vaya a aplicar la SoHO al receptor.

6. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifique la información que debe facilitarse en la solicitud de autorización para importar SoHO o preparados de SoHO, a fin de garantizar la compatibilidad y comparabilidad de esos datos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 44. Recopilación y notificación de datos relativos a las actividades

1. Las entidades de SoHO recopilarán datos relativos a sus actividades cuando dichas actividades incluyan:

a) captación de donantes de SoHO;

b) la obtención;

c) la distribución;

d) la importación;

e) la exportación;

f) la aplicación en el ser humano.

2. Los datos recopilados con arreglo al apartado 1 incluirán los elementos establecidos en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan procedimientos técnicos para garantizar la uniformidad, la compatibilidad y la comparabilidad con vistas a la aplicación del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

4. Las entidades de SoHO introducirán en la Plataforma SoHO de la UE un resumen anual de los datos recogidos con arreglo al presente artículo. En los casos en que los registros nacionales o internacionales recojan datos relativos a las actividades que cumplan los criterios definidos en la Plataforma SoHO y las autoridades competentes hayan verificado que dichos registros disponen de procedimientos de gestión de la calidad de los datos que garanticen la exactitud y exhaustividad de estos, las entidades de SoHO podrán delegar en dichos registros la presentación de los datos relativos a las actividades a que se refiere el presente artículo. La Comisión agregará los resúmenes anuales de las entidades de SoHO y preparará y publicará un informe anual de actividades en materia de SoHO.

Artículo 45. Trazabilidad y codificación

1. Las entidades de SoHO implantarán un sistema de trazabilidad para vincular inequívocamente a cada donante de SoHO con su donación de SoHO y con todos los documentos, muestras, preparados de SoHO y entidades de SoHO asociados a dicha sustancia desde el momento de su obtención hasta la aplicación en el ser humano y el seguimiento de los resultados. Por lo que se refiere a las SoHO importadas, las entidades importadoras de SoHO garantizarán un nivel equivalente de trazabilidad.

2. Las entidades de SoHO que distribuyan SoHO generarán un código que contenga la información incluida en el sistema de trazabilidad a que se refiere el apartado 1. Velarán por que el código:

a) sea único dentro de la Unión;

b) sea legible por máquina, a menos que el tamaño o las condiciones de almacenamiento impidan la aplicación de un código legible por máquina;

c) no revele la identidad del donante;

d) se ajuste a las normas técnicas del código único europeo (SEC) para SoHO, a que se refiere el artículo 46, cuando proceda, tal como se indica en dicho artículo.

3. Las entidades de SoHO incluirán los códigos mencionados en el apartado 2 en las etiquetas que deban colocarse en las SoHO o los preparados de SoHO antes de su distribución, o en los documentos que acompañen a las SoHO o los preparados de SoHO distribuidos cuando pueda garantizarse que dichos documentos no se separarán de la SoHO o del preparado de SoHO de que se trate.

4. Las entidades de SoHO utilizarán un sistema de etiquetado que cumpla los requisitos de etiquetado establecidos en las directrices técnicas pertinentes a que se refieren el artículo 56, apartado 4, y el artículo 59, apartado 4. Las entidades de SoHO conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad durante un mínimo de treinta años. Podrán almacenar los datos en formato electrónico.

Artículo 46. Sistema europeo de codificación

1. Las entidades de SoHO aplicarán un código único europeo («SEC», por sus siglas en inglés) a los preparados de SoHO distribuidos para su aplicación en el ser humano. En los casos en que las SoHO o los preparados de SoHO se transfieran para su procesamiento posterior en otra entidad de SoHO o se liberen para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de estos, las entidades de SoHO aplicarán, como mínimo, la parte del SEC que permita identificar la donación. El SEC deberá figurar en el embalaje o en una etiqueta adherida a él, o en los documentos relativos a la SoHO, siempre que pueda garantizarse que esos documentos acompañarán a la SoHO de que se trate.

2. El apartado 1 no será aplicable a:

a) las células reproductoras para uso dentro de la pareja;

b) la sangre o los componentes sanguíneos para transfusión o para fabricación de medicamentos;

c) las SoHO aplicadas a un receptor sin haber estado almacenadas;

d) las SoHO importadas en la Unión en caso de emergencia y autorizadas directamente por las autoridades competentes de conformidad con el artículo 28, apartado 9;

e) las SoHO que se importan o donan en la misma entidad de SoHO en la que se aplican.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución relativos al formato del código único europeo y a los requisitos para su aplicación a los establecimientos de SoHO y a las SoHO en el momento de la distribución o en el momento del transporte y la entrega para su procesamiento posterior.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 47. Vigilancia y notificación

1. Las entidades de SoHO dispondrán de un sistema para detectar, investigar y registrar la información relativa a los acontecimientos adversos, incluidos los detectados durante la monitorización de los resultados clínicos como parte de una solicitud de autorización de preparado de SoHO a que se refiere el artículo 41.

2. Cuando proceda, las entidades de SoHO harán todos los esfuerzos razonables por animar a los futuros progenitores de niños nacidos a raíz de donaciones de terceros a que se comprometan a comunicar información relativa a cualquier afección genética que surja, a medida que crezcan, a la entidad de SoHO en la que fueron tratados. Dicha entidad comunicará, sin demora injustificada, esa información a la entidad de SoHO que distribuyó o aplicó las células reproductoras, con el fin de evitar que se sigan distribuyendo SoHO del donante de SoHO implicado.

3. En los casos en que las entidades de SoHO detecten o sospechen que un acontecimiento adverso se ajusta a la definición de «acontecimiento adverso grave» («AAG»), enviarán una notificación de AAG a sus autoridades competentes en un plazo de cinco días hábiles. Las entidades de SoHO incluirán en la notificación:

a) una descripción completa del presunto AAG;

b) una evaluación preliminar del nivel de imputabilidad del presunto AAG;

c) un plan de investigación para establecer el nivel de imputabilidad y la causa fundamental;

d) las estrategias de mitigación propuestas;

e) una evaluación preliminar de la gravedad de las consecuencias del AAG para un donante, un receptor o la descendencia procedente de la reproducción asistida, o para la salud pública en general.

4. Las entidades de SoHO dispondrán de un procedimiento para retirar de la distribución o del uso, de manera precisa, eficiente y verificable, las SoHO afectadas por los acontecimientos adversos a que se refiere el apartado 1, según proceda.

5. Las entidades de SoHO llevarán a cabo una investigación de cada AAG detectado. Al término de una investigación de un AAG, las entidades de SoHO presentarán un informe de investigación de AAG a sus autoridades competentes con arreglo al artículo 35, apartado 4. Las entidades de SoHO incluirán en el informe:

a) una descripción completa de la investigación y la evaluación final de la imputabilidad del AAG a la donación o la aplicación de la SoHO;

b) la evaluación final de la gravedad de las consecuencias del AAG para el donante, el receptor o la descendencia procedente de la reproducción asistida, o para la salud pública en general;

c) una descripción de las medidas correctoras o preventivas adoptadas para limitar cualquier daño o evitar que se repita.

6. Las entidades de SoHO comunicarán la información relativa a un AAG a las demás entidades de SoHO que participen en la obtención, el procesamiento, el análisis, el almacenamiento y la distribución de SoHO obtenidas del mismo donante o posiblemente afectadas por el AAG en cuestión. Solo comunicarán la información necesaria y adecuada para facilitar la trazabilidad y garantizar la calidad y la seguridad en tales casos y, en particular, limitarán la información a los detalles necesarios para adoptar medidas de mitigación. Asimismo, cuando el donante implicado en el AAG también haya donado órganos, las entidades de SoHO comunicarán dicha información a las organizaciones de obtención de órganos.

Capítulo V. Obligaciones generales de los establecimientos de SoHO

Artículo 48. Autorización de establecimientos de SoHO

1. Los establecimientos de SoHO no llevarán a cabo ninguna actividad hasta que no cuenten con la autorización previa de establecimiento de SoHO. Esto se aplicará cuando todas las actividades las lleve a cabo el propio establecimiento y también cuando este contrate a otra entidad de SoHO para una o varias de esas actividades.

2. Cuando los establecimientos de SoHO contraten a otras entidades de SoHO para realizar una parte o la totalidad de determinadas actividades en materia de SoHO, los establecimientos de SoHO se asegurarán de que las entidades de SoHO contratadas lleven a cabo las actividades contratadas de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento. Dichas entidades contratadas deberán dar su consentimiento para ser auditadas por los establecimientos de SoHO a fin de verificar que, al llevar a cabo las actividades para las que se les ha contratado, cumplen el presente Reglamento. Además, las entidades contratadas deberán dar su consentimiento para ser inspeccionadas por las autoridades competentes en caso de que estas exijan tales inspecciones. Los establecimientos de SoHO documentarán estos consentimientos.

3. El requisito de obtener una autorización de establecimiento de SoHO se entenderá sin perjuicio de las medidas más estrictas que un Estado miembro adopte con arreglo al artículo 4 y que afecten directamente a las actividades llevadas a cabo en el establecimiento de SoHO o en las entidades de SoHO contratadas con arreglo al apartado 2 del presente artículo.

Artículo 49. Solicitud de autorización en cuanto que establecimiento de SoHO

1. Las entidades de SoHO enviarán las solicitudes de autorización en cuanto que establecimiento de SoHO a sus autoridades competentes.

2. El establecimiento de SoHO solicitante facilitará el nombre y los datos de contacto del posible titular de la autorización en cuanto que establecimiento de SoHO que sea responsable de la solicitud y lleve a cabo las actividades en materia de SoHO sujetas a la autorización. El presente apartado se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, apartado 1. El establecimiento de SoHO solicitante no introducirá ningún cambio sustancial en las actividades en materia de SoHO sujetas a la autorización sin la aprobación previa por escrito de la autoridad competente. Lo mismo se aplicará en caso de que haya cambios en los datos del titular de la autorización en cuanto que establecimiento de SoHO.

3. El titular de la autorización en cuanto que establecimiento de SoHO estará establecido en la Unión.

Artículo 50. Sistema de gestión de la calidad

1. Los establecimientos de SoHO establecerán, mantendrán y actualizarán, en caso necesario, un sistema de gestión de la calidad que logre un alto nivel de calidad de las SoHO, siguiendo, en particular, las directrices de buenas prácticas publicadas por la EDQM y que figurarán en las directrices técnicas a que se refieren el artículo 56, apartado 4, letra a), y el artículo 59, apartado 4, letra a).

2. Los establecimientos de SoHO diseñarán el sistema de gestión de la calidad de forma que este garantice que las actividades en materia de SoHO se lleven a cabo de manera coherente, por parte de personal competente para realizar las tareas que se le hayan asignado y en instalaciones diseñadas y mantenidas de manera que se evite la contaminación, o la contaminación cruzada, de las SoHO con agentes infecciosos o la pérdida de trazabilidad.

3. Los establecimientos de SoHO establecerán procedimientos y especificaciones que abarquen lo siguiente:

a) la documentación de las funciones y responsabilidades del personal;

b) la selección, formación y evaluación de las competencias del personal;

c) la adquisición, cualificación y supervisión de instalaciones y equipos;

d) el control de la calidad, según proceda, de las actividades en materia de SoHO;

e) la retirada de las SoHO del inventario de SoHO liberadas y la recuperación de las SoHO no utilizadas tras la distribución;

f) las auditorías internas;

g) la gestión de los terceros contratados;

h) la gestión de los casos en los que se haya detectado que el personal no ha seguido los procedimientos o que no se han cumplido las especificaciones.

4. Los establecimientos de SoHO revisarán periódicamente el sistema de gestión de la calidad para verificar su eficacia e introducir medidas correctoras, si se considera necesario.

5. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución relativos a otros detalles sobre los procedimientos y especificaciones del sistema de gestión de la calidad, a fin de garantizar una gestión uniforme de la calidad.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 51. Médico

1. Cada establecimiento de SoHO designará a un médico que resida y desempeñe sus funciones en el mismo Estado miembro, que cumpla al menos las siguientes condiciones y posea las siguientes cualificaciones:

a) estar en posesión de un título de médico;

b) una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes.

2. El médico a que se refiere el apartado 1 será responsable, como mínimo, de las siguientes tareas:

a) el desarrollo, la revisión y la aprobación de políticas y procedimientos para establecer y aplicar criterios de admisibilidad de los donantes de SoHO y criterios para la asignación de SoHO y preparados de SoHO;

b) la investigación de presuntos acontecimientos adversos en donantes y receptores de SoHO;

c) el diseño y la supervisión de las actividades de recopilación de datos clínicos para respaldar la recopilación de pruebas en apoyo de las solicitudes de autorización de preparados de SoHO con arreglo al artículo 41;

d) otras tareas pertinentes para la salud de los donantes y receptores de SoHO obtenidas o suministradas por el establecimiento de SoHO.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de las entidades de SoHO autorizadas como establecimientos de SoHO de conformidad con el artículo 25, apartado 3, el médico será responsable de las tareas que sean pertinentes para las actividades en materia de SoHO realizadas por las entidades de SoHO y que tengan una influencia directa en la salud de los donantes y receptores de SoHO.

Capítulo VI. Protección de donantes de SoHO

Artículo 52. Objetivos relativos a la protección de los donantes de SoHO

1. Las entidades de SoHO garantizarán un alto nivel de seguridad de los donantes de SoHO.

2. Las entidades de SoHO protegerán la salud de los donantes vivos antes, durante y después de la donación.

Artículo 53. Normas relativas a la protección de los donantes de SoHO

1. En caso de obtención de SoHO de donantes alógenos, independientemente de que el donante esté o no relacionado genéticamente con el receptor previsto, las entidades de SoHO deberán:

a) cumplir todos los requisitos aplicables en materia de consentimiento o autorización vigentes en el Estado miembro de que se trate;

b) facilitar a los donantes o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, la información a que se refiere el artículo 55, y hacerlo de una manera adecuada a la capacidad de aquellos de comprenderla;

c) facilitar a los donantes o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, los datos de contacto de la entidad de SoHO responsable a la que pueden solicitar información adicional, en caso necesario;

d) respetar los derechos del donante a su integridad física y mental, y a su intimidad, así como a la protección de los datos personales que le conciernen de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679;

e) garantizar que la donación sea voluntaria y no remunerada, con arreglo al artículo 54;

f) verificar la admisibilidad del donante sobre la base de una evaluación de la salud de este que tenga por objeto minimizar el riesgo que la donación pueda suponer para su salud;

g) documentar los resultados de la evaluación de la salud del donante a que se refiere la letra f);

h) comunicar y explicar claramente los resultados de la evaluación de la salud del donante al donante o a sus familiares o a cualquier persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional;

i) detectar y minimizar cualquier riesgo para la salud del donante durante el procedimiento de donación, incluida la exposición a reactivos o soluciones que puedan ser tóxicos;

j) comprobar, mediante un registro, que los donantes no donan con más frecuencia de la considerada segura en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 56, y demostrar que la salud de los donantes no se ve comprometida;

k) elaborar y aplicar un plan de seguimiento de la salud del donante tras la donación en aquellos casos en que las donaciones de SoHO entrañen un riesgo significativo para el donante, tal como se prevé en el apartado 3;

l) en el caso de una donación alógena y no relacionada, abstenerse de revelar la identidad del donante al receptor, salvo en circunstancias excepcionales en las que ese intercambio de información esté permitido en el Estado miembro y sea acorde a los deseos expresados por ambas partes.

2. En el transcurso de las evaluaciones de la salud de los donantes a que se refiere el apartado 1, letra f), las entidades de SoHO llevarán a cabo entrevistas con los donantes y recopilarán información sobre su estado de salud actual y reciente y sus historiales sanitarios, a fin de garantizar que el proceso de donación es seguro para ellos. Las entidades de SoHO podrán realizar pruebas de laboratorio como parte de las evaluaciones de la salud de los donantes. Realizarán dichas pruebas cuando las evaluaciones indiquen que son necesarias para determinar la admisibilidad de los donantes a efectos de su protección. El médico, a que se refiere el artículo 51, aprobará el procedimiento y los criterios para la evaluación de la salud de los donantes.

3. Las entidades de SoHO que obtengan SoHO de donantes sujetos a un procedimiento quirúrgico para donar, que sean tratados con hormonas para facilitar la donación, o que donen de forma frecuente y repetida, incluirán a dichos donantes y los resultados de sus evaluaciones de salud en un registro entre entidades que permita la interconexión con otros registros de ese tipo, tal como se contempla en el apartado 1, letra j). Las entidades de SoHO que gestionen dichos registros garantizarán su interconectividad.

4. Las entidades de SoHO a que se refiere el apartado 3 garantizarán que el plan para realizar el seguimiento de la salud de los donantes tras la donación a que se refiere el apartado 1, letra k), sea proporcionado a los riesgos asociados a la donación. Incluirán en el plan el tiempo que debe durar el seguimiento.

5. En caso de obtención de SoHO para uso autógeno o en el contexto de personas o parejas de las que las SoHO se recojan como parte de su propio tratamiento de reproducción asistida, actual o futuro, el médico encargado del tratamiento se asegurará de que esas personas reciben explicaciones sobre los riesgos derivados de la obtención y de que estos estén compensados por el beneficio potencial para dichas personas.

6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento cuando sean necesarias normas adicionales para garantizar la protección de los donantes.

7. Cuando, por motivos de riesgo para la seguridad de los donantes, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, el procedimiento establecido en el artículo 78 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

Artículo 54. Normas relativas a la naturaleza voluntaria y no remunerada de las donaciones de SoHO

1. Las entidades de SoHO no proporcionarán estímulos ni incentivos financieros a los donantes, ni a sus familiares, ni a ninguna persona que conceda una autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional.

2. Los Estados miembros podrán permitir que las entidades de SoHO compensen a los donantes por las pérdidas relacionadas con su participación en donaciones, o les reembolsen tales pérdidas, mediante asignaciones a tanto alzado. En tales casos, los Estados miembros establecerán en la legislación nacional las condiciones para obtener dichas asignaciones, incluida la fijación de un límite máximo que garantice que las asignaciones sean neutras desde el punto de vista financiero y coherentes con las normas establecidas en el presente artículo. Podrán delegar la fijación de las condiciones de dichas asignaciones en organismos independientes establecidos de conformidad con la legislación nacional.

3. Las entidades de SoHO podrán compensar o reembolsar a los donantes según lo previsto por sus autoridades competentes con arreglo al apartado 2.

Artículo 55. Normas relativas a la información que debe facilitarse antes del consentimiento o la autorización

1. Las entidades de SoHO facilitarán a los posibles donantes de SoHO, a sus familiares o a cualquier persona que conceda autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional, toda la información pertinente relativa al proceso de donación y obtención con arreglo a la legislación nacional, en particular una descripción general de los usos y beneficios potenciales de la donación.

2. Las entidades de SoHO facilitarán la información a que se refiere el apartado 1 antes de que se dé el consentimiento o se conceda la autorización para la donación. Las entidades de SoHO facilitarán la información de manera precisa y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles para los posibles donantes o las personas que deban dar su consentimiento para la donación o autorizarla. Esa información no deberá inducir a error a los posibles donantes o a las personas que concedan la autorización en su nombre, en particular por lo que se refiere a los beneficios de la donación a futuros receptores de la SoHO de que se trate.

3. En el caso de donantes vivos, las entidades de SoHO facilitarán información sobre:

a) la finalidad y la naturaleza de la donación;

b) las consecuencias y los riesgos de la donación;

c) el derecho a retirar el consentimiento y cualquier restricción al derecho a retirar el consentimiento tras la donación;

d) el uso previsto de la SoHO donada, en particular sobre los beneficios probados para los futuros receptores y cualquier posible uso comercial o de investigación para el que el donante deba dar su consentimiento;

e) las pruebas analíticas que se realizarán para evaluar la salud del donante;

f) el derecho del donante a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas cuando sean pertinentes para su salud;

g) el registro y la protección de los datos personales y sanitarios de los donantes y sobre el secreto médico, incluido cualquier posible intercambio de datos que resulte útil para llevar a cabo un seguimiento de la salud de los donantes y de la salud pública, según sea necesario y proporcionado;

h) las garantías aplicables destinadas a proteger al donante y sus datos personales;

i) la obligación de contar con el consentimiento y la autorización, según proceda en el Estado miembro, para llevar a cabo la obtención de SoHO.

Artículo 56. Aplicación de las normas relativas a la protección de los donantes de SoHO

1. Cuando la Comisión considere necesario establecer normas vinculantes sobre la aplicación de una norma concreta, o de un elemento de una norma, contemplada en los artículos 53, 54 o 55, a fin de garantizar unos niveles similares y elevados de seguridad de los donantes, podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan los procedimientos particulares que deben seguirse y aplicarse para cumplir esa norma o ese elemento de la norma.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos para la salud del donante, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.

3. Con el fin de aplicar las normas relativas a la protección de los donantes, o los elementos de tales normas, a que se refieren los artículos 53, 54 y 55, las entidades de SoHO seguirán los procedimientos establecidos en cualquier acto de ejecución adoptado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

4. En el caso de las normas, o los elementos de tales normas, relativas a la protección de los donantes para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO, a fin de aplicar esas normas o elementos, se ajustarán a lo siguiente:

a) las directrices técnicas más recientes, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, como sigue:

i) las publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas por donación de SoHO,

ii) las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los donantes frente a otros elementos distintos de la transmisión de enfermedades contagiosas por donación;

b) otras directrices que hayan sido aceptadas por las autoridades competentes por lograr un nivel de seguridad del donante equivalente al establecido en las directrices técnicas a que se refiere la letra a);

c) cuando las directrices a que se refieren las letras a) o b) no aborden un método técnico concreto, otros métodos técnicos acordes con las directrices internacionales pertinentes y con pruebas científicas citadas en publicaciones científicas revisadas por pares, cuando estén disponibles.

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra a), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán poder demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, qué directrices de las previstas en el apartado 4, letra a), están siguiendo y en qué medida lo están haciendo.

6. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, la equivalencia de las otras directrices aplicadas, en términos de nivel de seguridad, calidad y eficacia, con las directrices técnicas previstas en el apartado 4, letra a).

7. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra c), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO llevarán a cabo una evaluación de riesgos para demostrar que los métodos técnicos aplicados garantizan un alto nivel de seguridad de los donantes, y registrarán las prácticas seguidas para establecer tales métodos técnicos. Pondrán la evaluación y los registros a disposición de las autoridades competentes para su revisión durante la inspección o cuando estas lo soliciten expresamente.

Capítulo VII. Protección de los receptores de SoHO y la descendencia

Artículo 57. Objetivos relativos a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia

Las entidades de SoHO protegerán la salud de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción asistida frente a los riesgos que planteen los preparados de SoHO. Para ello, detectarán y minimizarán o eliminarán esos riesgos.

Artículo 58. Normas relativas a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia

1. Las entidades de SoHO establecerán procedimientos con medidas y, cuando sea necesario, combinaciones de medidas que garanticen altos niveles de seguridad y calidad, y demostrarán que los beneficios para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida compensan los riesgos. En particular, deberán lograr un alto nivel de garantía de que los patógenos, las toxinas o las afecciones genéticas no se transmiten a los receptores ni a la descendencia procedente de la reproducción asistida.

2. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas de los donantes de SoHO a los receptores combinando, como mínimo, las siguientes medidas:

a) la revisión y evaluación del historial médico, el historial de viajes y los antecedentes personales pertinentes, actuales y pasados, de los donantes, para permitir que se apliquen exclusiones temporales o permanentes cuando el examen de los donantes no permita eliminar completamente los riesgos;

b) el examen de los donantes para detectar enfermedades contagiosas utilizando métodos de examen certificados y validados;

c) cuando sea posible, el uso de tecnologías de procesamiento que reduzcan o eliminen cualquier posible agente patógeno contagioso.

3. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades no contagiosas, incluidas las afecciones genéticas y el cáncer, de los donantes a los receptores o a la descendencia procedente de la reproducción asistida combinando, como mínimo, las siguientes medidas:

a) la revisión del estado de salud actual y pasado de los donantes para permitir la exclusión temporal o permanente de los donantes que entrañen un riesgo de transmisión de células cancerosas u otras enfermedades no contagiosas que puedan transmitirse a un receptor mediante la aplicación de una SoHO;

b) cuando la transmisión de las afecciones genéticas constituya un riesgo detectado, y en particular en el caso de la reproducción asistida mediante donación de terceros, lo harán a través de:

i) el examen de los donantes para detectar esas afecciones que, por prevalencia o gravedad, presenten el mayor riesgo, o

ii) el examen de los posibles receptores para detectar cualquier riesgo genético pertinente, junto con el examen de los donantes en relación con dichas afecciones genéticas detectadas, a fin de garantizar una compatibilidad que impida que la afección de que se trate afecte a la descendencia.

4. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades contagiosas o no contagiosas a los receptores por contaminación cruzada de las donaciones durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución mediante medidas que garanticen que no existe contacto físico entre SoHO de diferentes donantes o, en los casos en que sea necesario combinar donaciones para que el preparado de SoHO sea eficaz, que dicho contacto se reduce al mínimo.

5. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos derivados de la contaminación microbiana de las SoHO por el contacto de estas con el medio ambiente, el personal, los equipos, los materiales o las soluciones durante su obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución. Las entidades de SoHO mitigarán tales riesgos mediante, al menos, las siguientes medidas:

a) la especificación de las zonas de obtención y la verificación de la limpieza de estas;

b) la especificación, sobre la base de una evaluación de riesgos estructurada y documentada para cada preparado de SoHO, la validación y el mantenimiento de una calidad del aire concreta en las zonas de procesamiento;

c) la especificación, adquisición y descontaminación de equipos, materiales y soluciones de forma que se garantice su esterilidad.

6. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que los reactivos y soluciones añadidos a las SoHO o que entren en contacto con ellas durante la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución puedan transmitirse a los receptores y tener un efecto tóxico, o de otro tipo, perjudicial para su salud combinando, al menos, las siguientes medidas:

a) la especificación de dichos reactivos y soluciones antes de su compra;

b) la verificación de las certificaciones requeridas de dichos reactivos y soluciones;

c) la demostración de que dichos reactivos y soluciones se han eliminado, cuando sea necesario, antes de la distribución.

7. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que las propiedades intrínsecas de las SoHO, necesarias para su eficacia clínica, hayan sido modificadas a causa de cualquier actividad en materia de SoHO que haga ineficaces o menos eficaces los preparados de SoHO cuando se apliquen a los receptores, combinando, al menos, las siguientes medidas:

a) la validación de todos los procesos y la cualificación de todos los equipos a que se refiere el artículo 41, apartado 2, letra a), inciso vii);

b) la recopilación de pruebas sobre la eficacia a que se refiere el artículo 41, apartado 4, cuando sea necesario.

8. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de que las SoHO causen una respuesta inmunitaria en los receptores combinando, como mínimo, las siguientes medidas:

a) una caracterización precisa de los pacientes y la búsqueda de la compatibilidad entre pacientes y donantes, cuando esta sea necesaria;

b) la distribución correcta de las SoHO a los receptores correctos de conformidad con el artículo 45.

9. Al aplicar los procedimientos a que se refiere el apartado 1, las entidades de SoHO mitigarán cualquier otro riesgo para la salud de los receptores de SoHO o la descendencia procedente de la reproducción asistida que se derive de la aplicación de SoHO o de preparados de SoHO y que no esté contemplado en los apartados 2 a 8 mediante la aplicación de procedimientos que, según ellas mismas hayan determinado, reduzcan eficazmente y con seguridad el riesgo en cuestión o sobre los que existan pruebas científicas publicadas que demuestren su eficacia a la hora de mitigar el riesgo.

10. Las entidades de SoHO no deberán:

a) aplicar preparados de SoHO a los receptores sin un beneficio demostrado, excepto en el marco de un estudio de investigación clínica aprobado en el contexto de una autorización condicional del preparado de SoHO por su autoridad competente de conformidad con el artículo 41, apartado 4;

b) aplicar los preparados de SoHO a los receptores innecesariamente;

c) anunciar o promover determinados preparados de SoHO entre los posibles receptores o los profesionales sanitarios utilizando para ello información engañosa, especialmente en cuanto al uso potencial y los beneficios para los receptores de la SoHO de que se trate.

11. En cuanto a las medidas a que se refieren los apartados 2 y 3, las entidades de SoHO verificarán la admisibilidad de un donante mediante una entrevista con él, su tutor legal o, en caso de donación tras el fallecimiento, una persona pertinente que

esté al tanto del historial médico y de estilo de vida del donante. La entrevista podrá combinarse con cualquier entrevista realizada como parte de la evaluación prevista en el artículo 53, apartado 1, letra f).

En el caso de los donantes que donen repetidamente, las entrevistas a que se refiere el párrafo primero podrán limitarse a aspectos que puedan haber cambiado o sustituirse por cuestionarios.

12. En los casos en que entidades de SoHO u operadores regulados por otra legislación de la Unión tengan la intención de someter posteriormente la SoHO a un proceso de esterilización o de otro tipo que reduzca el nivel de los riesgos descritos en los apartados 2 a 5 del presente artículo, las medidas exigidas con arreglo a los apartados 2 y 3 del presente artículo en relación con la verificación de la admisibilidad de los donantes podrán adecuarse en consonancia con las disposiciones, directrices o métodos a que se refiere el artículo 59.

13. Las entidades de SoHO documentarán los resultados de la verificación de la admisibilidad de los donantes a que se refieren los apartados 2 y 3, y comunicarán y explicarán claramente los resultados de dicha verificación a los donantes o, en su caso, a sus familiares o a cualquier persona que conceda autorización en su nombre, de conformidad con la legislación nacional.

En caso de que se trate de una donación tras el fallecimiento, las entidades de SoHO comunicarán y explicarán los resultados a las personas pertinentes de conformidad con la legislación nacional.

14. Las entidades de SoHO que apliquen SoHO a los receptores deberán obtener el consentimiento de estos para la aplicación.

Las entidades de SoHO informarán a los receptores de, al menos, las siguientes cuestiones:

a) las garantías destinadas a proteger sus datos y los datos de la descendencia, en caso de que se trate de reproducción asistida;

b) la necesidad de que notifiquen cualquier reacción no intencionada tras la aplicación de la SoHO o cualquier afección genética en la descendencia, en caso de que se trate de reproducción asistida con donación de terceros, de conformidad con el artículo 47, apartado 2.

15. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento en los casos en que sean necesarias normas adicionales para garantizar la protección de los receptores de SoHO o de la descendencia frente a los riesgos derivados de la aplicación de preparados de SoHO.

16. Cuando, por motivos de riesgo para los receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida debido a unos niveles inadecuados de calidad y seguridad de las SoHO, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, el procedimiento establecido en el artículo 78 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

Artículo 59. Aplicación de las normas relativas a la protección de los receptores y de la descendencia

1. Cuando la Comisión considere necesario establecer normas vinculantes sobre la aplicación de una norma concreta, o de un elemento de una norma, contemplada en el artículo 58, a fin de garantizar unos niveles similares y elevados de protección de los receptores de SoHO y de la descendencia procedente de la reproducción asistida, podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan los procedimientos particulares que deben seguirse y aplicarse para cumplir esa norma o ese elemento de la norma.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas en relación con riesgos para la salud del receptor o de la descendencia, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3.

3. Con el fin de aplicar las normas relativas a la protección de los receptores o de la descendencia, o los elementos de tales normas, a que se refiere el artículo 58, las entidades de SoHO seguirán los procedimientos establecidos en cualquier acto de ejecución adoptado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo.

4. Para aquellas normas, o elementos de normas, relativas a la protección de los receptores y de la descendencia para las que no se haya adoptado ningún acto de ejecución, las entidades de SoHO, a fin de aplicar dichas normas o dichos elementos, seguirán:

a) las directrices técnicas más recientes, tal como figuren en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI, como sigue:

i) las publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas por aplicación de SoHO en el ser humano,

ii) las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los receptores y de la descendencia frente a otros elementos distintos de la transmisión de enfermedades contagiosas a través de la aplicación de SoHO en el ser humano;

b) otras directrices que hayan sido aceptadas por las autoridades competentes por lograr un nivel de seguridad y calidad de las SoHO equivalente al establecido en las directrices técnicas a que se refiere la letra a).

c) cuando las directrices a que se refieren las letras a) o b) no aborden un método técnico concreto, otros métodos técnicos acordes con las normas internacionales pertinentes y con pruebas científicas citadas en publicaciones científicas revisadas por pares, cuando estén disponibles.

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra a), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán poder demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, qué directrices de las previstas en el apartado 4, letra a), están siguiendo y en qué medida lo están haciendo.

6. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra b), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO deberán demostrar a sus autoridades competentes, para cada una de las normas o elementos de estas, la equivalencia de las otras directrices aplicadas, en términos de nivel de seguridad, calidad y eficacia, con las directrices técnicas previstas en el apartado 4, letra a).

7. En los casos a que se refiere el apartado 4, letra c), a efectos del artículo 30, en relación con el artículo 29, las entidades de SoHO llevarán a cabo una evaluación de riesgos para demostrar que los métodos técnicos aplicados garantizan un alto nivel de protección de los receptores y de la descendencia procedente de la reproducción asistida, y registrarán las prácticas seguidas para establecer tales métodos técnicos. Pondrán la evaluación y el registro a disposición de las autoridades competentes para su revisión durante la inspección o a petición específica de las autoridades competentes.

Artículo 60. Liberación de las SoHO

Una entidad de SoHO que libere SoHO para su aplicación en el ser humano o para la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión, o como material de partida y materia prima de dichos productos, dispondrá de un procedimiento, bajo el control de la persona responsable de la liberación de las SoHO a que se refiere el artículo 38, para garantizar que las normas o los elementos de una norma a que se refiere el artículo 58 y su aplicación, a que se refiere el artículo 59, se hayan verificado y documentado antes de la liberación y para garantizar que se

hayan cumplido todas las condiciones previstas en las autorizaciones aplicables de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 61. Liberación excepcional

El médico a que se refiere el artículo 51 podrá autorizar a la persona que sea responsable de la liberación de una SoHO con arreglo al artículo 38 a liberar un determinado preparado de SoHO para su aplicación en un determinado receptor aunque el preparado no cumpla todas las normas y directrices pertinentes mencionadas en el artículo 59, pero siempre que el beneficio potencial significativo para el receptor supere los riesgos y no exista otra alternativa. El médico solo autorizará dicha liberación excepcional si el médico que trata al receptor previsto está de acuerdo. El médico a que se refiere el artículo 51 documentará el proceso de decisión en una evaluación de riesgos y beneficios. En tales circunstancias, el receptor previsto será informado de la liberación excepcional y deberá dar su consentimiento, de conformidad con la legislación nacional, antes de que se le aplique la SoHO.

Capítulo VIII. Continuidad del suministro

Artículo 62. Establecimiento de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO

1. Los Estados miembros, en colaboración con las autoridades nacionales en materia de SoHO, elaborarán planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse sin demora injustificada cuando el suministro de SoHO críticas suponga, o pudiera suponer, un riesgo grave para la salud humana.

2. Los Estados miembros harán todos los esfuerzos razonables por promover la participación pública en las actividades de donación de SoHO, en particular por lo que respecta a las SoHO críticas, con vistas a garantizar un suministro resiliente y un aumento sensible de las tasas de donación cuando se detecten riesgos de escasez. Al hacerlo, fomentarán la obtención de SoHO mediante una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro.

3. En los planes a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros especificarán lo siguiente:

a) Los riesgos potenciales para el suministro de SoHO críticas;

b) las entidades de SoHO críticas implicadas;

c) las competencias y responsabilidades de las autoridades competentes;

d) los canales y procedimientos para el intercambio de información entre las autoridades competentes, incluidas las autoridades competentes de otros Estados miembros y otras partes interesadas, según proceda;

e) un procedimiento para la elaboración de planes de preparación frente a riesgos específicos detectados, en particular los relativos a brotes de enfermedades contagiosas;

f) un procedimiento para evaluar y autorizar, cuando esté justificado, las solicitudes presentadas por las entidades de SoHO para acogerse a excepciones a las normas definidas en los capítulos VI y VII.

4. Los Estados miembros velarán por que toda excepción concedida de conformidad con el apartado 3, letra f), esté limitada en el tiempo y esté justificada en la medida en que implica riesgos menores que el riesgo de escasez de la SoHO de que se trate.

5. Los Estados miembros tendrán en cuenta las directrices del ECDC, para las emergencias relacionadas con brotes epidemiológicos, y las directrices publicadas por la EDQM, para la planificación de emergencias en general.

6. Los Estados miembros revisarán periódicamente sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO para tener en cuenta los cambios en la organización

de las autoridades competentes y la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del plan y de los ejercicios de simulación.

7. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan:

a) normas para el establecimiento de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO previstos en el apartado 1 en la medida que resulten necesarias para garantizar una gestión coherente y eficaz de las interrupciones del suministro;

b) la función de las partes interesadas y el papel de apoyo del ECDC para el establecimiento y el funcionamiento de los planes nacionales de emergencia en materia de SoHO.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 63. Alertas de suministro de SoHO críticas

1. Las entidades de SoHO críticas lanzarán sin demora injustificada una alerta de suministro de SoHO a sus autoridades competentes en caso de que ocurra una interrupción significativa, e indicarán el motivo subyacente, el impacto previsto en los pacientes y cualquier medida de mitigación adoptada, incluidos los posibles canales de suministro alternativos, si procede. Las interrupciones se considerarán significativas cuando la aplicación de una SoHO crítica deba cancelarse o aplazarse por la falta de disponibilidad y ello suponga un grave riesgo para la salud.

2. Las autoridades competentes que reciban la alerta a que se refiere el apartado 1 deberán:

a) comunicar la alerta de suministro de SoHO a su autoridad nacional en materia de SoHO;

b) aplicar medidas para mitigar los riesgos, si se puede y en la medida de lo posible; y

c) tener en cuenta la información recibida de conformidad con el apartado 1 del presente artículo en la revisión periódica de sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 62.

3. Las autoridades nacionales en materia de SoHO podrán introducir en la Plataforma SoHO de la UE la alerta de suministro de SoHO recibida cuando la interrupción del suministro pueda afectar a otros Estados miembros o cuando dicha interrupción pueda abordarse mediante la cooperación entre los Estados miembros con arreglo al artículo 62, apartado 3, letra d).

Artículo 64. Excepción a la obligación de autorizar preparados de SoHO en situaciones de emergencia

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, las autoridades competentes podrán permitir, a petición debidamente justificada por una emergencia sanitaria por parte de una entidad de SoHO, la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata en su territorio en aquellos casos en que no se hayan llevado a cabo los procedimientos mencionados en dicho artículo pero el uso de esos preparados redunde en interés de la salud pública. Las autoridades competentes indicarán el período de tiempo para el que se concede el permiso o definirán condiciones que permitan establecer claramente dicho período.

2. Las autoridades competentes informarán a la autoridad nacional en materia de SoHO de la autorización de emergencia. La autoridad nacional en materia de SoHO informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier decisión por la que se permita la distribución o preparación de preparados de SoHO para su aplicación inmediata de conformidad con el apartado 1 en aquellos casos en que esos preparados puedan ser distribuidos a otros Estados miembros.

Artículo 65. Medidas de emergencia adicionales por parte de los Estados miembros

Los Estados miembros podrán adoptar medidas adicionales distintas de las establecidas en sus planes nacionales de emergencia en materia de SoHO para ga-

rantizar el suministro de SoHO críticas en caso de que se produzca una situación de escasez en su territorio, según el caso. Los Estados miembros que adopten tales medidas informarán sin demora injustificada a los demás Estados miembros y a la Comisión y expondrán los motivos de las medidas adoptadas.

Artículo 66. Planes de emergencia de las entidades de SOHO

Cada entidad de SoHO que lleve a cabo actividades en materia de SoHO relacionadas con SoHO críticas deberá contar con un plan de emergencia propio que respalde la aplicación del plan nacional de emergencia en materia de SoHO a que se refiere el artículo 62.

Capítulo IX. Junta de coordinación de SoHO

Artículo 67. Junta de Coordinación de SoHO

1. Se crea la Junta de Coordinación de SoHO con el fin de promover la coordinación entre los Estados miembros por lo que respecta a la aplicación del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a este, y de respaldar a los Estados miembros en esa coordinación, así como para facilitar la cooperación con las partes interesadas a este respecto.

2. Cada Estado miembro designará a dos miembros permanentes y a dos suplentes que representarán a la autoridad nacional en materia de SoHO y, cuando el Estado miembro así lo decida, al Ministerio de Sanidad. La autoridad nacional en materia de SoHO podrá designar a miembros procedentes de otras autoridades competentes, pero estos deberán garantizar que los puntos de vista y las sugerencias que formulen estén refrendados por la autoridad nacional en materia de SoHO. La Junta también podrá invitar a expertos y observadores a sus reuniones, y podrá cooperar con otros expertos externos, cuando proceda. Las demás instituciones, órganos y organismos de la Unión tendrán un papel de observadores.

3. Los Estados miembros presentarán los nombres y la afiliación de los miembros designados a la Comisión, que publicará la lista de los miembros en la Plataforma SoHO de la UE.

4. La Comisión presidirá las reuniones de la JCS. La presidencia no participará en las votaciones de la JCS.

5. La Comisión se hará cargo de la secretaría de la JCS de conformidad con el artículo 72.

6. El reglamento interno de la JCS propuesto por la Comisión establecerá, en particular, los procedimientos para los siguientes aspectos:

a) la programación de las reuniones;

b) el logro del consenso y las votaciones;

c) la adopción de dictámenes u otras contribuciones, en particular en casos de urgencia;

d) las solicitudes de asesoramiento a la JCS, en particular los criterios de admisibilidad que han de aplicarse a dichas solicitudes y a otras comunicaciones con la JCS;

e) la consulta con organismos consultivos establecidos en virtud de otra legislación pertinente de la Unión;

f) la delegación de tareas rutinarias a grupos de trabajo, por ejemplo las relativas a la vigilancia, la inspección, la trazabilidad y la aplicabilidad de las disposiciones del presente Reglamento;

g) la delegación de tareas *ad hoc* a miembros de la JCS o a expertos técnicos para que estudien temas técnicos concretos e informen a la JCS al respecto, según proceda;

h) la invitación de expertos para que participen en la labor de los grupos de trabajo de la JCS o para contribuir a tareas *ad hoc*, sobre la base de su experiencia personal y sus conocimientos técnicos o en nombre de asociaciones profesionales reconocidas a nivel de la Unión o del mundo;

i) la invitación de personas, organizaciones o entidades públicas en calidad de observadores;

j) las normas aplicables a las declaraciones relativas a los conflictos de intereses de los expertos invitados;

k) la composición y el reglamento interno de los grupos de trabajo y la delegación de tareas *ad hoc*.

7. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias para la creación, la gestión y el funcionamiento de la JCS.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 68. Tareas de la Junta de Coordinación de SoHO

1. La JCS ayudará a las autoridades competentes de los Estados miembros en cualquier cuestión relacionada con la coordinación de la aplicación del presente Reglamento y de los actos delegados y de ejecución adoptados con arreglo a él, para lo cual realizará las siguientes tareas:

a) elaborar dictámenes a petición de las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, párrafo primero, sobre la situación reglamentaria de una sustancia, producto o actividad con arreglo al presente Reglamento, e incluir sus dictámenes en el compendio;

b) al preparar los dictámenes a que se refiere la letra a) del presente apartado, iniciar, a nivel de la Unión, una consulta con organismos consultivos equivalentes establecidos en otros actos legislativos pertinentes de la Unión, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, párrafo segundo, e incluir en el compendio los dictámenes relativos a la legislación de la Unión que debe aplicarse en los casos en que exista un acuerdo con los organismos consultivos equivalentes;

c) intercambiar y documentar las mejores prácticas sobre la aplicación de las actividades de supervisión en materia de SoHO, y publicar las mejores prácticas acordadas y documentadas en la Plataforma SoHO de la UE;

d) registrar la información notificada de conformidad con el artículo 14, apartado 3, e incluir dicha información en el compendio;

e) servir de enlace para el intercambio de experiencias y buenas prácticas, según proceda, con la EDQM y el ECDC en relación con las normas técnicas, y con la EMA en relación con las autorizaciones y las actividades de supervisión relativas a la aplicación de la certificación del APP con arreglo a la Directiva 2003/63/CE, a fin de apoyar la aplicación armonizada de las normas y directrices técnicas;

f) colaborar en la organización eficaz de inspecciones conjuntas y autorizaciones conjuntas de preparados de SoHO en las que participe más de un Estado miembro;

g) prestar asistencia en otros asuntos relacionados con la coordinación mencionada anteriormente.

2. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se describan los criterios y procedimientos para la consulta de los grupos consultivos establecidos en virtud de otra legislación pertinente de la Unión.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Capítulo X. Actividades de la Unión

Artículo 69. Formación de la Unión e intercambio de personal de las autoridades competentes

1. La Comisión organizará formación de la Unión en cooperación con los Estados miembros interesados.

En la formación de la Unión que organice, la Comisión abarcará, como mínimo, los siguientes temas, según proceda:

a) la aplicación del presente Reglamento;

b) los procedimientos pertinentes para las actividades de supervisión en materia de SoHO de las autoridades competentes;

c) la funcionalidad y el uso de la Plataforma SoHO de la UE;

d) otros conocimientos y capacidades pertinentes para facilitar las actividades de supervisión en materia de SoHO.

2. La Comisión podrá impartir formación de la Unión al personal de las autoridades competentes de los Estados miembros del EEE y de los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión o sean ya candidatos, así como al personal de los organismos en los que se hayan delegado responsabilidades específicas para la realización de actividades en materia de SoHO. Podrá organizar aspectos de la formación en colaboración con las organizaciones internacionales y los reguladores que trabajan en el ámbito de las SoHO.

3. Las autoridades competentes velarán por que los conocimientos adquiridos gracias a las actividades de formación de la Unión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se difundan de la forma necesaria y se utilicen adecuadamente en las actividades de formación del personal a que se refiere el artículo 16.

4. La Comisión podrá apoyar, en cooperación con los Estados miembros, la organización de programas de intercambio del personal de las autoridades competentes entre dos o más Estados miembros y programas de traslado temporal de personal de un Estado miembro a otro como parte de la formación del personal.

5. La Comisión llevará una lista del personal de la autoridad competente que haya completado con éxito la formación de la Unión a que se refiere el apartado 1, con el fin de facilitar las actividades conjuntas, en particular las mencionadas en los artículos 23, 31 y 71. La Comisión facilitará dicha lista a los Estados miembros.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 77 a fin de poder completar el presente Reglamento con normas sobre la organización de las actividades de formación a que se refiere el apartado 1 y sobre la organización de los programas a los que se refiere el apartado 4.

Artículo 70. Controles de la Comisión en los Estados miembros

1. La Comisión llevará a cabo controles, incluidas auditorías, en los Estados miembros para verificar la aplicación efectiva de los requisitos relativos a:

a) las autoridades competentes y los organismos delegados previstos en el capítulo II;

b) las actividades de supervisión en materia de SoHO previstas en el capítulo III y llevadas a cabo por las autoridades competentes y los organismos delegados;

c) los requisitos de notificación y presentación de informes establecidos en el presente Reglamento.

2. La Comisión organizará los controles a que se refiere el apartado 1 en cooperación con los Estados miembros y los llevará a cabo de manera que se eviten cargas administrativas innecesarias.

3. A la hora de llevar a cabo los controles a que se refiere el apartado 1, los expertos de la Comisión consultarán las mejores prácticas pertinentes acordadas y documentadas por la JCS a que se refiere el artículo 68, apartado 1, letra c), sobre inspección, vigilancia y cualquier otra actividad de supervisión en materia de SoHO, en caso necesario.

4. Los expertos de los Estados miembros podrán asistir a los expertos de la Comisión en la realización de los controles a que se refiere el apartado 1. La Comisión seleccionará a los expertos de los Estados miembros, siempre que sea posible de la lista mencionada en el artículo 69, apartado 5, y les concederá los mismos derechos de acceso que los que poseen los expertos de la Comisión.

5. Tras cada control, la Comisión deberá:

a) elaborar un proyecto de informe sobre las conclusiones y, en su caso, incluir recomendaciones sobre la mejor manera de subsanar las deficiencias;

b) enviar una copia del proyecto de informe a que se refiere la letra a) al Estado miembro de que se trate para que este formule sus observaciones;

c) tener en cuenta las observaciones del Estado miembro a que se refiere la letra b) al elaborar el informe final; y

d) poner a disposición del público el informe final a que se refiere la letra c) y las observaciones del Estado miembro a que se refiere la letra b).

Artículo 71. Cooperación con la EDQM

La Comisión establecerá y mantendrá una cooperación con la EDQM en relación con las directrices publicadas por esta.

Artículo 72. Ayuda de la Unión

1. Para facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Comisión apoyará su aplicación mediante:

a) el desempeño de las funciones de secretaría y la prestación de apoyo técnico, científico y logístico a la JCS y a sus grupos de trabajo;

b) la financiación de los controles de la Comisión en los Estados miembros, incluidos los costes de los expertos de los Estados miembros que la ayuden en dichos controles;

c) la financiación con cargo a los programas de la Unión pertinentes en apoyo de la salud pública para:

i) apoyar el trabajo colaborativo entre las autoridades competentes y las organizaciones que representan a grupos de entidades y profesionales de SoHO con el fin de facilitar la aplicación eficaz y eficiente del presente Reglamento, incluidas las actividades de formación,

ii) cofinanciar un acuerdo de cooperación con la EDQM para respaldar la elaboración y la actualización de directrices técnicas que apoyen una aplicación coherente del presente Reglamento.

2. Por lo que respecta a la ayuda a que se refiere el apartado 1, letra a), la Comisión organizará, en particular, las reuniones de la JCS y de sus grupos de trabajo, los desplazamientos de los miembros de la JCS, y los reembolsos y las dietas especiales para los expertos científicos que participen en dichas reuniones, y garantizará un seguimiento adecuado.

3. A petición de los Estados miembros, podrá prestarse apoyo técnico, a través del instrumento de apoyo técnico establecido por el Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo[32], para reformar la supervisión nacional o regional en materia de SoHO, siempre que esas reformas tengan por objeto lograr el cumplimiento del presente Reglamento.

4. Para llevar a cabo las actividades mencionadas en el apartado 1 en beneficio mutuo de la Comisión y de los beneficiarios, relativas a la preparación, gestión, seguimiento, auditoría y control, así como para apoyar los gastos, la Comisión recurrirá a la asistencia técnica y administrativa que pueda necesitar.

Capítulo XI. Plataforma SoHO de la UE

Artículo 73. Creación, gestión y mantenimiento de la Plataforma SoHO de la UE

1. La Comisión creará, gestionará y mantendrá la Plataforma SoHO de la UE para facilitar el intercambio eficaz y eficiente de información relativa a las actividades en materia de SoHO en la Unión, tal como se establece en el presente Reglamento.

2. La Comisión publicará un resumen de los datos de interés público y los pondrá a disposición del público en la Plataforma SoHO de la UE en formatos agregados y anonimizados. La Plataforma SoHO de la UE proporcionará un canal para el in-

32. Reglamento (UE) 2021/240 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de febrero de 2021, por el que se establece un instrumento de apoyo técnico (DO L 57 de 18.2.2021, p. 1).

tercambio restringido de información y datos entre las autoridades competentes, y entre las entidades de SoHO y sus respectivas autoridades competentes.

3. Los Estados miembros y la Comisión solo tratarán datos personales a través de la Plataforma SoHO de la UE y de cualquiera de sus componentes a efectos de la realización de actividades relacionadas con SoHO con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento y en cumplimiento de la legislación aplicable en materia de protección de datos.

4. La Comisión adoptará actos delegados, de conformidad con el artículo 77, que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de especificaciones técnicas relativas a la creación, la gestión y el mantenimiento de la Plataforma SoHO de la UE.

5. La Comisión dará instrucciones a las entidades de SoHO y a las autoridades competentes sobre el uso correcto de la Plataforma SoHO de la UE.

Artículo 74. Funcionalidades generales de la Plataforma SoHO de la UE

1. La Plataforma SoHO de la UE permitirá a las entidades de SoHO, a las autoridades competentes, a los Estados miembros y a la Comisión tratar la información, los datos y los documentos relativos a las SoHO, incluidos la presentación, la recuperación, el almacenamiento, la gestión, el tratamiento, el intercambio, el análisis, la publicación y la supresión de dichos datos y documentos con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La Plataforma SoHO de la UE también ofrecerá un entorno seguro para el intercambio de información entre las autoridades competentes y la Comisión, en particular en relación con los AAG y las alertas rápidas. También proporcionará acceso público a información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización de las entidades de SoHO, e indicará las directrices aplicables que deben seguirse para cumplir las normas técnicas establecidas en los artículos 56 y 59.

3. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezcan especificaciones técnicas para la Plataforma SoHO de la UE, incluidos los cometidos, funciones y responsabilidades de cada una de las partes enumeradas en el apartado 1, los períodos de conservación de los datos personales y las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad y la protección de los datos personales tratados.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Capítulo XII. Disposiciones de procedimiento

Artículo 75. Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento o de la legislación nacional en materia de confidencialidad, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[33], todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus tareas con el fin de proteger:

a) los datos personales de conformidad con el artículo 76;

b) la aplicación eficaz del presente Reglamento, en particular a efectos de autorizaciones, inspecciones, investigaciones o controles de la Comisión.

2. Podrá intercambiarse información de manera confidencial entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión, pero no se divulgará sin el acuerdo previo de la autoridad de la que procede esa información.

33. Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y las autoridades competentes por lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de alertas, ni a la obligación de las personas de facilitar información en virtud del Derecho penal nacional.

4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países en la medida en que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana.

5. Las autoridades competentes podrán publicar, o poner de otra forma a disposición del público, los resultados de las actividades de supervisión en materia de SoHO relativos a entidades de SoHO individuales, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que la entidad de SoHO de que se trate tenga la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la información que la autoridad competente vaya a publicar o a poner de otra forma a disposición del público, con anterioridad a su publicación o su difusión, teniendo en cuenta la urgencia del caso;

b) que en la información que se publique o se ponga de otra forma a disposición del público se tengan en cuenta las observaciones presentadas por la entidad de SoHO o que esa información se publique o se difunda junto con dichas observaciones;

c) que la información en cuestión se facilite en aras de la protección de la salud pública y sea proporcionada a la gravedad, el alcance y la naturaleza del riesgo asociado.

6. Por lo que respecta a la información o los datos que, por su naturaleza, estén amparados por el secreto profesional y que hayan sido obtenidos por las autoridades competentes en el ejercicio de las actividades de supervisión en materia de SoHO, las autoridades competentes solo podrán publicar dicha información o datos o ponerlos a disposición del público si se cumplen las siguientes condiciones:

a) que la información o los datos puestos a disposición del público redunden en interés de la protección de la salud pública y sean necesarios y proporcionados a la gravedad, el alcance y la naturaleza del riesgo asociado;

b) que la información o los datos puestos a disposición del público no perjudiquen innecesariamente la protección de los intereses comerciales de una entidad de SoHO ni de cualquier otra persona física o jurídica;

c) que la información o los datos puestos a disposición del público no socaven la protección de los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico.

7. Lo dispuesto en el presente artículo será también aplicable a los organismos delegados.

Artículo 76. Protección de datos

1. Los datos personales necesarios para la aplicación del artículo 5, apartado 5, y el artículo 6, apartado 2, del artículo 18, apartado 3, letra a), del artículo 19, apartado 2, y el artículo 21, apartado 3, del artículo 27, apartado 2, del artículo 28, apartado 2, de los artículos 35 y 36, del artículo 53, apartado 1, letras f) y g), del artículo 53, apartado 3, del artículo 58, apartado 11, y de los artículos 63 y 75 se recogerán con el fin de identificar a las personas de contacto pertinentes dentro de las entidades de SoHO, las autoridades competentes o los organismos delegados pertinentes, y solo se tratarán con el fin de garantizar la administración y transparencia de las actividades de supervisión y de las actividades en materia de SoHO de que se trate.

2. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 74 y 75 se tratarán en interés de la salud pública y, en particular, para los siguientes fines:

a) ayudar a detectar y evaluar los riesgos asociados a una donación de SoHO o a un donante de SOHO concretos;

b) procesar la información pertinente sobre la monitorización de los resultados clínicos.

3. Los datos personales, incluidos los relativos a la salud, necesarios para la aplicación de los artículos 35, 36, 41 y 47, el artículo 53, apartado 1, letras f) y g), el artículo 53, apartado 3, y el artículo 58, apartados 11, 13 y 14, solo se tratarán con el fin de garantizar la seguridad y la calidad de las SoHO y de proteger a los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida de que se trate. Estos datos estarán directamente relacionados con el desempeño de las actividades de supervisión y las actividades en materia de SoHO de que se trate, y se limitarán a la medida necesaria y proporcionada a tal fin.

4. Toda la información será tratada por la Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados y las entidades de SoHO, así como cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, según proceda, de manera que los datos personales de los interesados sigan estando protegidos de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos personales. La Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados y las entidades de SoHO, así como cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, deberán, en particular, minimizar el riesgo de que se pueda identificar a los interesados y limitar la información tratada a los elementos necesarios y adecuados para el desempeño de sus funciones y el cumplimiento de las obligaciones que les atañen en virtud del presente Reglamento.

5. La Comisión, los Estados miembros, las autoridades competentes, incluidas las autoridades nacionales en materia de SoHO, los organismos delegados y las entidades de SoHO, así como cualquier tercero contratado por una entidad de SoHO, aplicarán las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger la información y los datos personales frente a todo acceso, revelación, difusión, modificación o destrucción no autorizados o ilícitos, así como frente a su pérdida accidental, en particular cuando el tratamiento implique la transmisión a través de una red.

6. En relación con su responsabilidad de tratar datos personales para cumplir las obligaciones del presente Reglamento, las entidades de SoHO y las autoridades competentes de los Estados miembros se considerarán responsables del tratamiento, tal como se definen en el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679, y estarán sujetas a las normas de dicho Reglamento.

7. En relación con su responsabilidad de establecer y gestionar la Plataforma SoHO de la UE, prevista en el artículo 73, y con el tratamiento de datos personales que pueda derivarse de esa actividad, la Comisión será considerada responsable del tratamiento, tal como se define en el artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725, y estará sujeta a las normas de dicho Reglamento.

8. A efectos del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 77, que completen el presente Reglamento estableciendo los plazos de conservación de los datos personales, según corresponda a su finalidad, y criterios específicos que permitan la identificación de los datos pertinentes para la protección de la salud pública a que se refiere el apartado 2.

Artículo 77. 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 los actos delegados a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, el artículo 58, apartado 15, el artículo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, y el artículo 76, apartado 8, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 28, apartado 10, el artículo 42, apartado 3, el artículo 53, apartado 6, el artículo 58, apartado 15, el artí-

culo 69, apartado 6, el artículo 73, apartado 4, y el artículo 76, apartado 8, 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 con arreglo a las disposiciones enumeradas en el 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.

Artículo 78. Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna, conforme a lo dispuesto en el apartado 2. En la notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 77, apartado 6. En tal caso, la Comisión derogará el acto inmediatamente tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

Artículo 79. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. 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 se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

Artículo 80. Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, a más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

Capítulo XIII. Disposiciones transitorias

Artículo 81. Disposiciones transitorias relativas a los establecimientos designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia con arreglo a las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE

1. Los centros de transfusión sanguínea designados, autorizados, acreditados o que hayan recibido licencia con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2002/98/CE y los establecimientos de tejidos designados, autorizados o acredi-

tados con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se considerarán registrados como entidades de SoHO y autorizados como establecimientos de SoHO, de conformidad con el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

2. Los establecimientos de tejidos designados, autorizados o acreditados en cuanto que establecimientos importadores de tejidos con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se considerarán autorizados como entidades importadoras de SoHO de conformidad con el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

3. Por lo que respecta a los centros de transfusión sanguínea a que se refiere el apartado 1, las autoridades competentes deberán:

a) verificar si dichos establecimientos se ajustan a la definición de «establecimiento de SoHO» que figura en el artículo 3, punto 40;

b) introducir la información a que se refiere el artículo 18, apartado 3, letras a) y d), y la información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización, con arreglo a la verificación prevista en la letra a) del presente apartado, en la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI.

4. Por lo que respecta a los establecimientos de tejidos a que se refiere el apartado 1, la Comisión deberá:

a) verificar si dichos establecimientos se ajustan a la definición de «establecimiento de SoHO» que figura en el artículo 3, punto 40;

b) transferir la información pertinente del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE de la Plataforma de Codificación de la UE establecida en la Directiva 2006/86/CE, incluida la información relativa a la inscripción en el registro y la situación de autorización, con arreglo a la verificación prevista en la letra a) del presente apartado, a la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI del presente Reglamento;

c) informar a las autoridades competentes de los establecimientos que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO» con arreglo a la verificación prevista en la letra a).

5. Las autoridades competentes informarán a los establecimientos que no se ajusten a la definición de «establecimiento de SoHO», con arreglo a la verificación prevista en el apartado 3, letra a), y el apartado 4, letra a), y sobre la base de la información a que se refiere el apartado 4, letra c), de que se considera que están registrados únicamente como entidades de SoHO y que, como tales, están sujetos a las obligaciones correspondientes a las entidades de SoHO previstas en el presente Reglamento.

6. En el caso de los establecimientos de tejidos a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, la Comisión transferirá la información pertinente del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE de la Plataforma de Codificación de la UE establecida en la Directiva 2006/86/CE a la Plataforma SoHO de la UE a que se refiere el capítulo XI del presente Reglamento.

Artículo 82. Disposiciones transitorias relativas a los preparados de SoHO

1. Los preparados resultantes de los métodos de preparación de células y tejidos designados, autorizados o acreditados con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se considerarán autorizados como los preparados de SoHO correspondientes de conformidad con el presente Reglamento, y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

2. Los componentes sanguíneos de los que, a raíz de la verificación de las autoridades competentes, se sabe que cumplen los requisitos de calidad y seguridad

aplicables a los componentes sanguíneos con arreglo al artículo 5, apartado 3, y al artículo 23 de la Directiva 2002/98/CE o a las monografías de componentes sanguíneos incluidas en la edición de la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos» de la EDQM indicada en la Plataforma SoHO de la UE el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], o que hayan sido designados, autorizados o acreditados de otro modo con arreglo a la legislación nacional antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, se considerarán autorizados como preparados de SoHO correspondientes de conformidad con el presente Reglamento y, como tales, estarán sujetos a las obligaciones correspondientes establecidas en el presente Reglamento.

3. Las autoridades competentes introducirán la información a que se refieren los apartados 1 y 2 en la Plataforma SoHO de la UE y vincularán esas entradas a las respectivas entidades de SoHO.

4. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución con el fin de establecer procedimientos uniformes para garantizar que los preparados de SoHO que se consideren autorizados con arreglo a los apartados 1 y 2 estén plenamente documentados con arreglo a los requisitos de autorización de preparados de SoHO establecidos en el presente Reglamento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 2.

Artículo 83. Situación de las SoHO liberadas para su distribución, distribuidas o almacenadas antes de la aplicación del presente Reglamento

1. Las SoHO que ya hayan sido liberadas para su distribución antes del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento] no estarán sujetas a las obligaciones pertinentes previstas en el presente Reglamento, a condición de que sean distribuidas a más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento] y de que cumplan plenamente la legislación de la Unión aplicable y el Derecho nacional vigente en el momento de su liberación para la distribución.

2. Las SoHO que hayan sido distribuidas antes del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento] y mantenidas en condiciones de control adecuadas hasta esa fecha no estarán sujetas a las obligaciones pertinentes previstas en el presente Reglamento.

3. Las SoHO que ya estuvieran almacenadas antes del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento], y para las que no se disponga de SoHO alternativas, en particular porque son SoHO autógenas, están destinadas a ser utilizadas dentro de la pareja o presentan una elevada compatibilidad con un receptor específico, solo estarán sujetas al artículo 61. Tales SoHO estarán sujetas a lo dispuesto en dicho artículo a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento].

Artículo 84. Medidas transitorias para la adopción de ciertos actos delegados y de ejecución

Sin perjuicio de las fechas de aplicación a que se refiere el artículo 87 y de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 42, apartado 3, y el artículo 73, apartado 4, y los actos de ejecución a que se refieren el artículo 26, apartado 4, el artículo 43, apartado 6, el artículo 44, apartado 3, el artículo 46, apartado 3, el artículo 67, apartado 7, y el artículo 74, apartado 3, a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a un día después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Dichos actos se aplicarán a partir de la fecha de aplicación

prevista en el artículo 87, apartado 1, párrafo segundo, sin perjuicio de las disposiciones transitorias previstas en el presente capítulo.

Capítulo XIV. Disposiciones finales

Artículo 85. Derogaciones

Quedan derogadas las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE con efectos a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 86. Evaluación

A más tardar el ... [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento, elaborará un informe de evaluación sobre los avances logrados en la consecución de los objetivos del presente Reglamento y presentará las principales conclusiones al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

La Comisión utilizará los datos agregados y anonimizados y la información recabada gracias a las actividades de supervisión y en materia de SoHO, así como la información introducida en la Plataforma SoHO de la UE a efectos del informe de evaluación.

Los Estados miembros facilitarán a la Comisión la información adicional que sea necesaria y resulte proporcionada para preparar el informe de evaluación.

Artículo 87. 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*.

Salvo que en el apartado 2 se disponga lo contrario, será aplicable a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. El artículo 81, apartados 3 a 6, y el artículo 82, apartado 3, serán aplicables a partir del ... [OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después 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, la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen normes per a prevenir i combatre l'abús sexual dels menors
295-00145/13

TEXT PRESENTAT
Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 19.07.2022
Reg. 69512 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 25.07.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas para prevenir y combatir el abuso sexual de los menores (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2022) 209 final] [COM (2022) 209 final anexos] [2022/0155 (COD)] {SEC (2022) 209 final} {SWD (2022) 209 final} {SWD (2022) 210 final}

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 11.5.2022, COM(2022) 209 final, 2022/0155 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas para prevenir y combatir el abuso sexual de los menores (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2022) 209 final} - {SWD(2022) 209 final} - {SWD(2022) 210 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño y el artículo 24, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta»)[1] consagran como derechos la protección y el cuidado del bienestar y el interés superior del menor. En 2021, el Comité de los Derechos del Niño de las Naciones Unidas subrayó que estos derechos deben protegerse igualmente en el entorno digital[2]. La protección de los menores, tanto fuera de línea como en línea, es una de las prioridades de la Unión.

Al menos uno de cada cinco niños es víctima de violencia sexual durante la infancia[3]. Un estudio realizado en 2021 a escala mundial reveló que a más de uno de cada tres encuestados se les había pedido que hicieran algo sexualmente explícito en línea durante su infancia, y más de la mitad había experimentado alguna forma

1. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, 2012/C 326/02, 26 de octubre de 2012.
2. Observación general núm. 25 (2021) relativa a los derechos de los niños en relación con el entorno digital.
3. Campaña «One in Five» («Uno/a de cada cinco»), Consejo de Europa, 2010-2015.

de abuso sexual de menores en línea[4]. Los niños con discapacidad se enfrentan a un riesgo aun mayor de sufrir violencia sexual: hasta el 68% de las niñas y el 30% de los niños con discapacidad intelectual o de desarrollo sufrirán abusos sexuales antes de cumplir los 18 años[5]. El material de abuso sexual de menores es un producto del abuso sexual físico de menores. Su detección y denuncia son necesarias para prevenir su producción y difusión, así como un medio vital para identificar y asistir a las víctimas. La pandemia ha expuesto a los menores a un grado significativamente mayor de acercamientos no deseados en línea, en particular con el objetivo de embaucarles para abusar sexualmente de ellos. A pesar de que el abuso sexual y la explotación sexual de menores y los materiales de abuso sexual de menores están tipificados como delito en toda la UE por la Directiva sobre abuso sexual de menores[6], adoptada en 2011, es evidente que la UE aún no ha conseguido impedir que los niños sean víctimas de abusos sexuales y que la dimensión en línea plantea un reto particular.

Por todo ello, el 24 de julio de 2020, la Comisión Europea adoptó la Estrategia de la UE para una lucha más eficaz contra el abuso sexual de menores[7], en la que se establece una respuesta exhaustiva a la creciente amenaza de los abusos sexuales de menores, tanto en línea como fuera de línea, mejorando la prevención, la investigación y la asistencia a las víctimas. Comprende ocho iniciativas para establecer un marco jurídico sólido para la protección de los menores y facilitar un enfoque coordinado entre los numerosos agentes implicados en la protección y el apoyo de los menores. Estas iniciativas tienen por objeto detectar lagunas legislativas, garantizar que la legislación de la UE permite una respuesta eficaz, fortalecer los esfuerzos de las fuerzas y cuerpos de seguridad a escala nacional y de la UE, capacitar a los países de la UE para proteger mejor a los menores a través de la prevención, estimular los esfuerzos de las empresas del sector para garantizar la protección de los niños cuando utilicen los servicios que ofrecen y mejorar la protección de los menores en el mundo mediante la cooperación multilateral. Esta estrategia específica va acompañada de otros esfuerzos complementarios. El 24 de marzo de 2021, la Comisión Europea adoptó su Estrategia global de la UE sobre los Derechos del Niño, en la que se proponen medidas reforzadas para proteger a los niños contra todas las formas de violencia, en particular el abuso en línea. Además, invita a las empresas a que prosigan sus esfuerzos para detectar, denunciar y eliminar de sus plataformas y servicios los contenidos ilícitos en línea, en particular los abusos sexuales de menores en línea. La propuesta de Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital[8] también incluye el compromiso de proteger a todos los niños frente a los contenidos ilegales, la explotación, la manipulación y el abuso en línea, y de evitar que el espacio digital se utilice para cometer o facilitar delitos[9].

En este contexto, los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales (en lo sucesivo, «los prestadores») desempeñan un papel especialmente importante. Es esencial que se comporten de modo responsable y diligente para crear un entorno en línea seguro, predecible y confiable y para el ejercicio de los derechos fundamentales garantizados en la Carta. La difusión de imágenes y vídeos de abusos sexuales de menores, que ha aumentado drásticamente con el desarrollo del mundo digital, perpetúa los daños sufridos por las víctimas,

4. Encuesta de Economist Impact realizada a más de 5 000 personas de entre 18 y 20 años de 54 países, publicada en la Evaluación de la Amenaza Global, WeProtect Global Alliance, 2021.

5. Representante Especial del Secretario General de las Naciones Unidas sobre la Violencia contra los Niños, Niños y niñas con discapacidad.

6. Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil y por la que se sustituye la Decisión marco 2004/68/JAI del Consejo.

7. Estrategia de la UE para una lucha más eficaz contra el abuso sexual de menores, COM(2020) 607, 24 de julio de 2020, p. 2.

8. Propuesta de Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital COM(2022) 28, 26 de enero de 2022.

9. Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño, COM(2021) 142, 24 de marzo de 2021.

mientras que los delincuentes también han encontrado nuevas vías a través de estos servicios para acceder y explotar a los menores.

Algunos prestadores ya utilizan voluntariamente tecnologías para detectar, denunciar y eliminar los abusos sexuales de menores en línea en sus servicios. Sin embargo, las medidas adoptadas por los prestadores varían considerablemente, ya que la gran mayoría de las denuncias proceden de un puñado de ellos, y un número significativo no toma ninguna medida. La calidad y la pertinencia de las denuncias recibidas de los prestadores por las fuerzas y cuerpos de seguridad de la UE también varían considerablemente. Con todo, organizaciones como el Centro Nacional para Niños Desaparecidos y Explotados (NCMEC, por sus siglas en inglés), a las que los prestadores de los Estados Unidos están obligados a informar con arreglo a la legislación estadounidense cuando tienen conocimiento de abusos sexuales de menores en sus servicios, recibieron más de 21 millones de denuncias en 2020, de las cuales más de 1 millón correspondían a Estados miembros de la UE. La cifra de denuncias más reciente correspondiente a 2021 muestra un nuevo aumento, y se acerca al récord de 30 millones[10].

A pesar de la importante contribución de algunos prestadores, la acción voluntaria ha resultado pues insuficiente para hacer frente al uso indebido de los servicios en línea con fines de abuso sexual de menores. En consecuencia, varios Estados miembros han empezado a elaborar y adoptar normas nacionales para luchar contra el abuso sexual de menores en línea. Como demuestra el informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, esto se traduce en el desarrollo de requisitos nacionales divergentes, lo que a su vez da lugar a un aumento de la fragmentación del mercado único digital de servicios[11]. En este contexto, son necesarias normas uniformes de la Unión en materia de detección, denuncia y eliminación de los abusos sexuales de menores en línea para complementar la Ley de servicios digitales, eliminar los obstáculos existentes al mercado único digital y evitar su proliferación[12]. Para atajar el riesgo de fragmentación a través de la presente propuesta debe tenerse en cuenta la necesidad de garantizar los derechos fundamentales de los niños a los cuidados y a la protección de su bienestar, su salud mental y su interés superior, y contribuir al interés público general de prevenir, investigar y enjuiciar eficazmente la comisión del delito grave de abuso sexual de menores.

Para hacer frente a estos retos, y en respuesta a los llamamientos del Consejo y del Parlamento Europeo, la presente propuesta tiene por objeto establecer un marco jurídico claro y armonizado para prevenir y combatir el abuso sexual de menores en línea. Con ella se aspira a ofrecer seguridad jurídica a los prestadores en cuanto a sus responsabilidades de evaluar y mitigar los riesgos y, en caso necesario, detectar, denunciar y eliminar tales abusos en sus servicios de manera coherente con los derechos fundamentales establecidos en la Carta y como principios generales del Derecho de la Unión. En la lucha contra el abuso sexual de menores, tal como se manifiesta en línea, existen importantes derechos e intereses en juego para todas las partes. Por lo tanto, es especialmente importante alcanzar un equilibrio justo entre las medidas para proteger a los niños víctimas de abusos sexuales y sus derechos fundamentales y los derechos fundamentales de otros usuarios y de los prestadores

10. La cifra de denuncias de 2021, que asciende a aproximadamente 29,4 millones, representa un aumento interanual del 35%. Resumen de los datos del servicio de denuncia de la NCMEC, Cybertipline, que afectan a la UE [consultado el 11 de marzo de 2022].

11. Como pone de manifiesto el establecimiento de diversas autoridades, nuevas o existentes, responsables de supervisar y hacer cumplir las diferentes obligaciones aplicables a los distintos tipos de prestadores de servicios, conforme a las limitaciones impuestas por las legislaciones nacionales de los Estados miembros. Para más detalles, véase la sección 3 del anexo 5 del informe de evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

12. Véase la sección 4, Fragmentation of rules for digital services [«Fragmentación de las normas aplicables a los servicios digitales»], en Business Journeys on the Single Market: Practical Obstacles and Barriers [«Itinerario de las empresas en el mercado único: barreras y obstáculos prácticos», documento en inglés], SWD(2020)54, 10 de marzo de 2020.

y, de este modo, alcanzar objetivos importantes de interés general para toda la sociedad.

En consecuencia, la presente propuesta establece medidas específicas que son proporcionadas al riesgo de uso indebido de un servicio determinado para abusar sexualmente de menores en línea y están sujetas a condiciones y salvaguardias sólidas. Asimismo, pretende garantizar que los prestadores puedan cumplir sus responsabilidades mediante la creación de un centro europeo para prevenir y combatir el abuso sexual de menores (en lo sucesivo, «Centro de la UE») a fin de facilitar y apoyar la aplicación del presente Reglamento y contribuir así a eliminar los obstáculos en el mercado interior, especialmente en relación con las obligaciones de los prestadores en virtud del presente Reglamento de detectar, denunciar y eliminar los materiales de abuso sexual de menores en línea. En particular, el Centro de la UE creará, mantendrá y gestionará bases de datos de indicadores de abusos sexuales de menores en línea que los prestadores deberán utilizar para cumplir las obligaciones de detección. Por lo tanto, estas bases de datos deben estar listas antes de que el Reglamento entre en vigor. Para velar por que así sea, la Comisión ya ha puesto a disposición de los Estados miembros financiación para ayudar con los preparativos de estas bases de datos. El Centro de la UE también debe llevar a cabo determinadas tareas complementarias, como asistir a las autoridades nacionales competentes en el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento y prestar apoyo a las víctimas en relación con las obligaciones de los prestadores. También ha de utilizar su posición central para facilitar la cooperación y el intercambio de información y conocimientos especializados, en particular a efectos de prevención y elaboración de políticas basadas en pruebas. La prevención es una prioridad en los esfuerzos de la Comisión para luchar contra el abuso sexual de menores.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La presente propuesta da cumplimiento a los compromisos asumidos en la Estrategia de la UE para una lucha más eficaz contra el abuso sexual de menores, en particular proponer legislación para luchar eficazmente contra el abuso sexual de menores en línea, también exigiendo a los prestadores que detecten material conocido de abuso sexual de menores, y trabajar en pos de la creación de un centro europeo para prevenir y combatir el abuso sexual de menores. El actual marco jurídico de la UE en este ámbito consta de la legislación de la Unión relativa al abuso sexual de menores, como la Directiva sobre abuso sexual de menores, y el Reglamento (UE) 2021/1232 relativo a la lucha contra los abusos sexuales de menores en línea[13], que se aplicará hasta el 3 de agosto de 2024 (en lo sucesivo, «el Reglamento provisional»).

Al introducir la obligación de que los prestadores detecten, denuncien, bloqueen y eliminen los materiales de abuso sexual de menores de sus servicios, la propuesta permite mejorar la detección, la investigación y el enjuiciamiento de infracciones en el marco de la Directiva sobre abuso sexual de menores. La legislación propuesta complementa la nueva estrategia europea para una internet mejor para los niños[14], cuyo objetivo es crear experiencias digitales seguras para los niños y promover la capacitación digital.

El Centro de la UE debe colaborar estrechamente con Europol. Recibirá las denuncias de los prestadores, las verificará para evitar denunciar falsos positivos evidentes y las transmitirá a Europol y a las fuerzas y cuerpos de seguridad nacionales. Un representante de Europol formará parte del Consejo de Administración del Centro de la UE. A su vez, un representante del Centro de la UE podría formar parte

13. Reglamento (UE) 2021/1232 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de julio de 2021, por el que se establece una excepción temporal a determinadas disposiciones de la Directiva 2002/58/CE en lo que respecta al uso de tecnologías por proveedores de servicios de comunicaciones interpersonales independientes de la numeración para el tratamiento de datos personales y de otro tipo con fines de lucha contra los abusos sexuales de menores en línea (Texto pertinente a efectos del EEE).

14. COM(2022) 212, 11 de mayo de 2022.

del Consejo de Administración de Europol para garantizar una cooperación y coordinación más eficaces si cabe.

La legislación propuesta también contribuye a la consecución de los objetivos establecidos en varios instrumentos de Derecho internacional. A este respecto, son pertinentes el Convenio de Lanzarote del Consejo de Europa para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual[15], ratificado por todos los Estados miembros de la UE, que establece requisitos mínimos en materia de Derecho penal sustantivo, asistencia a las víctimas y programas de intervención, y el Convenio de Budapest del Consejo de Europa sobre la Ciberdelincuencia[16], ratificado por casi todos los Estados miembros de la UE, que obliga a las Partes a tipificar determinados delitos relacionados con el material de abuso sexual de menores.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta se basa en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)[17]. En la práctica, los prestadores suelen aducir diversos motivos para el tratamiento previstos en el RGPD para llevar a cabo el tratamiento de datos personales inherente a la detección y denuncia voluntarias de abusos sexuales de menores en línea. La propuesta establece un sistema de órdenes de detección específicas y precisa las condiciones para la detección, proporcionando una mayor seguridad jurídica a estas actividades. Por lo que se refiere a las actividades de detección obligatorias que implican el tratamiento de datos personales, la propuesta, en particular las órdenes de detección dictadas sobre esta base, establece el motivo para el tratamiento a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra c), del RGPD, que prevé el tratamiento de datos personales necesario para el cumplimiento de una obligación legal en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros aplicable al responsable del tratamiento.

La propuesta abarca, entre otros, a los prestadores que ofrecen servicios de comunicaciones electrónicas interpersonales y, por tanto, están sujetos a las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas[18] y su propuesta de revisión, actualmente en fase de negociación[19]. Las medidas establecidas en la propuesta restringen en algunos aspectos el alcance de los derechos y las obligaciones en virtud de las disposiciones pertinentes de dicha Directiva, a saber, en relación con las actividades estrictamente necesarias para ejecutar las órdenes de detección. En este sentido, la propuesta implica la aplicación, por analogía, del artículo 15, apartado 1, de dicha Directiva.

Además, la propuesta es coherente con la Directiva sobre el comercio electrónico y la propuesta de Ley de servicios digitales[20], sobre la cual los colegisladores han alcanzado recientemente un acuerdo político provisional[21]. En particular, la propuesta establece requisitos específicos para luchar contra determinadas formas de actividades ilícitas realizadas y contenidos ilícitos compartidos en línea, junto con una serie de salvaguardias. De este modo, complementará el marco general establecido por la Ley de servicios digitales, una vez adoptada. La propuesta se basa en el marco horizontal de la Ley de servicios digitales, utilizándolo como referencia

15. Convenio del Consejo de Europa para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual, STCE n.º 201, 25 de octubre de 2007.

16. Convenio del Consejo de Europa sobre la Ciberdelincuencia, STE n.º 185, 23 de noviembre de 2001.

17. 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).

18. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

19. Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas).

20. Propuesta de Reglamento relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE, COM(2020) 825 final, 15 de diciembre de 2020.

21. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_22_2545.

cuando sea posible y estableciendo normas más específicas cuando sea necesario para el caso concreto de la lucha contra el abuso sexual de menores en línea. Por ejemplo, algunos prestadores pueden estar sujetos a una obligación más general de evaluar los riesgos sistémicos relacionados con el uso de sus servicios en el marco de la Ley de servicios digitales, y a una obligación complementaria de llevar a cabo una evaluación específica de los riesgos de abuso sexual de menores en línea en la presente propuesta. Estos prestadores pueden basarse en la evaluación de riesgos más general para llevar a cabo la evaluación de riesgos más específica y, a su vez, los riesgos específicos para los niños detectados en sus servicios de acuerdo con la evaluación de riesgos específica prevista en la presente propuesta pueden perfilar medidas de reducción del riesgo más generales que también sirven para abordar las obligaciones en virtud de la Ley de servicios digitales.

La Directiva sobre el comercio electrónico y la Ley de servicios digitales prohíben a los Estados miembros imponer a los prestadores de servicios intermediarios obligaciones generales de supervisar o de buscar activamente hechos o circunstancias que indiquen actividades ilícitas. Si bien los límites precisos de esta prohibición dirigida a los Estados miembros apenas se van aclarando, la propuesta de Reglamento tiene por objeto cumplir el requisito implícito de equilibrar equitativamente los diversos derechos fundamentales en conflicto que subyacen a dicha prohibición, teniendo en cuenta el contexto específico de la lucha contra el abuso sexual de menores en línea y la importancia del interés público en juego. Lo hace, en concreto, modulando el alcance de las obligaciones impuestas a los prestadores en riesgo y estableciendo un conjunto de normas y salvaguardias claras y cuidadosamente equilibradas, en particular mediante una definición clara de los objetivos perseguidos, del tipo de material y actividades de que se trata, de un enfoque basado en el riesgo, del alcance y la naturaleza de las obligaciones pertinentes, de las normas sobre las vías de recurso y de los mecanismos pertinentes de supervisión y transparencia. También incluye medidas contundentes para facilitar y apoyar la aplicación y, por lo tanto, reducir la carga para los prestadores de servicios.

Al cumplir sus principales objetivos, la propuesta también ayuda a las víctimas. De esta forma, la propuesta de Reglamento es coherente con la Directiva sobre los derechos de las víctimas como instrumento horizontal para mejorar el acceso de las víctimas a sus derechos[22].

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica que sustenta la actuación en este ámbito es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). El artículo prevé la adopción de medidas para garantizar el funcionamiento del mercado interior. El artículo 114 es la base jurídica adecuada para un Reglamento destinado a armonizar los requisitos impuestos a los prestadores de servicios en línea pertinentes en el mercado único digital. Como se ha mencionado anteriormente, han empezado a surgir obstáculos al mercado único digital de servicios tras la introducción por parte de algunos Estados miembros de normas nacionales divergentes para prevenir y combatir el abuso sexual de menores en línea.

El Reglamento propuesto pretende eliminar las divergencias existentes e impedir la aparición de futuros obstáculos derivados del desarrollo ulterior de dichas normas nacionales. Dada la naturaleza intrínsecamente transfronteriza de la prestación de servicios en línea, la falta de actuación de la UE, que daría pie a la existencia de un marco regulador fragmentado en función de las fronteras nacionales, supondría una carga para los prestadores, que se verían obligados a cumplir conjuntos divergentes

22. Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión Marco 2001/220/JAI del Consejo.

de normas nacionales, y crearía condiciones desiguales para los prestadores en toda la UE, así como posibles lagunas.

Subsidiariedad

De conformidad con el principio de subsidiariedad, la actuación de la UE solo puede llevarse a cabo si los objetivos previstos no pueden alcanzarse por los Estados miembros de forma independiente, sino que pueden lograrse mejor a escala de la Unión.

El objetivo de garantizar unas condiciones de competencia equitativas para los prestadores en todo el mercado único digital, al tiempo que se adoptan medidas para prevenir y combatir el abuso sexual de menores en línea, no puede ser alcanzado por los Estados miembros en solitario. Como ya se ha mencionado, los Estados miembros han empezado a imponer requisitos a los prestadores para luchar contra el abuso sexual de menores en línea. Incluso los Estados miembros que aún no han introducido tales requisitos están considerando cada vez más la posibilidad de adoptar medidas nacionales a tal efecto. Sin embargo, los proveedores cubiertos suelen operar de forma transfronteriza, a menudo a escala de la UE, o pueden desear hacerlo. En consecuencia, los requisitos nacionales impuestos a dichos agentes del mercado para hacer frente a los abusos sexuales de menores en línea agravan la fragmentación del mercado único digital y conllevan costes de cumplimiento significativos para los prestadores, al tiempo que no son suficientemente eficaces debido a la naturaleza transfronteriza de los servicios en cuestión.

Solo una acción a escala de la UE puede lograr el objetivo de eliminar los obstáculos al mercado único digital de los servicios en cuestión, aumentar la seguridad jurídica para los prestadores y reducir los costes de cumplimiento, garantizando al mismo tiempo que los requisitos impuestos a los agentes del mercado para hacer frente al abuso sexual de menores en línea sean eficaces en virtud de su aplicabilidad uniforme a través de las fronteras de toda la UE. Por lo tanto, la actuación de la UE es necesaria para alcanzar los objetivos del Reglamento propuesto y presenta un valor añadido significativo en comparación con la actuación a escala nacional.

Proporcionalidad

La presente propuesta tiene por objeto eliminar los obstáculos existentes a la prestación de los servicios pertinentes en el mercado único digital y prevenir la aparición de obstáculos adicionales, permitiendo al mismo tiempo combatir eficazmente el abuso sexual de menores en línea respetando plenamente los derechos fundamentales de todas las partes afectadas en virtud del Derecho de la UE. Para alcanzar este objetivo, la propuesta introduce obligaciones uniformes y cuidadosamente acotadas de evaluación y mitigación de riesgos, complementadas, en su caso, por órdenes de detección, denuncia y eliminación de contenidos de abuso sexual de menores. Estas obligaciones son aplicables a los prestadores pertinentes que ofrezcan servicios en el mercado único digital, independientemente del lugar en que tengan su establecimiento principal.

Las normas propuestas solo se aplican a los prestadores de determinados tipos de servicios en línea que han demostrado ser vulnerables al uso indebido con fines de difusión de material de abuso sexual de menores o de embaucamiento de menores (práctica conocida como «captación de menores»), principalmente debido a sus características técnicas o a la composición por edad de su base de usuarios típica. El alcance de las obligaciones se limita a lo estrictamente necesario para alcanzar los objetivos antes mencionados. Las obligaciones van acompañadas de medidas para minimizar la carga impuesta a tales prestadores, así como de la introducción de una serie de salvaguardias para minimizar la injerencia en los derechos fundamentales, en particular el derecho a la intimidad de los usuarios de los servicios.

A fin de reducir el número de falsos positivos y evitar denuncias erróneas a las fuerzas y cuerpos de seguridad, así como para minimizar la carga administrativa y

financiera impuesta a los prestadores, entre otras razones, la propuesta crea el Centro de la UE como facilitador esencial de la aplicación de las obligaciones impuestas a los prestadores. Entre otras funciones, el Centro de la UE debe facilitar el acceso de los prestadores a tecnologías de detección fiables, poner a disposición indicadores creados sobre la base de los abusos sexuales de menores en línea verificados por órganos jurisdiccionales o autoridades administrativas independientes de los Estados miembros a efectos de detección, prestar cierta asistencia, previa solicitud, en relación con la realización de evaluaciones de riesgos, y prestar apoyo en la comunicación con las autoridades nacionales pertinentes.

Por último, el Reglamento propuesto contiene salvaguardias para garantizar que las tecnologías utilizadas con fines de detección, denuncia y eliminación de abusos sexuales de menores en línea para dar cumplimiento a una orden de detección sean las menos intrusivas para la intimidad y se ajusten al estado actual de la técnica en el sector, y que lleven a cabo cualquier examen necesario de forma anónima y solo tomen medidas para identificar a cualquier usuario en caso de que se detecte un posible abuso sexual de menores en línea. Garantiza el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva en todas las fases de las actividades pertinentes, desde la detección hasta la eliminación, y limita la conservación del material eliminado y de los datos conexos a lo estrictamente necesario para determinados fines específicos. De este modo, la propuesta de Reglamento limita la injerencia en el derecho a la protección de los datos personales de los usuarios y su derecho a la confidencialidad de las comunicaciones a lo estrictamente necesario para garantizar la consecución de sus objetivos, a saber, establecer normas armonizadas para prevenir y combatir eficazmente los abusos sexuales de menores en línea en el mercado interior.

Elección del instrumento

El artículo 114 del TFUE ofrece al legislador de la Unión la posibilidad de adoptar reglamentos y directivas. Dado que la propuesta tiene por objeto introducir obligaciones uniformes para los prestadores, que normalmente ofrecen sus servicios en más de un Estado miembro o pueden desear hacerlo, una directiva que deje margen para que las normas de la UE se transpongan de manera divergente a escala nacional no sería adecuada para alcanzar los objetivos pertinentes. La divergencia de las normas nacionales que transpongan los requisitos impuestos a los prestadores por este instrumento daría pie a que los obstáculos al mercado único digital de servicios que esta iniciativa pretende eliminar continuasen o volvieran a aparecer.

A diferencia de una Directiva, un Reglamento garantiza la imposición uniforme de las mismas obligaciones en toda la UE. Además, un Reglamento es directamente aplicable, aporta claridad y mayor seguridad jurídica y evita una transposición divergente en los Estados miembros. Por estas razones, el instrumento adecuado que debe utilizarse para alcanzar los objetivos de la presente iniciativa es un Reglamento. Por otro lado, habida cuenta de la fecha de expiración del Reglamento provisional, en este caso no habría tiempo suficiente para adoptar una directiva y, a continuación, transponer sus normas a escala nacional.

3. Resultados de las evaluaciones ex post, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Consultas con las partes interesadas

A lo largo de dos años, la Comisión ha consultado a las partes interesadas pertinentes para detectar los problemas y definir las vías para avanzar en la lucha contra el abuso sexual de menores, tanto en línea como fuera de línea. Para ello se recurrió a encuestas, que iban desde consultas públicas abiertas hasta encuestas específicas a las fuerzas y cuerpos de seguridad. Se organizaron múltiples reuniones con grupos de expertos y reuniones bilaterales entre la Comisión y las partes interesadas pertinentes para debatir las posibles repercusiones de la legislación en este ámbito, y la

Comisión participó en talleres, conferencias y actos pertinentes sobre los derechos del niño.

La Comisión publicó una evaluación inicial de impacto en diciembre de 2020 con el objetivo de informar a los ciudadanos y a las partes interesadas sobre la iniciativa prevista y de recabar las primeras observaciones, en las que quedó patente la existencia de un apoyo significativo al objetivo de luchar contra el abuso sexual de menores en línea. Aunque el enfoque holístico del posible Centro y las mejoras previstas en relación con la claridad jurídica fueron bien recibidos, algunas partes interesadas del sector expresaron su preocupación por el impacto de la obligatoriedad de la detección y denuncia de abusos sexuales de menores en línea.

La Comisión llevó a cabo una consulta pública abierta en 2021. Este proceso trató de recabar las opiniones de un amplio abanico de partes interesadas, como autoridades públicas y ciudadanos particulares, empresas del sector y la sociedad civil. A pesar de los esfuerzos por garantizar una distribución equilibrada de las respuestas, un porcentaje significativo de las contribuciones procedían de particulares situados en Alemania que trataban únicamente las cuestiones relacionadas con el tema del cifrado. Más allá de esto, las cuestiones relativas a la mejora de la cooperación y la coordinación, así como la dotación de recursos y conocimientos especializados suficientes para hacer frente a volúmenes cada vez mayores de contenidos ilícitos ocuparon un lugar destacado en las contribuciones de las autoridades públicas, las empresas del sector y la sociedad civil. Asimismo, todos los grupos mostraron un apoyo generalizado a la retirada rápida del material de abuso sexual de menores denunciado, a la adopción de medidas para reducir la captación de menores en línea (embaucamiento de menores) y a mejorar los esfuerzos de prevención y la asistencia a las víctimas.

En cuanto a la posible imposición por ley a los prestadores de obligaciones de detectar y denunciar diversos tipos de abusos sexuales de menores en línea en sus servicios, la consulta puso de manifiesto el firme apoyo de las fuerzas y cuerpos de seguridad y de las organizaciones que trabajan en el ámbito de los derechos del niño, mientras que los defensores de los derechos de privacidad y las aportaciones de particulares se oponían en gran medida a las obligaciones.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Las encuestas específicas a las fuerzas y cuerpos de seguridad de los Estados miembros revelaron que los informes presentados por prestadores estadounidenses constituyen actualmente una de las fuentes más importantes de denuncias de abusos sexuales de menores. Sin embargo, la calidad y la pertinencia de dichos informes varía y en algunos casos se constata que las denuncias no constituyen abusos sexuales de menores en línea con arreglo a la legislación nacional aplicable.

Estas encuestas también identificaron los elementos necesarios para garantizar que una denuncia sea «perseguible», es decir, que sea de calidad y pertinencia suficientes para que las fuerzas y cuerpos de seguridad pertinentes puedan emprender medidas. Por este motivo, los informes armonizados a escala de la UE, facilitados por el Centro de la UE, serían la mejor estrategia para maximizar el uso de los conocimientos especializados en la lucha contra el abuso sexual de menores en línea.

Evaluación de impacto

Tras un primer dictamen desfavorable previo del Comité de Control Reglamentario sobre la evaluación de impacto, en febrero de 2022 dicho Comité emitió un dictamen favorable con reservas sobre la evaluación de impacto y formuló varias sugerencias de mejora. El informe de evaluación de impacto se volvió a revisar teniendo en cuenta las observaciones pertinentes, en particular aclarando las descripciones de las medidas adoptadas para garantizar la compatibilidad con los derechos fundamentales y con la prohibición de imponer obligaciones generales de supervisión y proporcionando descripciones más detalladas de las opciones de actuación.

El informe de evaluación de impacto finalizado examina y compara varias alternativas políticas en relación con el abuso sexual de menores en línea y con la posible creación de un centro de la UE para prevenir y combatir el abuso sexual de menores.

La evaluación de impacto muestra que las acciones voluntarias contra el abuso sexual de menores en línea han demostrado ser insuficientes por sí solas, debido a que únicamente han sido adoptadas por un número reducido de prestadores, a los considerables retos existentes en el contexto de la cooperación público-privada en este ámbito, así como a las dificultades a las que se enfrentan los Estados miembros para prevenir este fenómeno y garantizar un nivel adecuado de asistencia a las víctimas. Esta situación ha dado lugar a la adopción de conjuntos de medidas divergentes para luchar contra el abuso sexual de menores en línea en los distintos Estados miembros. A falta de una actuación de la Unión, cabe esperar que la fragmentación jurídica siga avanzando a medida que los Estados miembros introduzcan medidas adicionales para abordar el problema a escala nacional, lo que creará obstáculos a la prestación transfronteriza de servicios en el mercado único digital.

Dada la necesidad de atajar esta situación, y con vistas a garantizar el buen funcionamiento del mercado único digital de servicios y, al mismo tiempo, mejorar los mecanismos de prevención, detección, denuncia y eliminación de los abusos sexuales de menores en línea y garantizar una protección y un apoyo adecuados a las víctimas, se consideró necesaria una acción a escala de la UE.

Además del escenario de referencia, se consideraron cinco opciones de actuación principales, con niveles cada vez mayores de eficacia a la hora de abordar los objetivos establecidos en la evaluación de impacto y el objetivo estratégico general de asegurar el buen funcionamiento del mercado único digital de servicios, garantizando al mismo tiempo que los abusos sexuales de menores en línea se detecten, denuncien y eliminen en toda la Unión, mejorando así indirectamente la prevención, facilitando las investigaciones y asegurando una asistencia adecuada a las víctimas.

Todas las opciones se centraban en el objetivo de garantizar la detección, la eliminación y la denuncia de material conocido y nuevo de abuso sexual de menores (ámbito de aplicación material) por parte de los prestadores de servicios en línea pertinentes (ámbito de aplicación personal) establecidos en la UE y en terceros países, en la medida en que ofrezcan sus servicios en la Unión (ámbito geográfico).

Las principales diferencias entre las cinco opciones radican en el alcance de las obligaciones de los prestadores y en el papel y la forma del Centro de la UE. La opción A consistiría en medidas prácticas no legislativas para reforzar la prevención, la detección y la denuncia de abusos sexuales de menores en línea, y la asistencia a las víctimas. Entre ellas se incluyen medidas prácticas para reforzar la aplicación y la eficiencia de las medidas voluntarias por parte de los prestadores para detectar y denunciar abusos, y la creación de un centro europeo de prevención y asistencia a las víctimas en forma de nodo de coordinación gestionado por la Comisión.

La opción B establecería una base jurídica explícita para la detección voluntaria de abusos sexuales de menores en línea, seguida de una denuncia y eliminación obligatorias. En el contexto de la opción B, se habría encomendado al Centro de la UE la tarea de facilitar la detección, la denuncia y la eliminación, y se habría convertido en un componente fundamental de la legislación, ejerciendo de salvaguardia clave para los prestadores de servicios, así como de mecanismo de control para ayudar a garantizar la aplicación efectiva de la propuesta. Tras examinar varias posibilidades respecto a la forma que podría adoptar el Centro de la UE, la evaluación de impacto llegó a la conclusión de que la necesidad de independencia, recursos propios, visibilidad, personal y conocimientos especializados necesarios para desempeñar las funciones pertinentes se atendería mejor mediante la creación del Centro de la UE como agencia descentralizada de la UE. Esta conclusión se confirmó y reforzó en relación con las opciones C a E, que adoptan un enfoque gradual en el que se entrelazan todas las opciones.

Las opciones C y D, si bien se basan en la opción B, impondrían a los prestadores obligaciones legales de detectar determinados tipos de abusos sexuales de menores en línea en sus servicios. La opción C obligaría a los prestadores a detectar los materiales conocidos de abuso sexual de menores, es decir, copias de material que previamente se ha verificado de forma fiable como constitutivo de material de abuso sexual de menores. La opción D exigiría que los prestadores detectasen no solo los materiales «conocidos» de abuso sexual de menores (material confirmado como material de abuso sexual de menores), sino también los materiales de abuso sexual de menores «nuevos» (material que podría constituir material de abuso sexual de menores, pero que –todavía– no ha sido confirmado como tal por una autoridad).

La opción elegida (opción E) se basa en la opción D, y exige a los prestadores que, además de los materiales de abuso sexual de menores nuevos y conocidos, también detecten la captación de menores.

La evaluación de impacto concluyó que la opción E es la opción preferida por varias razones. Es preferible obligar a detectar el abuso sexual de menores en línea a depender de acciones voluntarias de los prestadores (opciones A y B), no solo porque dichas acciones han resultado insuficientes hasta la fecha para luchar eficazmente contra el abuso sexual de menores en línea, sino también porque la imposición de requisitos uniformes a escala de la Unión es la única forma adecuada de alcanzar el objetivo de evitar la fragmentación del mercado único digital de servicios. Por lo tanto, se descartaron las opciones A y B.

El nivel de impacto en el buen funcionamiento del mercado único digital de servicios y en la lucha contra el abuso sexual de menores en línea aumenta progresivamente en consonancia con las obligaciones cada vez mayores que se impondrían en cada opción. Si bien la obligación de detectar materiales conocidos de abuso sexual de menores (opción C) ayudaría a reducir la recirculación de dichos materiales, tal obligación solo tendría un impacto limitado en cuanto al objetivo de prevenir los abusos y prestar asistencia a las víctimas de abusos en curso, dado que el material incluido en el ámbito de aplicación de dicha obligación podría llevar años en circulación. La obligación de detectar materiales de abuso sexual de menores tanto conocidos como nuevos (opción D) permitiría identificar y rescatar a las víctimas de abusos en curso, y ello sobre la base de criterios uniformes establecidos a escala de la UE, impidiendo así la adopción de medidas nacionales divergentes a este respecto. La detección obligatoria también de la captación de menores (opción E) iría más allá y ofrecería el mayor margen posible para prevenir abusos inminentes y garantizar la igualdad de condiciones en el mercado único digital de servicios.

Por lo tanto, se consideró que la opción E era la que mejor podía lograr el objetivo estratégico de manera eficaz y proporcionada, asegurando al mismo tiempo la proporcionalidad mediante la introducción de límites rigurosos y salvaguardias para garantizar, en particular, el justo equilibrio de los derechos fundamentales necesario. Además de las repercusiones sociales positivas descritas anteriormente, se espera que la opción preferida tenga un impacto económico en los prestadores afectados como consecuencia de los costes derivados del cumplimiento de sus obligaciones, así como en las fuerzas y cuerpos de seguridad y en otras autoridades nacionales competentes, como resultado del aumento del volumen de denuncias de posibles abusos sexuales de menores en línea. Estas se reducen en la medida de lo posible mediante la prestación de cierto apoyo por parte del Centro de la UE.

A su vez, también se espera que la creación del Centro conlleve una serie de costes puntuales y corrientes. En la evaluación de impacto se analizaron las estimaciones cuantitativas de los beneficios y costes de cada una de las opciones de actuación con el fin de compararlas. Se constató que la opción preferida generaba los mayores beneficios globales, gracias a la consiguiente mejora del funcionamiento del mercado único digital y a la reducción de los costes sociales asociados al abuso sexual de menores en línea.

Para que el Centro de la UE pueda alcanzar todos sus objetivos, es de vital importancia que este tenga su sede en el mismo lugar que su socio más cercano, Europol. La cooperación entre el Centro de la UE y Europol se beneficiará de la ubicación compartida, por ejemplo, por la mejora de las posibilidades de intercambio de datos o por la existencia de mayores oportunidades para crear un centro de conocimiento sobre la lucha contra los materiales de abuso sexual de menores atrayendo personal especializado o expertos externos. Este personal también tendrá más oportunidades profesionales sin necesidad de cambiar de ubicación. También permitiría al Centro de la UE recurrir a los servicios de apoyo de Europol (recursos humanos, servicios informáticos, incluidos los de ciberseguridad, edificio y comunicación) sin perder su independencia como entidad. Compartir estos servicios de apoyo es más rentable y garantiza un servicio más profesional que duplicarlos creándolos desde cero para una entidad relativamente pequeña como será el Centro de la UE.

La evaluación de impacto analizó detalladamente las repercusiones pertinentes, es decir, sociales, económicas y para los derechos fundamentales. También tuvo en cuenta el impacto en la competitividad y en las pymes. El Reglamento incorpora algunas de las medidas indicadas en la evaluación de impacto en relación con las pymes. Estas incluyen, en particular, la necesidad de que las autoridades nacionales competentes tengan en cuenta el tamaño y las capacidades financieras y tecnológicas del prestador a la hora de hacer cumplir el Reglamento, también en relación con la evaluación de riesgos, las obligaciones de detección y las sanciones, así como la posibilidad de que las pymes soliciten apoyo gratuito al Centro de la UE para llevar a cabo la evaluación de riesgos.

La evaluación de impacto también tuvo en cuenta la coherencia con la legislación climática, el principio de «no causar un perjuicio significativo» y el principio de «digital por defecto». Asimismo, la evaluación de impacto analizó la aplicación del principio de «una más, una menos», según el cual cada propuesta legislativa que cree nuevas cargas deberá aliviar a las personas y a las empresas de una carga equivalente existente a nivel de la UE en el mismo ámbito político, así como las repercusiones en relación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, en particular el ODS 5.2. (Eliminar todas las formas de violencia contra todas las mujeres y las niñas) y el ODS 16.2. (Poner fin al maltrato, la explotación, la trata y todas las formas de violencia y tortura contra los niños), especialmente pertinentes para el presente Reglamento.

Derechos fundamentales

Según el artículo 52, apartado 1, de la Carta, cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la Carta deberá establecerse por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades. Dentro del respeto del principio de proporcionalidad, sólo podrán introducirse limitaciones cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.

La propuesta tiene por objeto armonizar las normas aplicables para prevenir y combatir el abuso sexual de menores, que es un delito especialmente grave[23]. Como tal, la propuesta persigue un objetivo de interés general en el sentido del artículo 52, apartado 1, de la Carta[24]. Además, con la propuesta se aspira a proteger los derechos de otras personas, en particular de los niños. Atañe, en concreto, a sus derechos fundamentales a la dignidad humana y a la integridad de la persona, a la prohibición de tratos inhumanos o degradantes, así como a los derechos del niño[25]. La propues-

23. Los materiales de abuso sexual de menores son además el único tipo de contenidos ilícitos cuya mera posesión es ilegal.

24. Véanse, por ejemplo TJUE, *Digital Rights Ireland*, asuntos acumulados C-293/12 y C-594/12, asuntos acumulados C-511/18, C-512/18 y C-520/18, apartado 42.

25. Artículos 1, 3, 4 y 24 de la Carta, respectivamente.

ta tiene en cuenta el hecho de que, en todas las acciones que afectan a menores, con independencia de que las adopten autoridades públicas o instituciones privadas, el interés superior del menor debe ser una consideración primordial. Por otro lado, los tipos de abusos sexuales de menores abordados por la presente propuesta –en particular, el intercambio de fotografías o vídeos que retraten tales abusos– también pueden afectar a los derechos de los niños al respeto de la vida privada y familiar y a la protección de los datos personales[26]. En relación con la lucha contra las infracciones penales contra menores, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha señalado que al menos algunos de los derechos fundamentales mencionados pueden dar lugar a obligaciones positivas que incumban a los correspondientes poderes públicos, incluido el legislador de la Unión, con miras a la adopción de medidas jurídicas dirigidas a proteger los derechos en cuestión[27].

Al mismo tiempo, las medidas contenidas en la propuesta afectan, en primer lugar, al ejercicio de los derechos *fundamentales de los usuarios* de los servicios en cuestión. Estos derechos incluyen, en particular, los derechos fundamentales al respeto de la intimidad (incluida la confidencialidad de las comunicaciones, como parte del derecho más amplio al respeto de la vida privada y familiar), a la protección de los datos de carácter personal y a la libertad de expresión e información[28]. Aunque revisten gran importancia, ninguno de estos derechos es una prerrogativa absoluta y deben considerarse según su función en la sociedad[29]. Como se ha indicado anteriormente, el artículo 52, apartado 1, de la Carta permite limitar el ejercicio de esos derechos, con sujeción a las condiciones establecidas en dicha disposición.

Por otro lado, también entra en juego *la libertad de empresa* de los prestadores incluidos en el ámbito de aplicación de la propuesta[30]. En términos generales, este derecho fundamental se opone a que los operadores económicos se vean sometidos a cargas excesivas. Incluye la libre elección de clientes y proveedores y la libertad contractual. No obstante, este derecho tampoco constituye una prerrogativa absoluta; es posible iniciar un amplio abanico de intervenciones que establezcan limitaciones al ejercicio de la actividad económica en aras del interés general[31]. En consecuencia, la propuesta pretende alcanzar el objetivo de interés general antes mencionado y proteger dichos derechos fundamentales de los niños, garantizando al mismo tiempo la proporcionalidad y estableciendo un justo equilibrio entre los derechos fundamentales de todas las partes implicadas. A tal fin, la propuesta contiene una serie de límites y garantías, que se diferencian en función de la naturaleza y el nivel de la limitación impuesta al ejercicio de los derechos fundamentales de que se trate.

En concreto, la obligación de detectar abusos sexuales de menores en línea tanto en los servicios «cara al público» como en los «privados», incluidos los servicios de comunicaciones interpersonales, da lugar a distintos niveles de intromisión en los derechos fundamentales de los usuarios. En el caso de los materiales accesibles para el público, si bien existe una intromisión, el impacto, sobre todo en el derecho a la intimidad, suele ser menor, ya que estos servicios funcionan como «espacios públicos virtuales» para la expresión y las transacciones económicas. El impacto en el derecho a la intimidad en relación con las comunicaciones privadas es mayor.

Además, la eliminación potencial o efectiva del material de los usuarios, en particular la eliminación errónea (suponiendo erróneamente que se trata de material de abuso sexual de menores), puede tener un impacto significativo en los derechos fundamentales de los usuarios, especialmente en la libertad de expresión y de informa-

26. Artículos 7 y 8 de la Carta, respectivamente.
27. Véase, en particular, TJUE, *La Quadrature du Net*, asuntos acumulados C-511/18, C-512/18 y C-520/18, apartado 126.
28. Artículos 7, 8 y 11 de la Carta, respectivamente.
29. Véase, por ejemplo, TJUE, asuntos acumulados C-511/18, C-512/18 y C-520/18, apartado 120.
30. Artículo 16 de la Carta.
31. Véase, por ejemplo, TJUE, *Sky Österreich*, asunto C-283/11, apartados 45-46.

ción. Al mismo tiempo, el material de abuso sexual de menores en línea que no se detecta ni se elimina puede tener un impacto negativo significativo en los referidos derechos fundamentales de los niños, perpetuando los daños para los niños y para la sociedad en general. Otros factores que deben tenerse en cuenta a este respecto son la naturaleza del material de los usuarios en cuestión (texto, fotografías, vídeos), la precisión de la tecnología utilizada, así como el carácter «absoluto» de la prohibición de intercambiar material de abuso sexual de menores (que, en principio, no está sujeto a ninguna excepción y no depende del contexto).

Como resultado de las medidas que obligan a los prestadores a detectar y denunciar el material conocido y nuevo de abuso sexual de menores, la propuesta tendría un impacto significativamente positivo en los derechos fundamentales de las víctimas cuyas imágenes circulan por internet, en particular en su derecho al respeto de la vida privada y familiar, el derecho a la protección de los datos personales y el derecho a la integridad de la persona.

Estas medidas reducirían significativamente la vulneración de los derechos de las víctimas inherente a la circulación de material que retrata su abuso. Estas obligaciones, en particular el requisito de detectar nuevos materiales de abuso sexual de menores y la captación de menores, propiciarían la identificación de nuevas víctimas y crearían la posibilidad de salvarlas de los abusos en curso, lo que tendría un impacto positivo significativo en sus derechos y en la sociedad en general. El establecimiento de una base jurídica clara para la detección y la denuncia obligatorias de la captación de menores también tendría un impacto positivo en estos derechos. Redoblar los esfuerzos de prevención y mejorar su eficacia también reducirá la prevalencia de los abusos sexuales de menores, lo que redundará en beneficio de los derechos de los niños al impedir que sean victimizados. Las medidas para ayudar a las víctimas a eliminar sus imágenes y vídeos salvaguardarían sus derechos a la protección de la vida privada y familiar (intimidad) y de los datos personales.

Como ya se ha mencionado, la imposición de obligaciones a los prestadores de servicios afectaría a su derecho a la libertad de empresa, algo que, en principio, puede justificarse atendiendo al objetivo perseguido, habida cuenta también del papel que desempeñan sus servicios en relación con el abuso. No obstante, el impacto en los derechos de los prestadores debe limitarse en la mayor medida de posible para garantizar que no vaya más allá de lo estrictamente necesario. Esto se garantizaría, por ejemplo, proporcionando determinadas formas de apoyo a los prestadores para la aplicación de las obligaciones impuestas, incluido el acceso a conjuntos fiables de indicadores de abuso sexual de menores en línea que, a su vez, proporcionan medios para utilizar tecnologías de detección automatizada fiables, y a tecnologías de detección automatizada gratuitas, reduciendo la carga que soportan. Además, los prestadores se benefician de estar sujetos a un conjunto único de normas claras y uniformes.

El tratamiento de los datos personales de los usuarios con el fin de detectar, denunciar y eliminar los abusos sexuales de menores en línea tiene un impacto significativo en los derechos de los usuarios y solo puede justificarse en vista de la importancia que reviste prevenir y combatir el abuso sexual de menores en línea. En consecuencia, la decisión de participar en estas actividades en principio no puede dejarse en manos de los prestadores, sino que corresponde al legislador. No obstante, cualquier obligación debe estar cuidadosamente acotada, tanto en su ámbito de aplicación personal como material, e ir acompañada de salvaguardias adecuadas, a fin de no afectar a la esencia de los derechos y de ser proporcionada. Por consiguiente, la presente propuesta contempla normas que se corresponden con estos requisitos, estableciendo límites y salvaguardias diferenciados en función del posible impacto en los derechos fundamentales en cuestión, aumentando en general en función de los tipos de servicios de que se trate y de si las medidas tienen por objeto detectar la difusión de material conocido de abuso sexual de menores, la difusión de

nuevo material de abuso sexual de menores o el embaucamiento de menores (captación de menores).

Como ya se ha mencionado, la detección de la captación de menores tendría un impacto positivo en los derechos fundamentales de las víctimas potenciales, sobre todo porque contribuiría a la prevención de los abusos: si se actúa con rapidez, podría incluso impedir que un niño sufra daños. Al mismo tiempo, el proceso de detección es, por norma general, el más intrusivo para los usuarios (en comparación con la detección de la difusión de material de abuso sexual de menores nuevo y conocido), ya que requiere analizar automáticamente los textos de las comunicaciones interpersonales. A este respecto, es importante no olvidar que este análisis es a menudo la única manera posible de detectarlo y que la tecnología utilizada no «comprende» el contenido de las comunicaciones, sino que busca patrones conocidos e identificados previamente que indican la posible existencia de captación de menores. Las tecnologías de detección también han alcanzado ya un alto grado de precisión[32], aunque siguen siendo necesarias la supervisión y revisión humanas, y los indicadores de captación de menores son cada vez más fiables, a medida que aprenden los algoritmos.

No obstante, las injerencias en juego siguen siendo muy sensibles. Como consecuencia de ello, si bien ya se aplican límites y salvaguardias sólidos a la detección de material conocido de abuso sexual de menores, son más restrictivos para los nuevos materiales de abuso sexual de menores y, especialmente, para la detección de la captación de menores. Entre ellos se incluyen criterios ajustados para la imposición de las órdenes de detección, un período de aplicación más limitado de dichas órdenes y requisitos de información reforzados durante ese período. Además, la propuesta también establece mecanismos sólidos de supervisión, que incluyen requisitos relativos a la independencia y las competencias de las autoridades nacionales encargadas de dictar las órdenes y supervisar su ejecución, así como un papel de asistencia y asesoramiento para el Centro de la UE. El Centro de la UE también contribuye poniendo a disposición de los prestadores no solo indicadores precisos y fiables, sino también tecnologías adecuadas, y evaluando las denuncias de posibles abusos sexuales de menores en línea presentadas por los prestadores. De este modo, ayuda al Centro de la UE a minimizar el riesgo de detección y denuncia erróneas. Por otro lado, se han adoptado diversas medidas para garantizar vías de recurso efectivas tanto para los prestadores como para los usuarios.

Aunque de naturaleza diferente y, en general, menos intrusiva, la nueva facultad creada para dictar órdenes de eliminación respecto del material conocido de abuso sexual de menores también afecta sin duda a los derechos fundamentales, en particular a los de los usuarios afectados en relación con la libertad de expresión y de información. A este respecto, también se prevé un conjunto de límites y salvaguardias, que van desde el establecimiento de normas claras y normalizadas hasta la garantía de las vías de recurso, y desde la garantía de la independencia de las autoridades que dictan la orden hasta la transparencia y la supervisión efectiva.

Debe entenderse que todas las referencias de la propuesta de Reglamento a los derechos fundamentales se refieren únicamente a los derechos fundamentales reconocidos por el Derecho de la Unión, es decir, los consagrados en la Carta y los reconocidos como principios generales del Derecho de la Unión[33].

4. Repercusiones presupuestarias

La incidencia presupuestaria de la propuesta se cubrirá con las asignaciones previstas en el marco financiero plurianual (MFP) 2021-2027 con cargo a las dota-

32. Por ejemplo, Microsoft afirma que la precisión de su herramienta de detección de captación de menores es del 88%, lo que significa que de las 100 conversaciones señaladas como posible embaucamiento ilícito de menores, 12 pueden excluirse tras su revisión y no se denunciarán a las fuerzas y cuerpos de seguridad; véase el anexo 8 de la evaluación de impacto.

33. Véase el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea (TUE).

ciones financieras del Fondo de Seguridad Interior, tal como se detalla en la ficha financiera legislativa que acompaña a la presente propuesta de Reglamento, en la medida en que se inscribe en la perspectiva presupuestaria actual. Estas repercusiones también requieren una reprogramación de la rúbrica 7 de las perspectivas financieras.

La ficha financiera legislativa que acompaña a esta propuesta de Reglamento comprende las implicaciones presupuestarias del propio Reglamento.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

El programa de seguimiento de las realizaciones, los resultados y las repercusiones de la propuesta de Reglamento se establece en su artículo 83 y se describe con más detalle en la evaluación de impacto. El programa establece diversos indicadores utilizados para realizar un seguimiento de la consecución de los objetivos operativos y de la aplicación del Reglamento.

La Comisión llevará a cabo una evaluación y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar cinco años después de la entrada en vigor del Reglamento y, posteriormente, cada seis años. Sobre la base de las conclusiones del informe, y en particular de si el Reglamento deja lagunas que serían importantes en la práctica, y teniendo en cuenta los avances tecnológicos, la Comisión evaluará la necesidad de ajustar el ámbito de aplicación del Reglamento. En caso necesario, la Comisión presentará propuestas para adaptar el Reglamento.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El Reglamento propuesto consta de dos componentes principales: en primer lugar, impone a los prestadores obligaciones relativas a la detección, denuncia, eliminación y bloqueo de material conocido y nuevo de abuso sexual de menores, así como del embaucamiento de menores, independientemente de la tecnología utilizada en los intercambios en línea, y, en segundo lugar, establece el Centro de la UE sobre Abuso Sexual de Menores como una agencia descentralizada para permitir la aplicación del nuevo Reglamento.

En el *capítulo I* se exponen las disposiciones generales, incluido el objeto y el ámbito de aplicación del Reglamento (artículo 1) y las definiciones de los principales términos utilizados (artículo 2). La referencia a «material de abuso sexual de menores» se basa en los términos pertinentes definidos en la Directiva sobre abuso sexual de menores, a saber, pornografía infantil y espectáculo pornográfico, y tiene por objeto abarcar todo el material allí considerado, en la medida en que dicho material pueda difundirse a través de los servicios en cuestión (en la práctica, normalmente en forma de vídeo e imágenes). La definición está en consonancia con la que figura en el Reglamento provisional. Lo mismo cabe decir de la definición de «embaucamiento de menores» y de «abuso sexual de menores en línea». Respecto a la definición de otros términos, la propuesta se basa en la definición contenida en otros actos del Derecho de la UE o propuestas, en particular el Código Europeo de las Comunicaciones Electrónicas (CECE)[34] y la propuesta de Ley de servicios digitales.

El *capítulo II* establece obligaciones uniformes, aplicables a todos los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales que ofrezcan tales servicios en el mercado único digital de la UE, de llevar a cabo una evaluación de los riesgos de uso indebido de sus servicios para la difusión de material conocido o nuevo de abuso sexual de menores o para el embaucamiento de menores (definidos conjuntamente como «abuso sexual de menores en línea»). También incluye obligaciones específicas para determinados prestadores de detectar tales

34. Directiva (UE) 2018/1972 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, por la que se establece el Código Europeo de las Comunicaciones Electrónicas.

abusos, denunciarlos a través del Centro de la UE, eliminar o inhabilitar el acceso al material de abuso sexual de menores en línea o bloquearlo cuando así se ordene.

La sección 1 crea las obligaciones de evaluación de riesgos mencionadas para los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales (artículo 3). También exige a los prestadores que adopten medidas adaptadas y proporcionadas para mitigar los riesgos detectados (artículo 4) y que informen sobre el resultado de la evaluación de riesgos y sobre las medidas de mitigación adoptadas a las autoridades de coordinación designadas por los Estados miembros (artículo 5). Por último, impone obligaciones específicas a las tiendas de programas de aplicación para evaluar si existe el riesgo de que una aplicación que ellas intermedian se utilice con fines de embaucamiento y, si este es el caso y el riesgo es significativo, adoptar medidas razonables para identificar a los usuarios menores e impedirles acceder a ella (artículo 6).

La sección 2 faculta a las autoridades de coordinación que hayan tenido conocimiento –a través de una evaluación de riesgos u otros medios– de pruebas de que un servicio específico de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales presenta un riesgo significativo de ser utilizado indebidamente con fines de abuso sexual de menores en línea para solicitar a la autoridad judicial o administrativa independiente competente que dicte una orden que obligue al prestador de que se trate a detectar el tipo de abuso sexual de menores en línea en cuestión en el servicio pertinente (artículos 7 y 8). Contiene un conjunto de medidas complementarias, como las destinadas a garantizar que los prestadores tengan derecho a impugnar las órdenes recibidas (artículo 9). La sección también establece requisitos y salvaguardias para garantizar que la detección se lleve a cabo de manera eficaz y, al mismo tiempo, equilibrada y proporcionada (artículo 10). Por último, atribuye a la Comisión la facultad de adoptar directrices sobre la aplicación de los artículos 7 a 10 (artículo 11).

La sección 3 obliga a los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales que hayan tenido conocimiento, con independencia de la forma en que hayan tenido conocimiento, de cualquier posible abuso sexual de menores en línea en sus servicios prestados en la Unión a denunciarlo inmediatamente al Centro de la UE (artículo 12) y especifica los requisitos que debe cumplir la denuncia pertinente (artículo 13).

La sección 4 faculta a las autoridades de coordinación para solicitar a la autoridad judicial o administrativa independiente competente que dicte una orden que obligue a un prestador de servicios de alojamiento de datos a eliminar los materiales de abuso sexual de menores de sus servicios o a inhabilitar el acceso a estos en todos los Estados miembros, especificando los requisitos que la orden debe cumplir (artículo 14). En virtud del Derecho de la Unión, cuando los prestadores detectan abusos sexuales de menores en línea, no están obligados a eliminar dicho material. No obstante, dado el carácter manifiestamente ilegal de la mayoría de los abusos sexuales de menores en línea y el riesgo de perder la exención de responsabilidad prevista en la Directiva sobre el comercio electrónico y la propuesta de Ley de servicios digitales, lo habitual es que los prestadores opten por eliminarlos (o inhabilitar el acceso a ellos). Cuando un prestador no elimine por iniciativa propia el material de abuso sexual de menores en línea, las autoridades de coordinación pueden obligarlo dictando una orden a tal efecto. El artículo también exige a los prestadores de servicios de alojamiento de datos que hayan recibido una orden de este tipo que informen al usuario que suministró el material, sin perjuicio de las excepciones para evitar interferir en actividades de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones de abuso sexual de menores. También se regulan otras medidas, como las vías de recurso (artículo 15). Las normas recogidas en esta sección se inspiran en las contempladas en el Reglamento sobre contenidos terroristas en línea (Reglamento 2021/784).

La sección 5 faculta a las autoridades de coordinación para solicitar a la autoridad judicial o administrativa independiente competente que dicte una orden por la que se obligue a un prestador de servicios de acceso a internet a inhabilitar el acceso a localizadores uniformes de recursos que indiquen elementos específicos de material de abuso sexual de menores que no puedan eliminarse razonablemente en origen (artículos 16 y 17). El artículo 18 garantiza, entre otras cosas, que los prestadores que hayan recibido dicha orden de bloqueo tengan derecho a impugnarla y que también se garantice el recurso de los usuarios, también a través de solicitudes de reevaluación por parte de las autoridades de coordinación. Estos artículos, junto con las disposiciones sobre la identificación fiable del material de abuso sexual de menores (artículo 36) y la calidad de los datos (artículo 46), establecen las condiciones y salvaguardias para tales órdenes, garantizando que sean eficaces, equilibradas y proporcionadas.

La sección 6 establece una exención de responsabilidad por las infracciones de abuso sexual de menores para los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes que lleven a cabo actividades para cumplir el presente Reglamento (artículo 19). El objetivo principal es evitar el riesgo de ser considerado responsable, con arreglo al Derecho penal nacional, de las conductas exigidas por el presente Reglamento.

La sección 6 también crea derechos específicos para las víctimas, cuyas imágenes y vídeos de abusos sexuales de menores pueden circular por internet mucho tiempo después de que haya finalizado el abuso físico. El artículo 20 otorga a las víctimas de abusos sexuales de menores el derecho a recibir del Centro de la UE, a través de la autoridad de coordinación de su lugar de residencia, información sobre las denuncias de material conocido de abuso sexual de menores en el que aparezcan retratadas. El artículo 21 establece el derecho de las víctimas a solicitar la asistencia de los prestadores de servicios de alojamiento de datos afectados o, a través de la autoridad de coordinación de su lugar de residencia, el apoyo del Centro de la UE, cuando traten de obtener la eliminación o inhabilitación del acceso a dicho material.

Esta sección también enumera exhaustivamente los fines para los que los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales deben conservar los datos de contenido y otros datos tratados en relación con las medidas adoptadas para cumplir el presente Reglamento y los datos personales generados a través de dicho tratamiento, estableciendo una serie de salvaguardias y garantías, incluido un período máximo de conservación de doce meses (artículo 22).

Por último, establece la obligación de que los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes instauren un punto de contacto único para facilitar la comunicación directa con las autoridades públicas competentes (artículo 23), así como la obligación de que tales prestadores, cuando no estén establecidos en ningún Estado miembro, pero ofrezcan sus servicios en la UE, designen un representante legal en la UE, a fin de facilitar la ejecución de la legislación (artículo 24).

El *capítulo III* contiene las disposiciones relativas a la aplicación y ejecución del presente Reglamento. En la sección 1 se establecen disposiciones relativas a las autoridades nacionales competentes, en particular las autoridades de coordinación, que son las autoridades nacionales principales designadas por los Estados miembros para la aplicación coherente del presente Reglamento (artículo 25). Las autoridades de coordinación, al igual que otras autoridades competentes designadas, deben ser independientes en todos los aspectos, de forma análoga a un órgano jurisdiccional, y desempeñar sus funciones de manera imparcial, transparente y oportuna (artículo 26).

La sección 2 atribuye competencias específicas de investigación y ejecución a las autoridades de coordinación en relación con los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes bajo la jurisdicción del Estado miembro que

designó a las autoridades de coordinación (artículos 27 a 30). Estas disposiciones se han inspirado principalmente en las disposiciones de la propuesta de Ley de servicios digitales. Esta sección también contempla la facultad de supervisar el cumplimiento del presente Reglamento realizando búsquedas de material de abuso sexual de menores (artículo 31) y de enviar avisos a los prestadores de servicios de alojamiento de datos para señalar la presencia de material conocido de abuso sexual de menores en sus servicios (artículo 32).

La sección 3 incluye disposiciones adicionales sobre la ejecución y las sanciones, estableciendo que los Estados miembros del establecimiento principal del prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes (o de su representante legal) tienen jurisdicción para aplicar y hacer cumplir el presente Reglamento (artículo 33). Asimismo, garantiza que las autoridades de coordinación puedan recibir reclamaciones contra dichos prestadores por supuestos incumplimientos de las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento (artículo 34). Además, los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables en caso de incumplimiento de dichas obligaciones (artículo 35).

La sección 4 contiene disposiciones sobre la cooperación entre las autoridades de coordinación a escala de la UE. Establece normas sobre la evaluación del material o de las conversaciones a fin de confirmar que constituyen un abuso sexual de menores en línea, tarea reservada a las autoridades de coordinación, otras autoridades administrativas nacionales independientes o los órganos jurisdiccionales nacionales, así como para la presentación de los correspondientes resultados al Centro de la UE para la generación de indicadores o, cuando se trate de localizadores uniformes de recursos, su inclusión en la lista pertinente (artículo 36). También contiene normas para la cooperación transfronteriza entre las autoridades de coordinación (artículo 37) y prevé la posibilidad de que lleven a cabo investigaciones conjuntas, cuando proceda con el apoyo del Centro de la UE (artículo 38). Estas disposiciones también se han inspirado en la propuesta de Ley de servicios digitales. Por último, esta sección establece normas generales sobre cooperación a escala de la UE y sobre un sistema fiable y seguro de intercambio de información para apoyar la comunicación entre las partes pertinentes (artículo 39).

El *capítulo IV* se refiere al Centro de la UE. Sus disposiciones se han basado en el Planteamiento Común del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre las agencias descentralizadas.

La sección 1 establece el Centro de la UE sobre Abuso Sexual de Menores como un centro descentralizado de la UE (artículo 40) y regula el estatuto jurídico del Centro de la UE y su sede (artículos 41 y 42). Para que el Centro pueda alcanzar todos sus objetivos, es de vital importancia que este tenga su sede en el mismo lugar que su socio más cercano, Europol. La cooperación entre el Centro de la UE y Europol se beneficiará de la ubicación compartida, por ejemplo, por la mejora de las posibilidades de intercambio de datos o por la existencia de mayores oportunidades para crear un centro de conocimiento sobre el abuso sexual de menores atrayendo personal especializado o expertos externos. Este personal también tendrá más oportunidades profesionales sin necesidad de cambiar de ubicación. También permitiría al Centro de la UE recurrir a los servicios de apoyo de Europol (personal, servicios informáticos, incluidos los de ciberseguridad, comunicación) sin perder su independencia como entidad. Compartir estos servicios de apoyo es más rentable y garantiza un servicio más profesional que duplicarlos creándolos desde cero para una entidad relativamente pequeña como será el Centro de la UE.

La sección 2 especifica las funciones del Centro de la UE en virtud del presente Reglamento. Entre ellas figuran el apoyo a las autoridades de coordinación, la facilitación de los procesos de evaluación de riesgos, detección, denuncia, eliminación y bloqueo, y la facilitación de la generación y el intercambio de conocimientos y experiencias (artículo 43). El Centro de la UE tiene el mandato de crear y mantener

bases de datos de indicadores de abusos sexuales de menores en línea (artículo 44) y de denuncias (artículo 45) y de conceder a las partes pertinentes el acceso a las bases de datos de indicadores cuando sea necesario, respetando las condiciones y salvaguardias especificadas (artículo 46). La sección también faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que completen el presente Reglamento en relación con dichas bases de datos (artículo 47).

Además, esta sección aclara que el Centro de la UE está concebido para actuar como canal de denuncia específico para toda la UE, recibiendo las denuncias sobre posibles abusos sexuales de menores en línea de todos los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales presentadas en virtud del presente Reglamento, evaluándolas para determinar si pueden ser manifiestamente infundadas y transmitiendo las que no sean manifiestamente infundadas a Europol y a las fuerzas y cuerpos de seguridad competentes de los Estados miembros (artículo 48). Por último, esta sección dispone que, para facilitar la supervisión del cumplimiento del presente Reglamento, el Centro de la UE podrá, en determinadas circunstancias, realizar búsquedas en línea de material de abuso sexual de menores o notificar dicho material a los prestadores de servicios de alojamiento de datos afectados solicitando la eliminación o inhabilitación del acceso, para que lo examinen de manera voluntaria (artículo 49). Asimismo, el Centro de la UE también tiene el mandato de poner a disposición las tecnologías pertinentes para la ejecución de las órdenes de detección y de actuar como nodo de información y conocimientos especializados, recopilando información, llevando a cabo y apoyando la investigación y el intercambio de información en el ámbito del abuso sexual de menores en línea (artículo 50).

La sección 3 permite al Centro de la UE tratar datos personales a efectos del presente Reglamento de conformidad con las normas sobre el tratamiento de dichos datos establecidas en el presente Reglamento y en otros actos del Derecho de la UE sobre esta materia (artículo 51).

La sección 4 establece canales de cooperación entre el Centro de la UE y las autoridades de coordinación, mediante la designación de funcionarios nacionales de enlace (artículo 52), Europol (artículo 53), y posibles organizaciones asociadas, como la red INHOPE de líneas telefónicas directas para denunciar material de abuso sexual de menores (artículo 54).

La sección 5 recoge la estructura administrativa y de gestión del Centro de la UE (artículo 55), estableciendo la composición, la estructura, las funciones, la frecuencia de las reuniones y las normas de votación de su Consejo de Administración (artículos 56 a 60); la composición, el procedimiento de nombramiento, las funciones y las normas de votación de su Comité Ejecutivo (artículos 61 a 63); así como el procedimiento de nombramiento y las funciones de su director ejecutivo (artículos 64 y 65). A la luz de la naturaleza técnica y de la rápida evolución de las tecnologías utilizadas por los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes, y para respaldar la participación del Centro de la UE en el seguimiento y la aplicación del presente Reglamento a este respecto, esta sección establece un Comité de Tecnología en el seno del Centro de la UE compuesto por expertos técnicos y que desempeña una función consultiva (artículo 66).

La sección 6 prevé el establecimiento y la estructura del presupuesto (artículo 67), las normas financieras aplicables al Centro de la UE (artículo 68), las normas de presentación, ejecución y control del presupuesto del Centro de la UE (artículo 69), así como la rendición de cuentas y la aprobación de la gestión (artículo 70).

Las secciones 7 y 8 contienen disposiciones finales sobre la composición y el estatuto del personal del Centro de la UE, el régimen lingüístico, la transparencia y las comunicaciones en relación con sus actividades, las medidas de lucha contra el fraude, la responsabilidad contractual y extracontractual, la posibilidad de realizar

investigaciones administrativas, el acuerdo de sede y las condiciones de funcionamiento, así como el inicio de las actividades del Centro de la UE (artículos 71 a 82).

El *capítulo V* establece las obligaciones de recopilación de datos y de transparencia de la información. Exige que el Centro de la UE, las autoridades de coordinación y los prestadores de servicios de alojamiento de datos, comunicaciones interpersonales y acceso a internet recopilen datos agregados relativos a sus actividades en virtud del presente Reglamento y pongan la información pertinente a disposición del Centro de la UE (artículo 83), así como que informen anualmente sobre sus actividades al público en general y a la Comisión (artículo 84).

El *capítulo VI* contiene las disposiciones finales del presente Reglamento, que atañen a la evaluación periódica del presente Reglamento y de las actividades del Centro de la UE (artículo 85), a la adopción de actos delegados y de ejecución de conformidad con los artículos 290 y 291 del TFUE, respectivamente (artículos 86 y 87), a la derogación del Reglamento provisional (Reglamento 2021/1232) (artículo 88) y, por último, a la entrada en vigor y la aplicación del presente Reglamento (artículo 89).

2022/0155 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas para prevenir y combatir el abuso sexual de los menores (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[35],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[36],

Visto el dictamen del Comité Europeo de Protección de Datos y del Supervisor Europeo de Protección de Datos[37],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Los servicios de la sociedad de la información han adquirido gran importancia para la comunicación, la expresión, la recopilación de información y muchos otros aspectos de la vida actual, incluso en el caso de los niños, pero también en el de los autores de infracciones de abuso sexual de menores. Estas infracciones, que están sujetas a normas mínimas establecidas a escala de la Unión, constituyen infracciones penales muy graves que han de prevenirse y combatirse eficazmente para proteger los derechos y el bienestar de los niños, como exige la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta»), y para proteger a la sociedad en general. Los usuarios de estos servicios ofrecidos en la Unión deben poder confiar en que los servicios en cuestión puedan utilizarse de forma segura, especialmente por parte de los niños.

(2) Dada la importancia trascendental de los servicios de la sociedad de la información pertinentes, estos objetivos solo pueden alcanzarse garantizando que los prestadores que ofrezcan tales servicios en la Unión se comporten de manera responsable y adopten medidas razonables para minimizar el riesgo de uso indebido de sus servicios con fines de abuso sexual de menores, puesto que a menudo estos prestadores son los únicos que están en condiciones de prevenir y combatir esta clase de abusos. Las medidas adoptadas deben ser específicas, cuidadosamente equi-

35. DO C [...] de [...], p. [...].
36. DO C [...] de [...], p. [...].
37. DO C [...] de [...], p. [...].

libradas y proporcionadas, a fin de evitar cualquier consecuencia negativa indebida para quienes utilizan los servicios con fines lícitos, en particular para el ejercicio de sus derechos fundamentales protegidos por el Derecho de la Unión, es decir, los consagrados en la Carta y reconocidos como principios generales del Derecho de la Unión, y para evitar imponer cargas excesivas a los prestadores de los servicios.

(3) Los Estados miembros están introduciendo cada vez más leyes nacionales para prevenir y combatir el abuso sexual de menores en línea, o estudian la posibilidad de hacerlo, en particular imponiendo requisitos a los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes. Habida cuenta del carácter intrínsecamente transfronterizo de internet y de la prestación del servicio en cuestión, estas leyes nacionales divergentes tienen un efecto negativo directo en el mercado interior. Para aumentar la seguridad jurídica, eliminar los obstáculos resultantes a la prestación de los servicios y garantizar la igualdad de condiciones en el mercado interior, procede establecer a escala de la Unión los requisitos armonizados necesarios.

(4) Por consiguiente, se espera que el presente Reglamento contribuya al buen funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de normas claras, uniformes y equilibradas para prevenir y combatir el abuso sexual de menores de una manera eficaz y que respete los derechos fundamentales de todas las partes afectadas. Atendiendo a la rápida evolución de los servicios en cuestión y de las tecnologías utilizadas para prestarlos, estas normas deben establecerse de manera tecnológicamente neutra y preparada para el futuro, a fin de no obstaculizar la innovación.

(5) A fin de alcanzar los objetivos del presente Reglamento, este debe abarcar a los prestadores de servicios susceptibles de ser utilizados indebidamente con fines de abuso sexual de menores en línea. Dado que cada vez se utilizan más para ese fin, estos servicios deben incluir los servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público, como los servicios de mensajería y los servicios de correo electrónico a través de una web, en la medida en que estén a disposición del público. Dado que los servicios que permiten un intercambio de información directo, interpersonal e interactivo como una mera posibilidad secundaria que va intrínsecamente unida a otro servicio, como las funciones de chat y similares que forman parte de los servicios de juegos, intercambio de imágenes y alojamiento de vídeos, plantean igualmente un riesgo de uso indebido, también deben estar cubiertos por el presente Reglamento. No obstante, dadas las diferencias inherentes entre los distintos servicios de la sociedad de la información pertinentes que están cubiertos por el presente Reglamento y los diversos riesgos asociados de que tales servicios se utilicen indebidamente con fines de abuso sexual de menores en línea y los diferentes niveles de capacidad de los prestadores afectados para prevenir y combatir este abuso, las obligaciones impuestas a los prestadores de dichos servicios deben diferenciarse de manera adecuada.

(6) El abuso sexual de menores en línea implica a menudo el uso indebido de los servicios de la sociedad de la información ofrecidos en la Unión por prestadores establecidos en terceros países. A fin de garantizar la eficacia de las normas establecidas en el presente Reglamento y la igualdad de condiciones en el mercado interior, estas normas deben aplicarse a todos los prestadores, independientemente de su lugar de establecimiento o residencia, que ofrezcan servicios en la Unión, extremo que deberá sustentarse en la existencia de una conexión sustancial con la Unión.

(7) El presente Reglamento debe entenderse sin perjuicio de las normas que emanan de otros actos de la Unión, en particular la Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[38], la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo

38. Directiva 2011/93/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil y por la que se sustituye la Decisión marco 2004/68/JAI del Consejo (DO L 335 de 17.12.2011, p. 1).

y del Consejo[39], el Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo[40] [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*], la Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[41], el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo[42] y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[43].

(8) El presente Reglamento debe considerarse *lex specialis* en relación con el marco de aplicación general establecido en el Reglamento (UE) .../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*], por el que se establecen normas armonizadas relativas a la prestación de determinados servicios de la sociedad de la información en el mercado interior. Las normas establecidas en el Reglamento (UE) .../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*] se aplican a las cuestiones que no se abordan o no se abordan plenamente en el presente Reglamento.

(9) El artículo 15, apartado 1, de la Directiva 2002/58/CE permite a los Estados miembros adoptar medidas legales para limitar el alcance de los derechos y las obligaciones que se establecen en determinadas disposiciones específicas de dicha Directiva en relación con la confidencialidad de las comunicaciones, cuando tal limitación constituya una medida necesaria, proporcionada y apropiada en una sociedad democrática, entre otras cosas, para la prevención, investigación, descubrimiento y persecución de delitos, siempre que se cumplan determinadas condiciones, incluida la observancia de la Carta. Aplicando por analogía los requisitos de dicha disposición, el presente Reglamento debe limitar el ejercicio de los derechos y las obligaciones previstos en el artículo 5, apartados 1 y 3, y en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2002/58/CE, en la medida en que sea estrictamente necesario para ejecutar las órdenes de detección dictadas de conformidad con el presente Reglamento con el fin de prevenir y combatir el abuso sexual de menores en línea.

(10) En aras de la claridad y la coherencia, cuando sea posible y apropiado, las definiciones establecidas en el presente Reglamento deben basarse en las definiciones pertinentes contenidas en otros actos del Derecho de la Unión, como el Reglamento (UE) .../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*], y ajustarse a ellas.

(11) Debe considerarse que existe una conexión sustancial con la Unión cuando los servicios de la sociedad de la información pertinentes tengan un establecimiento en la Unión o, en ausencia de este, cuando exista un número significativo de usuarios en uno o varios Estados miembros, o se orienten actividades hacia uno o más Estados miembros. La orientación de las actividades hacia uno o más Estados miembros debe determinarse en función de todas las circunstancias pertinentes, incluidos factores como el uso de una lengua o una moneda utilizada generalmente en ese Estado miembro, o la posibilidad de encargar bienes o servicios, o el uso de un dominio nacional de alto nivel. La orientación de las actividades hacia un Estado miembro también puede derivarse de la disponibilidad de un programa de aplicación en la correspondiente tienda nacional de programas de aplicación, de la existencia de publicidad local o publicidad en la lengua utilizada en dicho Es-

39. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

40. Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE (DO L ...).

41. Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (DO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

42. 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, (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

43. Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

tado miembro, o de una gestión de las relaciones con los clientes que incluya, por ejemplo, la prestación de servicios a los clientes en la lengua comúnmente utilizada en tal Estado miembro. También se presumirá que existe una conexión sustancial cuando el prestador de servicios dirija sus actividades hacia uno o más Estados miembros, como establece el artículo 17, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[44]. No cabe considerar que la mera accesibilidad técnica de un sitio web desde la Unión demuestre, por sí sola, la existencia de una conexión sustancial con la Unión.

(12) Por razones de coherencia y neutralidad tecnológica, el término «material de abuso sexual de menores» debe definirse a efectos del presente Reglamento como referido a cualquier tipo de material que constituya pornografía infantil o espectáculo pornográfico en el sentido de la Directiva 2011/93/UE, que pueda difundirse mediante el uso de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales. A día de hoy, este material suele consistir en imágenes o vídeos, sin que se excluya, no obstante, que adopte otras formas, especialmente en vista de los futuros avances tecnológicos.

(13) El término «abuso sexual de menores en línea» debe abarcar no solo la difusión de material previamente detectado y confirmado como material de abuso sexual de menores (material «conocido»), sino también el material no detectado previamente que pueda constituir material de abuso sexual de menores pero que aún no haya sido confirmado como tal (material «nuevo»), así como las actividades que constituyen el embaucamiento de menores («captación de menores»). Esto es necesario para abordar no solo los abusos pasados, la revictimización y la vulneración de los derechos de las víctimas que conlleva (como los relativos a la privacidad y la protección de los datos personales), sino también los abusos recientes, en curso e inminentes, a fin de prevenirlos en la medida de lo posible, proteger eficazmente a los niños y aumentar la probabilidad de salvar a las víctimas de esta situación y detener a los autores.

(14) Con el fin de minimizar el riesgo de que sus servicios se utilicen indebidamente para la difusión de material conocido o nuevo de abuso sexual de menores o para el embaucamiento de menores, los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público deben evaluar dicho riesgo respecto a cada uno de los servicios que ofrecen en la Unión. Para orientar su evaluación de riesgos, debe facilitarse una lista no exhaustiva de los elementos que deben tenerse en cuenta. A fin de poder atender plenamente a las características específicas de los servicios que ofrecen, los prestadores deben poder tener en cuenta elementos adicionales cuando proceda. Puesto que los riesgos evolucionan a lo largo del tiempo, en función de avances como los relacionados con la tecnología y la forma en que se ofrecen y utilizan los servicios en cuestión, conviene garantizar que la evaluación de riesgos se actualice periódicamente y cuando sea necesario por razones concretas.

(15) Algunos de esos prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento también pueden estar sujetos a la obligación de llevar a cabo una evaluación de riesgos en virtud del Reglamento (UE) .../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*] con respecto a la información que almacenan y difunden al público. A efectos del presente Reglamento, estos prestadores podrán basarse en tal evaluación de riesgos y complementarla con una evaluación más específica de los riesgos de uso de sus servicios con fines de abuso sexual de menores en línea, tal como exige el presente Reglamento.

---

44. Reglamento (UE) n.º 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2012, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (DO L 351 de 20.12.2012, p. 1).

(16) Con el fin de prevenir y combatir eficazmente el abuso sexual de menores en línea, los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público deben adoptar medidas razonables para mitigar el riesgo identificado a través de la evaluación de riesgos de que sus servicios se utilicen indebidamente para tal abuso. Los prestadores sujetos a la obligación de adoptar medidas de reducción del riesgo con arreglo al Reglamento (UE) .../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*] podrán considerar hasta qué punto las medidas de esta naturaleza adoptadas para cumplir con dicha obligación, que pueden incluir medidas específicas para proteger los derechos del niño, como por ejemplo herramientas de verificación de la edad y de control parental, también pueden servir para abordar el riesgo detectado en la evaluación de riesgos específica con arreglo al presente Reglamento, y hasta qué punto pueden ser necesarias más medidas de reducción del riesgo específicas para cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

(17) Para permitir la innovación y garantizar la proporcionalidad y la neutralidad tecnológica, no procede establecer una lista exhaustiva de medidas de reducción del riesgo obligatorias. En su lugar, debe concederse cierto grado de flexibilidad a los prestadores para diseñar y aplicar medidas adaptadas al riesgo detectado y a las características de los servicios que prestan y a la forma en que se utilizan dichos servicios. En particular, los prestadores tienen libertad para diseñar y aplicar, con arreglo al Derecho de la Unión, medidas basadas en sus prácticas existentes para detectar abusos sexuales de menores en línea en sus servicios e indicar, como parte de la notificación de riesgos, su voluntad y preparación para que, en última instancia, se dicte una orden de detección en virtud del presente Reglamento, si la autoridad nacional competente lo estima necesario.

(18) A fin de garantizar la consecución de los objetivos del presente Reglamento, esta flexibilidad debe estar supeditada a la necesidad de observar el Derecho de la Unión y, en particular, los requisitos del presente Reglamento sobre las medidas de reducción del riesgo. Por consiguiente, a la hora de diseñar y aplicar las medidas de reducción del riesgo, los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público deben dar importancia no solo a garantizar su eficacia, sino también a evitar cualquier consecuencia negativa indebida para otras partes afectadas, en particular para el ejercicio de los derechos fundamentales de los usuarios. Con vistas a garantizar la proporcionalidad, a la hora de determinar qué medidas de reducción del riesgo deben adoptarse razonablemente en una situación determinada, también deben tenerse en cuenta las capacidades financieras y tecnológicas y el tamaño del prestador de que se trate. Al seleccionar las medidas de reducción del riesgo convenientes, los prestadores deben tener debidamente en consideración al menos las medidas posibles enumeradas en el presente Reglamento, así como, cuando proceda, otras medidas, como las basadas en las mejores prácticas del sector, incluidas las establecidas mediante la cooperación en materia de autorregulación, y las que figuran en directrices de la Comisión. Cuando no se haya detectado ningún riesgo tras realizar o actualizar diligentemente una evaluación de riesgos, los prestadores no deben estar obligados a adoptar ninguna medida de reducción del riesgo.

(19) Habida cuenta de su papel de intermediarios que facilitan el acceso a programas de aplicación susceptibles de utilizarse indebidamente para el abuso sexual de menores en línea, los proveedores de tiendas de programas de aplicación deben estar sujetos a la obligación de adoptar determinadas medidas razonables para evaluar y mitigar ese riesgo. Los proveedores deben realizar dicha evaluación con diligencia, haciendo esfuerzos razonables en las circunstancias dadas, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, la naturaleza y el alcance de ese riesgo, así como sus capacidades financieras y tecnológicas y su tamaño, y cooperando con los presta-

dores de los servicios ofrecidos a través del programa de aplicación cuando sea posible.

(20) Con el fin de garantizar la eficacia de la prevención y la lucha contra el abuso sexual de menores en línea, cuando las medidas de reducción del riesgo se consideren insuficientes para limitar el riesgo de uso indebido de un determinado servicio con fines de abuso sexual de menores en línea, las autoridades de coordinación designadas por los Estados miembros en virtud del presente Reglamento deben estar facultadas para solicitar que se dicten órdenes de detección. A fin de evitar toda injerencia indebida en los derechos fundamentales y garantizar la proporcionalidad, dicha facultad debe estar sujeta a un conjunto cuidadosamente equilibrado de límites y salvaguardias. Por ejemplo, teniendo en cuenta que el material de abuso sexual de menores suele difundirse a través de servicios de alojamiento de datos y servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público, y que el embaucamiento de menores se produce principalmente en servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público, solo debe ser posible dirigir órdenes de detección a los prestadores de tales servicios.

(21) Además, como parte de dichos límites y salvaguardias, las órdenes de detección solo deben dictarse tras una evaluación diligente y objetiva que lleve a la conclusión de que existe un riesgo significativo de que el servicio específico de que se trate se utilice indebidamente para un determinado tipo de abuso sexual de menores en línea cubierto por el presente Reglamento. Uno de los elementos que debe tenerse en cuenta a este respecto es la probabilidad de que el servicio se utilice de forma apreciable, es decir, más allá de casos aislados y relativamente escasos, para tal abuso. Los criterios han de ser variables para tener en cuenta las diferentes características de los distintos tipos de abusos sexuales de menores en línea en cuestión y las diferentes características de los servicios utilizados para cometer tales abusos, así como el distinto grado de intromisión de las medidas que deben adoptarse para ejecutar la orden de detección.

(22) No obstante, la constatación de tal riesgo significativo debe ser insuficiente en sí misma para justificar que se dicte una orden de detección, dado que, en tal caso, la orden podría tener consecuencias negativas desproporcionadas para los derechos e intereses legítimos de otras partes afectadas, en particular para el ejercicio de los derechos fundamentales de los usuarios. Por consiguiente, debe garantizarse que las órdenes de detección solo puedan dictarse después de que las autoridades de coordinación y la autoridad judicial o la autoridad administrativa independiente competentes hayan evaluado, identificado y ponderado de forma objetiva y diligente, caso por caso, no solo la probabilidad y la gravedad de las posibles consecuencias del uso indebido del servicio para el tipo de abuso sexual de menores en línea en cuestión, sino también la probabilidad y gravedad de cualquier posible consecuencia negativa para otras partes afectadas. Con el fin de evitar la imposición de cargas excesivas, la evaluación también debe tener en cuenta la capacidad financiera y tecnológica y el tamaño del prestador de que se trate.

(23) Además, para evitar injerencias indebidas en los derechos fundamentales y garantizar la proporcionalidad, cuando se constate que se han cumplido dichos requisitos y proceda dictar una orden de detección, debe garantizarse que tal orden sea selectiva y específica para garantizar que cualquier consecuencia negativa para las partes afectadas no exceda de lo estrictamente necesario para abordar eficazmente el riesgo significativo detectado. Se tratará, en particular, de una limitación de un elemento o componente identificable del servicio, cuando sea posible, sin perjuicio de la eficacia de la medida, como tipos específicos de canales de un servicio de comunicaciones interpersonales disponible al público, o de usuarios específicos o grupos específicos de usuarios, en la medida en que puedan aislarse a efectos de detección, así como de la especificación de las salvaguardias adicionales a las ya especificadas expresamente en el presente Reglamento, como la auditoría indepen-

diente, el suministro de información adicional o acceso a los datos, o el refuerzo de la supervisión y revisión humanas, y la limitación adicional de la duración de la aplicación de la orden de detección que la autoridad de coordinación considere necesaria. Para evitar resultados irrazonables o desproporcionados, dichos requisitos deben establecerse tras una evaluación objetiva y diligente realizada caso por caso.

(24) La autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente competente, según proceda de conformidad con las normas procesales detalladas establecidas por cada Estado miembro, debe estar en condiciones de tomar una decisión con conocimiento de causa sobre las solicitudes de emisión de órdenes de detección. Esto reviste especial importancia para garantizar el necesario equilibrio justo de los derechos fundamentales en juego y un enfoque coherente, especialmente en relación con las órdenes de detección relativas al embaucamiento de menores. Por consiguiente, debe contemplarse un procedimiento que permita a los prestadores afectados, al Centro de la UE sobre Abuso Sexual de Menores establecido por el presente Reglamento (en lo sucesivo, «el Centro de la UE») y, cuando así se disponga en el presente Reglamento, a la autoridad de protección de datos competente designada en virtud del Reglamento (UE) 2016/679 expresar su opinión sobre las medidas en cuestión. Deben hacerlo lo antes posible, habida cuenta de la importancia del objetivo de orden público en juego y la necesidad de actuar sin demora indebida para proteger a los menores. En particular, las autoridades de protección de datos deben hacer todo lo posible para evitar prorrogar el plazo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 para emitir sus dictámenes en respuesta a una consulta previa. Además, normalmente deben poder emitir su dictamen dentro de ese plazo en situaciones en las que el Consejo Europeo de Protección de Datos ya haya publicado directrices sobre las tecnologías que un prestador tiene previsto implantar y operar para ejecutar una orden de detección que se le dirija en virtud del presente Reglamento.

(25) Cuando se trata de nuevos servicios, es decir, servicios no ofrecidos anteriormente en la Unión, las pruebas disponibles sobre el posible uso indebido del servicio en los últimos doce meses suelen ser inexistentes. Teniendo esto en cuenta, y para garantizar la eficacia del presente Reglamento, la autoridad de coordinación debe poder basarse en pruebas procedentes de servicios comparables a la hora de evaluar si solicitar la emisión de una orden de detección con respecto a dicho nuevo servicio. Un servicio debe considerarse comparable cuando ofrezca un equivalente funcional al servicio en cuestión, teniendo en cuenta todos los hechos y circunstancias pertinentes, en particular sus características y funcionalidades principales, la forma en que se ofrece y utiliza, la base de usuarios, las condiciones aplicables y las medidas de reducción del riesgo, así como el perfil de riesgo global residual.

(26) Las medidas adoptadas por los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público para ejecutar las órdenes de detección que les sean dirigidas deben limitarse estrictamente a lo especificado en el presente Reglamento y en las órdenes de detección dictadas con arreglo a él. A fin de garantizar la eficacia de tales medidas, permitir soluciones adaptadas, mantener la neutralidad tecnológica y evitar la elusión de las obligaciones de detección, las medidas deben adoptarse con independencia de las tecnologías utilizadas por los prestadores afectados en relación con la prestación de sus servicios. Por consiguiente, el presente Reglamento deja en manos del prestador afectado la elección de las tecnologías que deben utilizarse para cumplir eficazmente las órdenes de detección y no debe entenderse en el sentido de que incentiva o desincentiva el uso de una tecnología determinada, siempre que las tecnologías y las medidas de acompañamiento se ajusten a los requisitos del presente Reglamento. Esto incluye el uso de tecnología de cifrado de extremo a extremo, que es una herramienta importante para garantizar la seguridad y la confidencialidad de las comunicaciones de los usuarios, también las de los menores. Al ejecutar la orden

de detección, los prestadores deben adoptar todas las medidas de salvaguardia disponibles para garantizar que ni ellos ni sus trabajadores o terceros puedan utilizar las tecnologías empleadas para fines distintos del cumplimiento del presente Reglamento, y evitar así socavar la seguridad y confidencialidad de las comunicaciones de los usuarios.

(27) Con el fin de facilitar el cumplimiento de las obligaciones de detección por parte de los prestadores, el Centro de la UE debe poner a disposición de estos las tecnologías de detección que pueden utilizar si así lo desean, de forma gratuita, con el único fin de ejecutar las órdenes de detección que les sean dirigidas. Debe consultarse al Consejo Europeo de Protección de Datos sobre dichas tecnologías y sobre la mejor manera de desplegarlas para garantizar el cumplimiento de las normas aplicables del Derecho de la Unión en materia de protección de datos personales. El Centro de la UE debe tener en cuenta el asesoramiento del Comité Europeo de Protección de Datos a la hora de elaborar las listas de tecnologías disponibles, así como la Comisión cuando elabore directrices sobre la aplicación de las obligaciones de detección. Los prestadores podrán utilizar las tecnologías puestas a disposición por el Centro de la UE o por terceros o tecnologías que ellos mismos hayan desarrollado, siempre que cumplan los requisitos del presente Reglamento.

(28) Con el fin de evaluar permanentemente los resultados de las tecnologías de detección y garantizar que sean suficientemente fiables, así como para detectar falsos positivos y evitar en la medida de lo posible que el Centro de la UE reciba denuncias erróneas, los prestadores deben garantizar la supervisión humana y, cuando sea necesario, la intervención humana, adaptadas al tipo de tecnologías de detección y al tipo de abuso sexual de menores en línea de que se trate. Dicha supervisión debe incluir una evaluación periódica de los índices de falsos negativos y positivos generados por las tecnologías, sobre la base de un análisis de muestras representativas de datos anonimizados. En particular, cuando se trate de la detección del embaucamiento de menores en comunicaciones interpersonales disponibles al público, los prestadores de servicios deben garantizar la supervisión y verificación humanas periódicas, específicas y detalladas de las conversaciones identificadas por las tecnologías como posibles casos de embaucamiento de menores.

(29) Los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público se encuentran en una posición única para detectar posibles abusos sexuales de menores en línea a través de sus servicios. La información que pueden obtener al ofrecer sus servicios es a menudo indispensable para investigar y enjuiciar eficazmente las infracciones de abuso sexual de menores. Por lo tanto, deben estar obligados a denunciar los posibles abusos sexuales de menores en línea en sus servicios, siempre que tengan constancia de ello, es decir, cuando existan motivos razonables para creer que una actividad concreta puede constituir abuso sexual de menores en línea. Cuando existan tales motivos razonables, las dudas sobre la edad de la víctima potencial no deben impedir que dichos prestadores presenten una denuncia. En aras de la eficacia, debe ser irrelevante la manera en que tienen tal constancia, a la que podría haberse llegado, por ejemplo, mediante la ejecución de órdenes de detección, información señalada por usuarios u organizaciones que actúen en interés público contra el abuso sexual de menores, o actividades llevadas a cabo por iniciativa propia de los prestadores. Dichos prestadores deben comunicar, como mínimo, la información especificada en el presente Reglamento para que las fuerzas y cuerpos de seguridad competentes puedan valorar si iniciar una investigación, cuando proceda, y han de garantizar que las denuncias sean lo más completas posible antes de presentarlas.

(30) A fin de garantizar que el material de abuso sexual de menores en línea se elimine lo antes posible tras su detección, las autoridades de coordinación del país de establecimiento deben estar facultadas para solicitar a las autoridades judiciales o a las autoridades administrativas independientes competentes que dicten una or-

den de eliminación dirigida a los prestadores de servicios de alojamiento de datos. Dado que la eliminación o inhabilitación del acceso puede afectar al derecho de los usuarios que hayan proporcionado el material en cuestión, los prestadores deben informar a tales usuarios de los motivos de la eliminación para que puedan ejercer su derecho de recurso, sin perjuicio de las excepciones necesarias para evitar interferir en las actividades de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones de abuso sexual de menores.

(31) Las normas del presente Reglamento no deben entenderse en el sentido de que afectan a los requisitos relativos a las órdenes de eliminación establecidos en el Reglamento (UE) .../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*].

(32) Las obligaciones del presente Reglamento no se aplicarán a los prestadores de servicios de alojamiento de datos que no ofrezcan sus servicios en la Unión. Sin embargo, es posible que, aun así, estos servicios se utilicen para la difusión de material de abuso sexual de menores hacia o por los usuarios de la Unión, causando daños a los niños y a la sociedad en general, incluso aunque las actividades de los prestadores no estén dirigidas a los Estados miembros y el número total de usuarios de dichos servicios en la Unión sea limitado. Por razones jurídicas y prácticas, puede que no sea razonablemente posible que dichos prestadores eliminen el material o inhabiliten el acceso al mismo, ni siquiera mediante la cooperación con las autoridades competentes del tercer país en el que estén establecidos. Por consiguiente, en consonancia con las prácticas existentes en varios Estados miembros, debe ser posible exigir a los prestadores de servicios de acceso a internet que adopten medidas razonables para bloquear el acceso de los usuarios de la Unión al material.

(33) En aras de la coherencia, la eficiencia y la eficacia, y a fin de minimizar el riesgo de elusión, dichas órdenes de bloqueo deben basarse en la lista de localizadores uniformes de recursos que conduzcan a elementos específicos de abuso sexual de menores verificado, compilados y facilitados de forma centralizada por el Centro de la UE sobre la base de ejemplos verificados diligentemente aportados por las autoridades competentes de los Estados miembros. Con el fin de evitar la adopción de medidas injustificadas o desproporcionadas, especialmente aquellas que afectarían indebidamente a los derechos fundamentales en juego, en particular, además de los derechos de los niños, la libertad de expresión y de información de los usuarios y la libertad de empresa de los prestadores, deben establecerse límites y garantías adecuados. En concreto, debe garantizarse que las cargas impuestas a los prestadores de servicios de acceso a internet en cuestión no sean excesivas, que la necesidad y la proporcionalidad de las órdenes de bloqueo se evalúen con diligencia también después de que sean dictadas y que tanto los prestadores como los usuarios afectados dispongan de vías eficaces de recurso judicial y extrajudicial.

(34) Habida cuenta de que la adquisición, la posesión, el acceso a sabiendas y la transmisión de material de abuso sexual de menores constituyen infracciones penales con arreglo a la Directiva 2011/93/UE, es necesario eximir de responsabilidad penal a los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes cuando intervengan en tales actividades, en la medida en que sus actividades se limiten estrictamente a lo necesario para cumplir las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento y actúen de buena fe.

(35) La difusión de material de abuso sexual de menores es una infracción penal que afecta a los derechos de las víctimas retratadas. Por consiguiente, las víctimas deben tener derecho a obtener, previa solicitud, del Centro de la UE, pero a través de las autoridades de coordinación, la información pertinente si los prestadores de servicios de alojamiento de datos o los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público, de conformidad con el presente Reglamento, denuncian material conocido de abuso sexual de menores en el que aparecen retratadas.

(36) Habida cuenta del impacto en los derechos de las víctimas retratadas en dicho material conocido de abuso sexual de menores y de la capacidad habitual de los prestadores de servicios de alojamiento de datos para limitar dicho impacto ayudando a garantizar que el material deje de estar disponible en sus servicios, dichos prestadores deben asistir a las víctimas que soliciten la eliminación del material en cuestión o la inhabilitación del acceso a este. Tal asistencia debe limitarse a lo que pueda solicitarse razonablemente al prestador de que se trate en las circunstancias dadas, teniendo en cuenta factores como el contenido y el alcance de la solicitud, las medidas necesarias para localizar los elementos del material conocido de abuso sexual de menores de que se trate y los medios de que dispone el prestador. La asistencia podría consistir, por ejemplo, en ayudar a localizar los elementos, llevar a cabo controles y eliminarlos o inhabilitar el acceso a los mismos. Teniendo en cuenta que llevar a cabo las actividades necesarias para obtener dicha eliminación o inhabilitación del acceso puede ser doloroso o incluso traumático, además de complejo, las víctimas también deben tener derecho a recibir asistencia del Centro de la UE a este respecto, a través de las autoridades de coordinación.

(37) Para garantizar la gestión eficiente de estas funciones de apoyo a las víctimas, estas deben poder recurrir y ponerse en contacto con la autoridad de coordinación que les resulte más accesible, que debe canalizar todas las comunicaciones entre las víctimas y el Centro de la UE.

(38) Con el fin de facilitar el ejercicio del derecho de las víctimas a la información y de la asistencia y el apoyo para la eliminación o inhabilitación del acceso, debe permitirse a las víctimas indicar el elemento o elementos del material de abuso sexual de menores respecto de los cuales pretenden obtener información o eliminar o inhabilitar el acceso, ya sea facilitando la imagen o las imágenes, o el vídeo o vídeos propiamente dichos, o facilitando los localizadores uniformes de recursos que conduzcan al elemento o elementos específicos de abuso sexual de menores, o mediante cualquier otra manifestación que permita la identificación inequívoca del elemento o elementos en cuestión.

(39) Para evitar injerencias desproporcionadas en los derechos de los usuarios a la vida privada y familiar y a la protección de los datos personales, los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes no deben conservar los datos relacionados con casos de posibles abusos sexuales de menores en línea, a menos que sea para uno o varios de los fines especificados en el presente Reglamento, durante un período no superior al necesario y con una duración máxima adecuada. Dado que estos requisitos de conservación se refieren únicamente al presente Reglamento, no debe entenderse que afectan a la posibilidad de almacenar datos de contenido y datos de tráfico pertinentes de conformidad con la Directiva 2002/58/CE o a la aplicación de cualquier obligación legal de conservación de datos que se aplique a los prestadores en virtud de otros actos del Derecho de la Unión o del Derecho nacional que sea conforme con el Derecho de la Unión.

(40) A fin de facilitar unas comunicaciones fluidas y eficientes por medios electrónicos, en particular, cuando proceda, mediante el acuse de recibo de dichas comunicaciones, en relación con las cuestiones reguladas por el presente Reglamento, debe exigirse a los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes que designen un punto de contacto único y publiquen la información pertinente relativa a dicho punto de contacto, incluidas las lenguas que deben utilizarse en las comunicaciones. Al contrario que el representante legal del prestador, el punto de contacto debe servir a fines operativos y no ha de estar obligado a tener una ubicación física. Deben establecerse condiciones adecuadas en relación con las lenguas de comunicación que se especificarán, con vistas a garantizar que no resulte excesivamente complicado mantener una comunicación fluida. En el caso de los prestadores sujetos a la obligación de establecer una función de vigilancia del cumplimiento y nombrar encargados de cumplimiento con arreglo al Reglamento (UE)

.../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*], uno de estos encargados podrá ser designado como punto de contacto en virtud del presente Reglamento, a fin de facilitar la aplicación coherente de las obligaciones derivadas de ambos marcos.

(41) Para favorecer la eficacia de la supervisión y, en caso necesario, la ejecución del presente Reglamento, los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes que no estén establecidos en un tercer país y que ofrezcan servicios en la Unión deben tener un representante legal en la Unión e informar al público y a las autoridades competentes sobre cómo ponerse en contacto con el representante legal. A fin de permitir la adopción de soluciones flexibles cuando proceda, y a pesar de que el presente Reglamento les atribuye finalidades diferentes, debe ser posible, si el prestador de que se trate ha indicado tal extremo, que su representante legal también ejerza de punto de contacto, siempre que se cumplan los requisitos pertinentes del presente Reglamento.

(42) Cuando sea pertinente y conveniente, a reserva de la elección del prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes y de la necesidad de cumplir los requisitos legales aplicables a este respecto, tales prestadores deben poder designar un punto de contacto único y un representante legal único a efectos del Reglamento (UE) .../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*] y del presente Reglamento.

(43) En aras de la eficacia del cumplimiento y, en su caso, de la ejecución del presente Reglamento, cada Estado miembro debe designar al menos una autoridad competente, existente o de nueva creación, para garantizar dicho cumplimiento y ejecución respecto de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes bajo la jurisdicción del Estado miembro que efectúe la designación.

(44) Con el fin de aportar claridad y permitir una coordinación y cooperación eficaces, eficientes y coherentes, tanto a escala nacional como de la Unión, cuando un Estado miembro designe a más de una autoridad competente para aplicar y hacer cumplir el presente Reglamento, debe designar a una autoridad principal como autoridad de coordinación, mientras que la autoridad designada se considerará automáticamente la autoridad de coordinación cuando un Estado miembro designe solo una autoridad. Por estas razones, la autoridad de coordinación debe actuar como punto de contacto único con respecto a todas las cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Reglamento, sin perjuicio de las competencias de ejecución de otras autoridades nacionales.

(45) Teniendo en cuenta los conocimientos especializados concretos del Centro de la UE y su posición central en relación con la aplicación del presente Reglamento, las autoridades de coordinación deben poder solicitar la asistencia del Centro de la UE para el desempeño de algunas de sus funciones. Dicha asistencia debe entenderse sin perjuicio de las funciones y competencias respectivas de las autoridades de coordinación que la soliciten y del Centro de la UE, así como de los requisitos aplicables al desempeño de sus funciones respectivas y al ejercicio de sus respectivas competencias previstas en el presente Reglamento.

(46) Dada la importancia de sus funciones y el posible impacto del uso de sus competencias para el ejercicio de los derechos fundamentales de las partes afectadas, es esencial que las autoridades de coordinación sean plenamente independientes. A tal fin, las normas y garantías aplicables a las autoridades de coordinación deben ser similares a las aplicables a los órganos jurisdiccionales, con vistas a garantizar que constituyen autoridades administrativas independientes y pueden actuar en todos los aspectos como tales.

(47) La autoridad de coordinación, así como otras autoridades competentes, desempeñan un papel crucial a la hora de garantizar la eficacia de los derechos y obligaciones establecidos en el presente Reglamento y la consecución de sus objetivos.

En consecuencia, es indispensable asegurarse de que dichas autoridades dispongan no solo de las competencias de investigación y ejecución necesarias, sino también de los recursos financieros, humanos, tecnológicos y de otra índole necesarios para desempeñar adecuadamente sus funciones en virtud del presente Reglamento. En particular, dada la variedad de prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes y su uso de tecnologías avanzadas para ofrecer sus servicios, es esencial que la autoridad de coordinación, así como otras autoridades competentes, esté dotada del personal necesario, incluidos expertos con capacidades especializadas. Los recursos de las autoridades de coordinación deben determinarse teniendo en cuenta el tamaño, la complejidad y el posible impacto social de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes bajo la jurisdicción del Estado miembro que efectúe la designación, así como el alcance de sus servicios en toda la Unión.

(48) Habida cuenta de la necesidad de garantizar la eficacia de las obligaciones impuestas, deben otorgarse a las autoridades de coordinación competencias de ejecución para ocuparse de las infracciones del presente Reglamento. Estas competencias deben incluir la facultad de restringir temporalmente el acceso de los usuarios del servicio afectado por la infracción o, solo cuando ello no sea técnicamente viable, a la interfaz en línea del prestador en la que tenga lugar la infracción. A la luz del elevado nivel de injerencia en los derechos de los prestadores de servicios que implica tal competencia, esta solo debe ejercerse cuando se cumplan determinadas condiciones, entre ellas la condición de que la infracción dé lugar a la facilitación habitual y estructural de las infracciones de abuso sexual de menores, lo que debe entenderse como toda situación en la que de todas las pruebas disponibles se desprende que dicha facilitación se ha producido a gran escala y a lo largo de un período de tiempo prolongado.

(49) A fin de verificar que las normas del presente Reglamento, en particular las relativas a las medidas de reducción del riesgo y a la ejecución de las órdenes de detección, de eliminación o de bloqueo dictadas, se cumplen efectivamente en la práctica, cada autoridad de coordinación debe poder realizar búsquedas, utilizando los indicadores pertinentes facilitados por el Centro de la UE, para detectar la difusión de material conocido o nuevo de abuso sexual de menores a través de material accesible al público en los servicios de alojamiento de datos de los prestadores de que se trate.

(50) Con vistas a garantizar que los prestadores de servicios de alojamiento de datos tengan constancia del uso indebido de sus servicios y para ofrecerles la oportunidad de adoptar medidas rápidas para eliminar o inhabilitar el acceso con carácter voluntario, las autoridades de coordinación del país de establecimiento deben poder notificar a dichos prestadores la presencia de material conocido de abuso sexual de menores en sus servicios y solicitar la eliminación o inhabilitación del acceso al mismo, para que lo examinen de manera voluntaria. Estas actividades de notificación han de distinguirse claramente de las competencias de las autoridades de coordinación en virtud del presente Reglamento para solicitar que se dicten órdenes de eliminación, que imponen al prestador de que se trate la obligación jurídica vinculante de eliminar el material en cuestión o inhabilitar el acceso a este en un plazo determinado.

(51) A fin de aportar claridad y garantizar la ejecución efectiva del presente Reglamento, un prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes debe estar sujeto a la jurisdicción del Estado miembro en el que se ubique su establecimiento principal, es decir, en el que el prestador tenga su sede central o domicilio social en el que se ejercen las principales funciones financieras y el control operativo. Por lo que respecta a los prestadores que no tengan un establecimiento en la Unión pero que ofrezcan servicios en ella, debe tener jurisdicción el Estado miem-

bro en el que resida o esté establecido su representante legal designado, teniendo en cuenta la función de los representantes legales en virtud del presente Reglamento.

(52) Para garantizar la ejecución efectiva y la salvaguardia de los derechos de los usuarios en virtud del presente Reglamento, conviene facilitar la presentación de reclamaciones por el presunto incumplimiento de las obligaciones de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes en virtud del presente Reglamento. Para ello, los usuarios deben poder presentar dichas reclamaciones ante la autoridad de coordinación en el territorio del Estado miembro en el que residan o estén establecidos los usuarios, con independencia del Estado miembro que tenga jurisdicción respecto del prestador de que se trate. A efectos de la presentación de reclamaciones, los usuarios pueden optar por recurrir a organizaciones que actúen en interés público contra el abuso sexual de menores. No obstante, para no poner en peligro el objetivo de establecer un sistema de supervisión claro y eficaz y evitar el riesgo de decisiones incoherentes, debe seguir siendo competencia exclusiva de la autoridad de coordinación del país de establecimiento ejercer posteriormente cualquiera de sus competencias de investigación o ejecución en relación con la conducta objeto de reclamación, según proceda, sin perjuicio de la competencia de otras autoridades de control en el marco de su mandato.

(53) Los Estados miembros deben velar por que, en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento, existan sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, teniendo en cuenta elementos como la naturaleza, la gravedad, la reincidencia y la duración de la infracción, atendiendo al interés público perseguido, el alcance y el tipo de actividades realizadas, así como la capacidad económica del prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes de que se trate.

(54) No debe entenderse que las normas del presente Reglamento sobre supervisión y ejecución afectan a las facultades y competencias de las autoridades de protección de datos en virtud del Reglamento (UE) 2016/679.

(55) En aras del buen funcionamiento del sistema de detección y bloqueo obligatorios de abusos sexuales de menores en línea establecido por el presente Reglamento, es fundamental que el Centro de la UE reciba, a través de las autoridades de coordinación, el material identificado como constitutivo de material de abuso sexual de menores o las transcripciones de conversaciones identificadas como constitutivas de embaucamiento de menores, como las halladas, por ejemplo, durante las investigaciones penales, de modo que ese material o esas conversaciones puedan servir de base precisa y fiable para que el Centro de la UE genere indicadores de tales abusos. Para lograr ese resultado, la identificación debe efectuarse después de realizar una evaluación diligente en el contexto de un procedimiento que garantice un resultado justo y objetivo, bien por parte de las propias autoridades de coordinación, bien por un órgano jurisdiccional u otra autoridad administrativa independiente distinta de la autoridad de coordinación. Si bien la rápida evaluación, identificación y entrega de dicho material también es importante en otros contextos, es crucial en relación con el nuevo material de abuso sexual de menores y el embaucamiento de menores denunciados en virtud del presente Reglamento, teniendo en cuenta que este material puede propiciar la detección de abusos en curso o inminentes y el rescate de las víctimas. Por lo tanto, deben establecerse plazos específicos en relación con dicha notificación.

(56) Con el fin de garantizar que los indicadores generados por el Centro de la UE a efectos de detección sean lo más completos posible, las autoridades de coordinación deben presentar de forma proactiva el material y las transcripciones pertinentes. No obstante, también debe permitirse que el Centro de la UE ponga determinados materiales o conversaciones en conocimiento de las autoridades de coordinación a tal efecto.

(57) Algunos prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes ofrecen sus servicios en varios Estados miembros o incluso en todos, mientras que, en virtud del presente Reglamento, solo un único Estado miembro tiene jurisdicción respecto de un prestador determinado. Por lo tanto, es imperativo que la autoridad de coordinación designada por el Estado miembro que tenga jurisdicción tenga en cuenta los intereses de todos los usuarios de la Unión a la hora de desempeñar sus funciones y ejercer sus competencias, sin hacer distinción alguna en función de elementos como la ubicación o la nacionalidad de los usuarios, y que las autoridades de coordinación cooperen entre sí de manera eficaz y eficiente. Para facilitar esta cooperación, deben preverse los mecanismos y sistemas de intercambio de información necesarios. La cooperación se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros prevean intercambios periódicos de puntos de vista con otras autoridades públicas cuando sea pertinente para el desempeño de las funciones de esas otras autoridades y de la autoridad de coordinación.

(58) En particular, a fin de facilitar la cooperación necesaria para el buen funcionamiento de los mecanismos establecidos por el presente Reglamento, el Centro de la UE debe establecer y mantener los sistemas de intercambio de información necesarios. Al establecer y mantener dichos sistemas, el Centro de la UE debe cooperar con la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y las autoridades nacionales para aprovechar los sistemas existentes y las mejores prácticas, cuando proceda.

(59) Para apoyar la aplicación del presente Reglamento y contribuir a la consecución de sus objetivos, el Centro de la UE debe actuar como facilitador central, y llevar a cabo una serie de funciones específicas. El desempeño de estas funciones requiere sólidas garantías de independencia, en particular por parte de las fuerzas y cuerpos de seguridad, así como una estructura de gobernanza que garantice el desempeño eficaz, eficiente y coherente de sus diferentes funciones, y personalidad jurídica para poder interactuar eficazmente con todas las partes interesadas pertinentes. Por consiguiente, debe establecerse como una agencia descentralizada de la Unión.

(60) En aras de la seguridad jurídica y la eficacia, las funciones del Centro de la UE deben enumerarse de manera clara y exhaustiva. Con el fin de garantizar la correcta aplicación del presente Reglamento, estas funciones deben estar relacionadas, en particular, con la facilitación de las obligaciones de detección, denuncia y bloqueo impuestas a los prestadores de servicios de alojamiento de datos, a los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público y a los prestadores de servicios de acceso a internet. No obstante, por esa misma razón, el Centro de la UE también debe encargarse de otras funciones, en particular las relacionadas con la aplicación de las obligaciones de evaluación y reducción del riesgo de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes, la eliminación o inhabilitación del acceso al material de abuso sexual de menores por parte de los prestadores de servicios de alojamiento de datos, la prestación de asistencia a las autoridades de coordinación, así como la generación y el intercambio de conocimientos y experiencias relacionados con el abuso sexual de menores en línea.

(61) El Centro de la UE debe proporcionar información fiable sobre las actividades que pueden considerarse razonablemente constitutivas de abusos sexuales de menores en línea, a fin de permitir su detección y bloqueo de conformidad con el presente Reglamento. Dada la naturaleza del material de abuso sexual de menores, esta información fiable debe facilitarse sin compartir el material en sí. Por consiguiente, el Centro de la UE debe generar indicadores precisos y fiables, basados en el material de abuso sexual de menores y en ejemplos de embaucamiento de menores identificados que le presenten las autoridades de coordinación de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento. Estos indicadores deben permitir que las tecnologías detecten la difusión del mismo material (material cono-

cido) o de diferentes materiales de abuso sexual de menores (nuevo material), o el embaucamiento de menores, según proceda.

(62) Para que el sistema establecido por el presente Reglamento funcione correctamente, el Centro de la UE debe encargarse de crear bases de datos para cada uno de estos tres tipos de abusos sexuales de menores en línea, así como de mantener y gestionar dichas bases de datos. A efectos de rendición de cuentas, y para permitir la introducción de correcciones en caso necesario, debe mantener registros de las aportaciones y del proceso utilizado para la generación de los indicadores.

(63) Con el fin de garantizar la trazabilidad del proceso de denuncia y de cualquier actividad de seguimiento emprendida a partir de la denuncia, así como de permitir la transmisión de observaciones sobre las denuncias a los prestadores de servicios de alojamiento de datos y a los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público, y de generar estadísticas sobre las denuncias y la gestión y el tratamiento fiables y rápidos de estas, el Centro de la UE debe crear una base de datos específica de dichas denuncias. Para poder cumplir los fines mencionados, esta base de datos también debe contener información pertinente relativa a dichas denuncias, como los indicadores que representan el material y las etiquetas auxiliares, que pueden indicar, por ejemplo, que una imagen o vídeo denunciado forma parte de una serie de imágenes y vídeos que retratan a la misma víctima o víctimas.

(64) Dada la sensibilidad de los datos en cuestión, y con el fin de evitar errores y posibles usos indebidos, es necesario establecer normas estrictas sobre el acceso a dichas bases de datos de indicadores y bases de datos de denuncias, sobre los datos que contienen y sobre su seguridad. En particular, los datos en cuestión no deben almacenarse más tiempo del estrictamente necesario. Por las razones expuestas, el acceso a la base de datos de indicadores solo debe concederse a las partes y para los fines especificados en el presente Reglamento, sujeto a los controles del Centro de la UE, y debe limitarse en el tiempo y en su alcance a lo estrictamente necesario para dichos fines.

(65) A fin de evitar denuncias erróneas de abusos sexuales de menores en línea con arreglo al presente Reglamento y de permitir que las fuerzas y cuerpos de seguridad se centren en sus tareas de investigación esenciales, las denuncias deben pasar por el Centro de la UE. Este debe evaluar dichas denuncias con el fin de identificar aquellas que son manifiestamente infundadas, es decir, cuando sea inmediatamente evidente, sin ningún análisis jurídico o fáctico sustancial, que las actividades denunciadas no constituyen abusos sexuales de menores en línea. Cuando la denuncia sea manifiestamente infundada, el Centro de la UE debe proporcionar sus comentarios al prestador de servicios de alojamiento de datos o al prestador de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público, a fin de permitir mejoras en las tecnologías y procesos utilizados y otras medidas adecuadas, como el restablecimiento del material eliminado indebidamente. Dado que todas las denuncias podrían ser un medio importante para investigar y enjuiciar las infracciones de abuso sexual de menores en cuestión y para rescatar a la víctima de los abusos, las denuncias deben tramitarse lo antes posible.

(66) Con vistas a contribuir a la aplicación efectiva del presente Reglamento y a la protección de los derechos de las víctimas, el Centro de la UE debe poder, previa solicitud, apoyar a las víctimas y ayudar a las autoridades competentes mediante la búsqueda en los servicios de alojamiento de datos para la difusión de material conocido de abuso sexual de menores de acceso público, utilizando los indicadores correspondientes. Cuando detecte dicho material tras haber llevado a cabo una búsqueda, el Centro de la UE también debe poder solicitar al prestador del servicio de alojamiento de datos de que se trate que elimine o inhabilite el acceso al elemento o elementos en cuestión, ya que el prestador puede no tener constancia de su presencia y estar dispuesto a hacerlo de forma voluntaria.

(67) Habida cuenta de su posición central derivada de la realización de sus funciones principales en virtud del presente Reglamento y de la información y los conocimientos especializados que puede recabar al respecto, el Centro de la UE también debe contribuir a la consecución de los objetivos del presente Reglamento actuando como nodo de conocimientos, experiencia e investigación sobre cuestiones relacionadas con la prevención y la lucha contra el abuso sexual de menores en línea. En este sentido, el Centro de la UE debe cooperar con las partes interesadas pertinentes, tanto de dentro como de fuera de la Unión, y permitir a los Estados miembros aprovechar los conocimientos y la experiencia recabados, incluidas las mejores prácticas y las lecciones aprendidas.

(68) El tratamiento y el almacenamiento de determinados datos personales son necesarios para el desempeño de las funciones del Centro de la UE en virtud del presente Reglamento. Con el fin de garantizar una protección adecuada de dichos datos personales, el Centro de la UE solo debe tratar y almacenar datos personales cuando sea estrictamente necesario para los fines especificados en el presente Reglamento. Además, debe hacerlo de manera segura y limitar el almacenamiento a lo estrictamente necesario para la realización de las tareas pertinentes.

(69) Con el fin de permitir el desempeño eficaz y eficiente de sus funciones, el Centro de la UE debe cooperar estrechamente con las autoridades de coordinación, Europol y las organizaciones asociadas pertinentes, como el Centro Nacional de Niños Desaparecidos y Explotados de los Estados Unidos o la red de líneas telefónicas directas de la Asociación Internacional de Líneas Directas de Internet (INHOPE) para denunciar material de abuso sexual de menores, dentro de los límites establecidos por el presente Reglamento y otros instrumentos jurídicos que regulan sus actividades respectivas. Para facilitar tal cooperación, deben adoptarse las disposiciones necesarias, incluida la designación de funcionarios de enlace por parte de las autoridades de coordinación y la celebración de memorandos de acuerdo con Europol y, en su caso, con una o varias de las organizaciones asociadas pertinentes.

(70) El apoyo permanente de la Unión tanto a INHOPE como a las líneas telefónicas directas de sus miembros es un reconocimiento de que estas líneas son la primera línea de la lucha contra el abuso sexual de menores en línea. El Centro de la UE debe aprovechar la red de líneas telefónicas directas y alentar su colaboración eficaz con las autoridades de coordinación, los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes y las fuerzas y cuerpos de seguridad de los Estados miembros. Los conocimientos especializados y la experiencia de las líneas directas son una fuente de información de valor incalculable sobre la identificación temprana de amenazas y soluciones comunes, así como sobre las diferencias regionales y nacionales en toda la Unión.

(71) El Centro de la UE debe cooperar estrechamente con Europol, teniendo en cuenta el mandato de esta agencia, su experiencia en la identificación de las autoridades nacionales competentes en situaciones poco claras y su base de datos de inteligencia criminal, que puede contribuir a identificar vínculos con investigaciones en otros Estados miembros, especialmente para garantizar la rápida identificación de las fuerzas y cuerpos de seguridad nacionales competentes en los casos en que no esté claro o en los que pueda verse afectado más de un Estado miembro.

(72) Habida cuenta de la necesidad de que el Centro de la UE coopere intensamente con Europol, la sede del Centro de la UE debe situarse junto a la de Europol, que se encuentra en La Haya (Países Bajos). El carácter altamente sensible de los informes compartidos con Europol por el Centro de la UE y los requisitos técnicos, como los relativos a la seguridad de las conexiones de datos, se beneficiarán de que el Centro de la UE y Europol compartan ubicación. También permitiría al Centro de la UE recurrir a los servicios de apoyo de Europol, especialmente a los de gestión de recursos humanos, tecnología de la información (TI), incluidos los de ciberseguridad, el edificio y las comunicaciones, sin perder su independencia como entidad.

Compartir estos servicios de apoyo es más rentable y garantiza un servicio más profesional que duplicarlos creándolos desde cero.

(73) Para garantizar su correcto funcionamiento, deben establecerse las normas necesarias relativas a la organización del Centro de la UE. En aras de la coherencia, dichas normas deben estar en consonancia con el Planteamiento Común del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre las agencias descentralizadas.

(74) Habida cuenta de la necesidad de conocimientos técnicos especializados para desempeñar sus funciones, en particular la de proporcionar una lista de tecnologías que pueden utilizarse para la detección, el Centro de la UE debe contar con un Comité de Tecnología compuesto por expertos con funciones consultivas. El Comité de Tecnología podrá, en particular, proporcionar conocimientos especializados para apoyar las labores del Centro de la UE, en el ámbito de su mandato, con respecto a cuestiones relacionadas con la detección de abusos sexuales de menores en línea, para ayudar al Centro de la UE a contribuir a lograr un elevado nivel de normas técnicas y salvaguardias en la tecnología de detección.

(75) En aras de la transparencia y la rendición de cuentas, y para permitir la evaluación y, en caso necesario, la realización de ajustes, los prestadores de servicios de alojamiento de datos, los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público y los prestadores de servicios de acceso a internet, las autoridades de coordinación y el Centro de la UE deben estar obligados a recopilar, registrar y analizar información, sobre la base de la recopilación anonimizada de datos no personales, y a publicar informes anuales sobre sus actividades en virtud del presente Reglamento. Las autoridades de coordinación deben cooperar con Europol y con las fuerzas y cuerpos de seguridad y otras autoridades nacionales competentes del Estado miembro que haya designado a la autoridad de coordinación en cuestión en la recopilación de dicha información.

(76) En aras de la buena gobernanza y basándose en las estadísticas y la información recopiladas y en los mecanismos de transparencia para la presentación de información previstos en el presente Reglamento, la Comisión debe llevar a cabo una evaluación del presente Reglamento en un plazo de cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor, y posteriormente cada cinco años.

(77) La evaluación debe basarse en los criterios de eficiencia, necesidad, eficacia, proporcionalidad, pertinencia, coherencia y valor añadido de la Unión. Debe valorar el funcionamiento de las diferentes medidas operativas y técnicas previstas en el presente Reglamento, incluida la eficacia de las medidas para mejorar la detección, denuncia y eliminación de abusos sexuales de menores en línea, la eficacia de los mecanismos de salvaguardia, así como las repercusiones en los derechos fundamentales potencialmente afectados, la libertad de empresa, el derecho a la vida privada y la protección de los datos personales. La Comisión debe también evaluar la repercusión sobre los intereses de terceros que puedan resultar afectados.

(78) El Reglamento (UE) 2021/1232 del Parlamento Europeo y del Consejo[45] prevé una solución temporal con respecto al uso de tecnologías por parte de determinados prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales disponibles al público con el fin de luchar contra el abuso sexual de menores en línea, a la espera de la elaboración y adopción de un marco jurídico a largo plazo. El presente Reglamento establece dicho marco jurídico a largo plazo. Por consiguiente, debe derogarse el Reglamento (UE) 2021/1232.

(79) A fin de alcanzar los objetivos del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado con el fin de modificar los anexos del presente Reglamento y completarlo median-

45. Reglamento (UE) 2021/1232 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de julio de 2021, por el que se establece una excepción temporal a determinadas disposiciones de la Directiva 2002/58/CE en lo que respecta al uso de tecnologías por proveedores de servicios de comunicaciones interpersonales independientes de la numeración para el tratamiento de datos personales y de otro tipo con fines de lucha contra los abusos sexuales de menores en línea (DO L 274 de 30.7.2021, p. 41).

te el establecimiento de normas detalladas relativas a la creación, el contenido y el acceso a las bases de datos gestionadas por el Centro de la UE, en lo que respecta a la forma, el contenido preciso y otros detalles de las denuncias y el proceso de presentación de estas, en relación con el cálculo y el cobro de los costes soportados por el Centro de la UE para ofrecer apoyo a los prestadores en la evaluación de riesgos, así como con los requisitos técnicos de los sistemas de intercambio de información en apoyo de las comunicaciones entre las autoridades de coordinación, la Comisión, el Centro de la UE, otras agencias pertinentes de la Unión y los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes.

(80) Es importante que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria de los actos delegados, en particular con expertos y a través de consultas públicas abiertas, 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[46]. 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.

(81) Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes para la implantación del sistema de intercambio de información, procede conferir 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[47].

(82) A fin de que todas las partes afectadas dispongan de tiempo suficiente para adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento al presente Reglamento, debe preverse un plazo adecuado entre la fecha de su entrada en vigor y la de su aplicación.

(83) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, contribuir al buen funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de normas claras, uniformes y equilibradas para prevenir y combatir el abuso sexual de menores de una manera eficaz y que respete los derechos fundamentales, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado 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 dicho objetivo.

(84) El Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Comité Europeo de Protección de Datos han sido consultados de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[48], y han emitido su dictamen el [...].

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento introduce normas uniformes para hacer frente al uso indebido de los servicios de la sociedad de la información pertinentes en relación con el abuso sexual de menores en línea en el mercado interior.

---

46. Acuerdo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la Mejora de la Legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

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

48. 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).

En particular, establece:

a) la obligación de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes de minimizar el riesgo de que sus servicios se utilicen indebidamente para el abuso sexual de menores en línea;

b) la obligación de los prestadores de servicios de alojamiento de datos y de los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales de detectar y denunciar los abusos sexuales de menores en línea;

c) la obligación de los prestadores de servicios de alojamiento de datos de eliminar de sus servicios el material de abuso sexual de menores o inhabilitar el acceso a él;

d) la obligación de los prestadores de servicios de acceso a internet de inhabilitar el acceso al material de abuso sexual de menores;

e) normas relativas a la aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento, en particular en lo que respecta a la designación y el funcionamiento de las autoridades competentes de los Estados miembros, el Centro de la UE sobre Abuso Sexual de Menores establecido en el artículo 40 (en lo sucesivo, «Centro de la UE»), y la cooperación y la transparencia.

2. El presente Reglamento se aplicará a los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes que ofrezcan tales servicios en la Unión, independientemente de su lugar de establecimiento principal.

3. El presente Reglamento no afectará a las normas recogidas en los siguientes actos jurídicos:

a) Directiva 2011/93/UE relativa a la lucha contra los abusos sexuales y la explotación sexual de los menores y la pornografía infantil y por la que se sustituye la Decisión Marco 2004/68/JAI del Consejo;

b) Directiva 2000/31/CE y Reglamento (UE) .../... [relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE];

c) Directiva 2010/13/UE;

d) Reglamento (UE) 2016/679, Directiva 2016/680, Reglamento (UE) 2018/1725 y, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, Directiva 2002/58/CE.

4. El presente Reglamento limita el ejercicio de los derechos y obligaciones establecidos en el artículo 5, apartados 1 y 3, y en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2002/58/CE, en la medida en que sea necesario para la ejecución de las órdenes de detección emitidas de conformidad con el capítulo I, sección 2, del presente Reglamento.

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) «servicio de alojamiento de datos»: un servicio de la sociedad de la información tal como se define en el artículo 2, letra f), tercer guion, del Reglamento (UE).../... *[relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE]*;

b) «servicio de comunicaciones interpersonales»: un servicio disponible al público tal como se define en el artículo 2, punto 5, de la Directiva (UE) 2018/1972, incluidos los servicios que permiten el intercambio interpersonal e interactivo directo de información como una mera posibilidad secundaria intrínsecamente vinculada a otro servicio;

c) «programa de aplicación»: un producto o servicio digital tal como se define en el artículo 2, punto 13, del Reglamento (UE).../... [*sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital (Ley de Mercados Digitales)*];

d) «tienda de programas de aplicación»: un servicio tal como se define en el artículo 2, punto 12, del Reglamento (UE).../... [*sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital (Ley de Mercados Digitales)*];

e) «servicio de acceso a internet»: un servicio tal como se define en el artículo 2, apartado 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2015/2120 del Parlamento Europeo y del Consejo[49];

f) «servicios de la sociedad de la información pertinentes», que incluyen todos los servicios siguientes:

i) servicios de alojamiento de datos;

ii) servicios de comunicaciones interpersonales;

iii) tiendas de programas de aplicación;

iv) servicios de acceso a Internet;

g) «ofrecer servicios en la Unión»: ofrecer servicios en la Unión tal como se define en el artículo 2, letra d), del Reglamento (UE).../... [*relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE*];

h) «usuario»: toda persona física o jurídica que utilice un servicio de la sociedad de la información pertinente;

i) «menor»: toda persona física que tenga menos de dieciocho años;

j) «usuario menor»: una persona física que utiliza un servicio de la sociedad de la información pertinente y que es una persona física menor de diecisiete años;

k) «microempresas, pequeñas y medianas empresas»: una empresa según la definición de la Recomendación 2003/361 de la Comisión, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas[50];

l) «material de abuso sexual de menores»: material que constituye pornografía infantil o un espectáculo pornográfico tal como se definen en el artículo 2, letras c) y e), respectivamente, de la Directiva 2011/93/UE;

m) «material conocido de abuso sexual de menores»: posible material de abuso sexual de menores detectado utilizando los indicadores contenidos en la base de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra a);

n) «nuevo material de abuso sexual de menores»: posible material de abuso sexual de menores detectado utilizando los indicadores contenidos en la base de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra b);

o) «embaucamiento de menores»: el embaucamiento de menores con fines sexuales a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2011/93/UE;

p) «abuso sexual de menores en línea»: la difusión en línea de material de abuso sexual de menores y el embaucamiento de menores;

q) «infracciones de abuso sexual de menores»: las infracciones definidas en los artículos 3 a 7 de la Directiva 2011/93/UE;

r) «sistema de recomendación»: el sistema que se define en el artículo 2, letra o), del Reglamento (UE).../... *[relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE]*;

s) «datos de contenido»: los datos que se definen en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (UE) ... [sobre las órdenes europeas de entrega y conservación de pruebas electrónicas a efectos de enjuiciamiento penal (Reglamento .../... sobre pruebas electrónicas)];

t) «moderación de contenidos»: las actividades definidas en el artículo 2, letra p), del Reglamento (UE).../... *[relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE]*;

---

49. Reglamento (UE) 2015/2120 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, por el que se establecen medidas en relación con el acceso a una internet abierta y se modifica la Directiva 2002/22/CE relativa al servicio universal y los derechos de los usuarios en relación con las redes y los servicios de comunicaciones electrónicas y el Reglamento (UE) n.º 531/2012 relativo a la itinerancia en las redes públicas de comunicaciones móviles en la Unión (DO L 310 de 26.11.2015, p. 1).

50. Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

u) «autoridad de coordinación del país de establecimiento»: la autoridad de coordinación en materia de abuso sexual de menores designada de conformidad con el artículo 25 por el Estado miembro en el que el prestador de servicios de la sociedad de la información tenga su establecimiento principal o, en su caso, resida o esté establecido su representante legal;

v) «condiciones»: las condiciones tal como se definen en el artículo 2, letra q), del Reglamento (UE).../... *[relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE]*;

w) «establecimiento principal»: la sede central o el domicilio social del prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes en que se ejercen las principales funciones financieras y el control operativo.

Capítulo II. Obligaciones de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes para prevenir y combatir el abuso sexual de menores en línea

Sección 1. Obligaciones de evaluación y mitigación de riesgos

Artículo 3. Evaluación de riesgos

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales determinarán, analizarán y evaluarán, para cada uno de los servicios que ofrezcan, el riesgo de uso del servicio con fines de abuso sexual de menores en línea.

2. Al llevar a cabo una evaluación de riesgos, el prestador tendrá en cuenta, en particular:

a) cualquier caso previamente detectado de uso de sus servicios con fines de abuso sexual de menores en línea;

b) la existencia y la aplicación por parte del prestador de una política, así como la disponibilidad de funcionalidades, para hacer frente al riesgo a que se refiere el apartado 1, en particular a través de:

– prohibiciones y restricciones establecidas en las condiciones;

– medidas adoptadas para hacer cumplir dichas prohibiciones y restricciones;

– funcionalidades que permitan la verificación de la edad;

– funcionalidades que permitan a los usuarios señalar al prestador los abusos sexuales de menores en línea a través de herramientas fácilmente accesibles y adaptadas a la edad;

c) la forma en que los usuarios utilizan el servicio y la repercusión de dicho uso en el riesgo;

d) la forma en que el prestador ha diseñado y explota el servicio, incluidos el modelo de negocio, la gobernanza y los sistemas y procesos pertinentes, y su repercusión en el riesgo;

e) en cuanto al riesgo de embaucamiento de menores:

i) la medida en que el servicio sea utilizado o exista la probabilidad de que sea utilizado por menores;

ii) cuando el servicio sea utilizado por menores, los diferentes grupos de edad de los usuarios menores y el riesgo de embaucamiento en relación con esos grupos de edad;

iii) la disponibilidad de funcionalidades que creen o refuercen el riesgo de embaucamiento de menores, entre las que se incluyen:

– permitir que los usuarios busquen a otros usuarios y, en particular, que los usuarios adultos busquen a usuarios menores;

– permitir que los usuarios establezcan contacto directo con otros usuarios, en particular a través de comunicaciones privadas;

– permitir que los usuarios compartan imágenes o vídeos con otros usuarios, en particular a través de comunicaciones privadas.

3. El prestador podrá solicitar al Centro de la UE que lleve a cabo un análisis de muestras de datos representativos y anonimizados para detectar posibles abusos sexuales de menores en línea, como apoyo a la evaluación de riesgos.

Los costes en que incurra el Centro de la UE para la realización de dicho análisis correrán a cargo del prestador solicitante. Sin embargo, el Centro de la UE correrá con dichos costes cuando el prestador sea una microempresa o una pequeña o mediana empresa, siempre que la solicitud sea razonablemente necesaria para respaldar la evaluación de riesgos.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 86 a fin de completar el presente Reglamento con las normas detalladas necesarias relativas a la determinación e imputación de dichos costes, y la aplicación de la exención para las microempresas y las pequeñas y medianas empresas.

4. El prestador llevará a cabo la primera evaluación de riesgos a más tardar el *[fecha de aplicación del presente Reglamento + 3 meses]* o, cuando el prestador no haya ofrecido el servicio en la Unión antes de *[fecha de aplicación del presente Reglamento]*, en un plazo de tres meses a partir de la fecha en que el prestador haya empezado a ofrecer el servicio en la Unión.

Posteriormente, el prestador actualizará la evaluación de riesgos cuando sea necesario y al menos una vez cada tres años a partir de la fecha en que haya realizado o actualizado la evaluación de riesgos por última vez. Sin embargo:

a) cuando se trate de un servicio que esté sujeto a una orden de detección emitida de conformidad con el artículo 7, el prestador actualizará la evaluación de riesgos a más tardar dos meses antes de que expire el período de vigencia de la orden de detección;

b) la autoridad de coordinación del país de establecimiento podrá exigir al prestador que actualice la evaluación de riesgos en una fecha razonablemente anterior a la fecha a que se refiere el párrafo segundo, cuando existan pruebas que indiquen un posible cambio sustancial en el riesgo de que el servicio se utilice con fines de abuso sexual de menores en línea.

5. La evaluación de riesgos incluirá una evaluación de cualquier posible riesgo restante de que, tras la adopción de las medidas de reducción del riesgo con arreglo al artículo 4, el servicio se utilice con fines de abuso sexual de menores en línea.

6. La Comisión, en cooperación con las autoridades de coordinación y el Centro de la UE, y tras haber llevado a cabo una consulta pública, podrá emitir directrices sobre la aplicación de los apartados 1 a 5, teniendo debidamente en cuenta, en particular, los avances tecnológicos pertinentes y las formas en que se ofrecen y utilizan los servicios a los que se refieren dichas disposiciones.

Artículo 4. Reducción del riesgo

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos y de servicios de comunicaciones interpersonales adoptarán medidas razonables de reducción del riesgo, adaptadas al riesgo determinado con arreglo al artículo 3, con el objetivo de minimizarlo. Dichas medidas incluirán al menos algunas de las acciones siguientes:

a) adaptar, a través de medidas técnicas, operativas y de dotación de personal adecuadas, los sistemas de moderación de contenidos o de recomendación del prestador, sus procesos de toma de decisiones, el funcionamiento o las funcionalidades del servicio, o el contenido o la aplicación de sus condiciones;

b) reforzar los procesos internos del prestador o la supervisión interna del funcionamiento del servicio;

c) iniciar o adaptar la cooperación, de conformidad con el Derecho de la competencia, con otros prestadores de servicios de alojamiento de datos o de servicios de comunicaciones interpersonales, autoridades públicas, organizaciones de la sociedad civil o, en su caso, entidades a las que se haya concedido la condición de alertadores fiables de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE).../... *[relativo*

a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) y por el que se modifica la Directiva 2000/31/CE].

2. Las medidas de reducción del riesgo deberán:

a) ser eficaces para reducir el riesgo detectado;

b) ser específicas y proporcionadas en relación con ese riesgo, teniendo en cuenta, en particular, su gravedad, así como las capacidades financieras y tecnológicas del prestador y el número de usuarios;

c) aplicarse de manera diligente y no discriminatoria, teniendo debidamente en cuenta, en cualquier circunstancia, las posibles consecuencias de dichas medidas para el ejercicio de los derechos fundamentales de todas las partes afectadas;

d) introducirse, revisarse, suspenderse o ampliarse, según proceda, cada vez que se lleve a cabo o actualice la evaluación de riesgos de conformidad con el artículo 3, apartado 4, en un plazo de tres meses a partir de la fecha mencionada en ella.

3. Los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales que hayan detectado, con arreglo a la evaluación de riesgos realizada o actualizada de conformidad con el artículo 3, un riesgo de uso de sus servicios con fines de embaucamiento de menores, adoptarán las medidas necesarias de verificación y evaluación de la edad para identificar de manera fiable a los usuarios menores en sus servicios y así poder adoptar las medidas de reducción del riesgo.

4. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales describirán claramente en sus condiciones las medidas de reducción del riesgo que hayan adoptado. En esa descripción no incluirán información que pueda reducir la eficacia de las medidas de que se trate.

5. La Comisión, en cooperación con las autoridades de coordinación y el Centro de la UE y tras haber llevado a cabo una consulta pública, podrá publicar directrices sobre la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4, teniendo debidamente en cuenta, en particular, los avances tecnológicos pertinentes y la forma en que se ofrecen y utilizan los servicios cubiertos por dichas disposiciones.

Artículo 5. Información sobre el riesgo

1. En un plazo de tres meses a partir de la fecha a que se refiere el artículo 3, apartado 4, los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los de servicios de comunicaciones interpersonales transmitirán a la autoridad de coordinación del país de establecimiento un informe en el que se especifique lo siguiente:

a) el procedimiento y los resultados de la evaluación de riesgos realizada o actualizada con arreglo al artículo 3, incluida la evaluación de cualquier posible riesgo restante a que se refiere el artículo 3, apartado 5;

b) cualquier medida de reducción del riesgo adoptada de conformidad con el artículo 4.

2. En el plazo de tres meses a partir de la recepción del informe, la autoridad de coordinación del país de establecimiento lo evaluará y determinará, sobre esa base y teniendo en cuenta cualquier otra información pertinente de que disponga, si se ha llevado a cabo o se ha actualizado la evaluación de riesgos y si se han adoptado medidas de reducción del riesgo de conformidad con los requisitos de los artículos 3 y 4.

3. Cuando sea necesario para la mencionada evaluación, la autoridad de coordinación podrá solicitar información adicional al prestador en un plazo razonable fijado por ella. Dicho plazo no puede ser superior a dos semanas.

El plazo establecido en el párrafo primero quedará en suspenso hasta que se aporte la información adicional.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 27 a 29, cuando no se hayan cumplido los requisitos de los artículos 3 y 4, la autoridad de coordinación exigirá al prestador que vuelva a realizar o actualice la evaluación de riesgos o que introduz-

ca, revise, interrumpa o amplíe, según proceda, las medidas de reducción del riesgo en un plazo razonable fijado por ella. Dicho plazo no podrá ser superior a un mes.

5. Al transmitir el informe a la autoridad de coordinación del país de establecimiento de conformidad con el apartado 1, los prestadores lo transmitirán también al Centro de la UE.

6. Previa solicitud, los prestadores transmitirán el informe a los proveedores de tiendas de programas de aplicación, en la medida en que sea necesario para la evaluación a que se refiere el artículo 6, apartado 2. En caso necesario, podrán suprimir la información confidencial de los informes.

Artículo 6. Obligaciones de las tiendas de programas de aplicación

1. Los proveedores de tiendas de programas de aplicación deberán:

a) realizar esfuerzos razonables para evaluar, en la medida de lo posible junto con los proveedores de programas de aplicación, si cada servicio ofrecido a través de las aplicaciones informáticas de las que son intermediarios presenta un riesgo de ser utilizado con fines de embaucamiento de menores;

b) adoptar medidas razonables para impedir que los menores tengan acceso a las aplicaciones informáticas para las que se haya detectado un riesgo significativo de uso del servicio en cuestión para el embaucamiento de menores;

c) adoptar las medidas necesarias de verificación y evaluación de la edad para identificar de manera fiable a los usuarios menores en sus servicios, de manera que puedan adoptar las medidas a que se refiere la letra b).

2. A la hora de evaluar el riesgo a que se refiere el apartado 1, el proveedor tendrá en cuenta toda la información disponible, incluidos los resultados de la evaluación de riesgos realizada o actualizada con arreglo al artículo 3.

3. Los proveedores de tiendas de programas de aplicación pondrán a disposición del público información que describa el proceso y los criterios utilizados para evaluar el riesgo así como las medidas a que se refiere el apartado 1. La descripción no incluirá información que pueda reducir la eficacia de la evaluación de dichas medidas.

4. La Comisión, en cooperación con las autoridades de coordinación y el Centro de la UE y tras haber llevado a cabo una consulta pública, podrá publicar directrices sobre la aplicación de los apartados 1, 2, y 3, teniendo debidamente en cuenta, en particular, los avances tecnológicos pertinentes y la forma en que se ofrecen y utilizan los servicios cubiertos por esas disposiciones.

Sección 2. Obligaciones de detección

Artículo 7. Emisión de órdenes de detección

1. La autoridad de coordinación del país de establecimiento estará facultada para solicitar a la autoridad judicial competente del Estado miembro que la haya designado, o a otra autoridad administrativa independiente de ese Estado miembro, que emita una orden de detección por la que se exija a un prestador de servicios de alojamiento de datos o a un prestador de servicios de comunicaciones interpersonales bajo la jurisdicción de dicho Estado miembro que adopte las medidas especificadas en el artículo 10 para detectar los abusos sexuales de menores en línea en un servicio específico.

2. Antes de solicitar la emisión de una orden de detección, la autoridad de coordinación del país de establecimiento llevará a cabo las investigaciones y evaluaciones necesarias para determinar si se cumplen las condiciones del apartado 4.

A tal fin podrá, cuando proceda, exigir al prestador que presente la información necesaria, además del informe y de la información adicional a que se refiere el artículo 5, apartados 1 y 3, respectivamente, en un plazo razonable fijado por dicha autoridad de coordinación, o solicitar al Centro de la UE, a otra autoridad pública o a expertos o entidades pertinentes que faciliten la información adicional necesaria.

3. Cuando la autoridad de coordinación del país de establecimiento considere, con carácter preliminar, que se cumplen las condiciones del apartado 4, deberá:

a) elaborar un proyecto de solicitud de emisión de una orden de detección en la que se especifiquen los principales elementos del contenido de la orden de detección que se propone solicitar y los motivos para solicitarla;

b) presentar el proyecto de solicitud al prestador y al Centro de la UE;

c) ofrecer al prestador la oportunidad de formular observaciones sobre el proyecto de solicitud en un plazo razonable fijado por ella;

d) invitar al Centro de la UE a emitir su dictamen sobre el proyecto de solicitud en un plazo de cuatro semanas a partir de la fecha de su recepción.

Cuando, teniendo en cuenta las observaciones del prestador y el dictamen del Centro de la UE, esa autoridad de coordinación siga considerando que se cumplen las condiciones del apartado 4, volverá a presentar el proyecto de solicitud, modificado en su caso, al prestador. En tal caso, en un plazo razonable fijado por la autoridad de coordinación, el prestador deberá hacer todo lo siguiente:

a) elaborar un plan de aplicación en el que se expongan las medidas que prevé adoptar para ejecutar la potencial orden de detección, incluida información detallada sobre las tecnologías y salvaguardias previstas;

b) realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de los datos y un procedimiento de consulta previa con arreglo a los artículos 35 y 36, respectivamente, del Reglamento (UE) 2016/679, en relación con las medidas establecidas en el plan de ejecución, cuando el proyecto de plan de ejecución se refiera a una potencial orden de detección relativa al embaucamiento de menores que no sea la renovación de una orden de detección emitida previamente sin ningún cambio sustancial;

c) cuando sea de aplicación la letra b), o cuando se cumplan las condiciones de los artículos 35 y 36 del Reglamento (UE) 2016/679, ajustar el proyecto del plan de ejecución, si así fuera necesario, en función del resultado de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y con el fin de tener en cuenta el dictamen de la autoridad de protección de datos emitido en respuesta a la consulta previa;

d) presentar ante dicha autoridad de coordinación el plan de ejecución adjuntando, en su caso, el dictamen de la autoridad competente en materia de protección de datos y especificando cómo se ha ajustado el plan de ejecución en función de los resultados de la evaluación de impacto relativa a la protección de datos y del antes mencionado dictamen.

Cuando, teniendo en cuenta el plan de ejecución del prestador y el dictamen de la autoridad de protección de datos, la autoridad de coordinación siga considerando que se han cumplido las condiciones del apartado 4, presentará la solicitud de expedición de la detección, modificada en su caso, a la autoridad judicial competente o a la autoridad administrativa independiente. Adjuntará a esa solicitud el plan de ejecución del prestador y los dictámenes del Centro de la UE y de la autoridad de protección de datos.

4. La autoridad de coordinación del país de establecimiento solicitará la emisión de la orden de detección, y la autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente emitirá la orden de detección cuando considere que se cumplen las siguientes condiciones:

a) existen pruebas de un riesgo significativo de que el servicio se esté utilizando para fines de abuso sexual de menores, en el sentido de los apartados 5, 6 y 7, según proceda;

b) los motivos para emitir la orden de detección compensan las consecuencias negativas en los derechos e intereses legítimos de todas las partes afectadas, teniendo en cuenta, en particular, la necesidad de garantizar un equilibrio justo entre los derechos fundamentales de dichas partes.

Al evaluar si se cumplen las condiciones del párrafo primero, se tendrán en cuenta todos los hechos y circunstancias pertinentes del caso de que se trate, y en particular:

a) la evaluación de riesgos realizada o actualizada y cualquier medida de reducción del riesgo adoptada por el prestador con arreglo a los artículos 3 y 4, incluidas las medidas de reducción del riesgo introducidas, revisadas, interrumpidas o ampliadas con arreglo al artículo 5, apartado 4, cuando proceda;

b) cualquier información adicional obtenida de conformidad con el apartado 2 o cualquier otra información pertinente de que se disponga, en particular en relación con la utilización, el diseño y la explotación del servicio, con las capacidades financieras y tecnológicas del prestador y su tamaño, y con las posibles consecuencias de las medidas que deban adoptarse para ejecutar la orden de detección para todas las demás partes afectadas;

c) las opiniones y el plan de ejecución del prestador presentados de conformidad con el apartado 3;

d) los dictámenes del Centro de la UE y de la autoridad de protección de datos presentados de conformidad con el apartado 3.

Por lo que se refiere al párrafo segundo, letra d), cuando la autoridad de coordinación se desvíe sustancialmente del dictamen del Centro de la UE, informará de ello al Centro de la UE y a la Comisión, especificando los puntos de desviación y los principales motivos que la han justificado.

5. En cuanto a las órdenes de detección relativas a la difusión de material de abuso sexual de menores conocido, se considerará que existe el riesgo significativo a que se refiere el apartado 4, párrafo primero, letra a), cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) es probable que el servicio se utilice de manera apreciable para la difusión de material conocido de abuso sexual de menores, a pesar de las medidas de reducción del riesgo que el prestador haya adoptado o vaya a adoptar;

b) hay pruebas de que el servicio, o un servicio comparable si el servicio aún no se ha ofrecido en la Unión en la fecha de la solicitud de emisión de la orden de detección, se ha utilizado en los últimos doce meses y en una medida apreciable para la difusión de material conocido de abuso sexual de menores.

6. En cuanto a las órdenes de detección relativas a la difusión de nuevo material de abuso sexual de menores, se considerará que existe el riesgo significativo a que se refiere el apartado 4, párrafo primero, letra a), cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) es probable que el servicio se utilice de manera apreciable para la difusión de nuevo material de abuso sexual de menores, a pesar de las medidas de reducción del riesgo que el prestador haya adoptado o vaya a adoptar;

b) hay pruebas de que el servicio, o un servicio comparable si el servicio aún no se ha ofrecido en la Unión en la fecha de la solicitud de emisión de la orden de detección, se ha utilizado en los últimos doce meses y en una medida apreciable para la difusión de nuevo material de abuso sexual de menores;

c) para servicios que no sean los que permiten la transmisión en directo de espectáculos pornográficos, tal como se definen en el artículo 2, letra e), de la Directiva 2011/93/UE:

1) que se haya emitido una orden de detección relativa a la difusión de material conocido de abuso sexual de menores en relación con el servicio;

2) que el prestador haya presentado un número significativo de denuncias relativas a material conocido de abuso sexual de menores, detectado por medio de las medidas adoptadas para ejecutar la orden de detección a que se refiere el punto 1), de conformidad con el artículo 12.

7. En cuanto a las órdenes de detección relativas al embaucamiento de menores, se considerará que existe el riesgo significativo a que se refiere el apartado 4, párrafo primero, letra a), cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) el prestador cumple los requisitos para ser considerado prestador de servicios de comunicaciones interpersonales;

b) a pesar de las medidas de reducción del riesgo que el prestador haya adoptado o vaya a adoptar, es probable que el servicio se utilice de manera apreciable para el embaucamiento de menores;

c) hay pruebas de que el servicio, o un servicio comparable si el servicio aún no se ha ofrecido en la Unión en la fecha de la solicitud de emisión de la orden de detección, se ha utilizado en los últimos doce meses y en una medida apreciable para el embaucamiento de menores.

Las órdenes de detección relativas al embaucamiento de menores solo se aplicarán a las comunicaciones interpersonales en las que uno de los usuarios sea un menor.

8. Cuando la autoridad de coordinación del país de establecimiento solicite la emisión de órdenes de detección, y cuando la autoridad judicial o administrativa independiente competente emita la orden de detección, las dirigirán y especificarán de tal manera que las consecuencias negativas a que se refiere el apartado 4, párrafo primero, letra b), se limiten a lo estrictamente necesario para abordar eficazmente el riesgo significativo a que se refiere la letra a) del mismo apartado.

A tal fin, tendrán en cuenta todos los parámetros pertinentes, incluida la disponibilidad de tecnologías de detección suficientemente fiables para limitar todo lo posible la tasa de errores en relación con la detección y su idoneidad y eficacia para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, así como la repercusión de las medidas en los derechos de los usuarios afectados y, entre varias medidas igualmente eficaces, exigirán la adopción de aquellas que sean menos intrusivas, de conformidad con el artículo 10.

Velarán en particular por que:

a) cuando el riesgo se limite a un elemento o componente identificable de un servicio, las medidas requeridas solo se apliquen respecto de dicho elemento o componente;

b) cuando sea necesario, en particular para limitar las consecuencias negativas, se prevean salvaguardias efectivas y proporcionadas adicionales a las enumeradas en el artículo 10, apartados 4, 5 y 6;

c) sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 9, el período de aplicación se limitará a lo estrictamente necesario.

9. La autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente especificará en la orden de detección su período de vigencia, indicando las fechas de inicio y de fin.

La fecha de inicio se fijará teniendo en cuenta el tiempo razonablemente necesario para que el prestador tome las medidas oportunas para preparar la ejecución de la orden de detección. No será anterior a tres meses a partir de la fecha en que el prestador haya recibido la orden de detección, ni posterior a doce meses a partir de esa fecha.

El período de vigencia de las órdenes de detección relativas a la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo no excederá de veinticuatro meses y el de las órdenes de detección relativas al embaucamiento de menores no excederá de doce meses.

Artículo 8. Normas adicionales relativas a las órdenes de detección

1. La autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente emitirá las órdenes de detección a que se refiere el artículo 7 utilizando el modelo que figura en el anexo I. Las órdenes de detección incluirán:

a) información sobre las medidas que deben adoptarse para ejecutar la orden de detección, incluidos los indicadores que deben utilizarse y las garantías que deben proporcionarse, así como los requisitos de información establecidos de conformidad con el artículo 9, apartado 3, y, en su caso, las salvaguardias adicionales a que se refiere el artículo 7, apartado 8;

b) los datos de identificación de la autoridad judicial competente o de la autoridad administrativa independiente que emita la orden de detección, y la autenticación de la orden de detección por dicha autoridad judicial o administrativa independiente;

c) el nombre del prestador y, en su caso, de su representante legal;

d) el servicio específico para el que se emite la orden de detección y, en su caso, la parte o el componente del servicio afectado a que se refiere el artículo 7, apartado 8;

e) la indicación de si la orden de detección emitida se refiere a la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo o al embaucamiento de menores;

f) las fechas de inicio y fin de la orden de detección;

g) una exposición de motivos suficientemente detallada que explique por qué se emite la orden de detección;

h) una referencia al presente Reglamento como base jurídica de la orden de detección;

i) la fecha, el sello de tiempo y la firma electrónica de la autoridad judicial o administrativa independiente que haya emitido la orden de detección;

j) información fácilmente comprensible sobre las vías de recurso a disposición del destinatario de la orden de detección, incluida información sobre el derecho a recurrir ante un órgano jurisdiccional y sobre los plazos aplicables a dicha vía de recurso.

2. La autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente que emita la orden de detección la dirigirá al establecimiento principal del prestador o, en su caso, a su representante legal designado de conformidad con el artículo 24.

La orden de detección se transmitirá al punto de contacto del prestador a que se refiere el artículo 23, apartado 1, a la autoridad de coordinación del país de establecimiento y al Centro de la UE, a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

La orden de detección se redactará en la lengua declarada por el prestador con arreglo al artículo 23, apartado 3.

3. Si el prestador no puede ejecutar la orden de detección porque contiene errores manifiestos o no contiene suficiente información para su ejecución, el prestador tendrá que solicitar, sin demora indebida, las aclaraciones necesarias a la autoridad de coordinación del país de establecimiento, utilizando el modelo que figura en el anexo II.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 86 a fin de modificar los anexos I y II cuando sea necesario, para mejorar los modelos a la vista de los avances tecnológicos pertinentes o de la experiencia práctica adquirida.

Artículo 9. Vías de recurso, información, notificación y modificación de las órdenes de detección

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de servicios de comunicaciones interpersonales que hayan recibido una orden de detección, así como los usuarios afectados por las medidas adoptadas para ejecutarla, tendrán derecho a un recurso efectivo. Este derecho incluirá el derecho a impugnar la orden de detección ante los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de la autoridad judicial competente o de la autoridad administrativa independiente que haya dictado la orden de detección.

2. Una vez que la orden de detección sea definitiva, la autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente que la haya dictado transmitirá, sin demora indebida, una copia de ella a la autoridad de coordinación del país de establecimiento. A su vez, y sin demora indebida, la autoridad de coordinación del país de establecimiento transmitirá una copia a todas las demás autoridades de coordinación a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

A efectos del párrafo primero, una orden de detección será definitiva una vez expirado el plazo de recurso, cuando no se haya presentado recurso de conformidad con el Derecho nacional o tras la confirmación de la orden de detección después de un recurso.

3. Cuando el período de vigencia de la orden de detección sea superior a doce meses, o a seis meses en el caso de una orden de detección relativa al embaucamiento de menores, la autoridad de coordinación del país de establecimiento exigirá al prestador que le informe sobre la ejecución de la orden de detección al menos una vez, a mitad del período de vigencia.

Dichos informes incluirán una descripción detallada de las medidas adoptadas para ejecutar la orden de detección, incluidas las salvaguardias ofrecidas, e información sobre el funcionamiento en la práctica de dichas medidas, en particular sobre su eficacia en la detección de la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo o del embaucamiento de menores, según proceda, y sobre las consecuencias de dichas medidas para los derechos e intereses legítimos de todas las partes afectadas.

4. Con respecto a las órdenes de detección dictadas por la autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente a petición suya, la autoridad de coordinación del país de establecimiento evaluará, cuando sea necesario y en cualquier caso tras la recepción de los informes a que se refiere el apartado 3, si se han producido cambios sustanciales en los motivos para dictar las órdenes de detección y, en particular, si siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 7, apartado 4. A este respecto, tendrá en cuenta las medidas de reducción del riesgo adicionales que el prestador pueda adoptar para abordar el riesgo significativo detectado en el momento de la emisión de la orden de detección.

Si fuera necesario, a la luz del resultado de la evaluación, dicha autoridad de coordinación solicitará la modificación o revocación de la orden a la autoridad judicial competente o a la autoridad administrativa independiente que la haya dictado. Las disposiciones de la presente sección se aplicarán a dichas solicitudes, *mutatis mutandis*.

Artículo 10. Tecnologías y salvaguardias

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de servicios de comunicaciones interpersonales que hayan recibido una orden de detección la ejecutarán mediante la instalación y la utilización de tecnologías capaces de detectar la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo o el embaucamiento de menores, según proceda, utilizando los indicadores correspondientes facilitados por el Centro de la UE de conformidad con el artículo 46.

2. El prestador tendrá derecho a adquirir, instalar y poner en funcionamiento gratuitamente las tecnologías facilitadas por el Centro de la UE de conformidad con el artículo 50, apartado 1, con el único fin de ejecutar la orden de detección. El prestador no estará obligado a utilizar ninguna tecnología específica, incluidas las puestas a disposición por el Centro de la UE, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el presente artículo. El uso de las tecnologías facilitadas por el Centro de la UE no afectará a la responsabilidad del prestador de cumplir dichos requisitos ni a cualquier decisión que pueda tomar en relación con la utilización de las tecnologías o el resultado de su uso.

3. Las tecnologías serán:

a) eficaces para detectar la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo o el embaucamiento de menores, según proceda;

b) incapaces de extraer de las comunicaciones pertinentes ninguna otra información que no sea la estrictamente necesaria para detectar, utilizando los indicadores a que se refiere el apartado 1, patrones que apunten a la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo o al embaucamiento de menores, según proceda;

c) conformes con el estado actual de la técnica en el sector y lo menos intrusivas posible en términos de repercusión en los derechos de los usuarios a la vida privada y familiar (incluida la confidencialidad de la comunicación), y a la protección de los datos personales;

d) lo suficientemente fiables, a fin de limitar en la mayor medida posible la tasa de errores en la detección.

4. El prestador deberá:

a) adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que las tecnologías y los indicadores, así como el tratamiento de datos personales y otros datos relacionados con ellos, se utilicen con el único fin de detectar la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo o el embaucamiento de menores, según proceda, en la medida en que sea estrictamente necesario para ejecutar las órdenes de detección que se le hayan dirigido;

b) establecer procedimientos internos eficaces para prevenir y, cuando sea necesario, detectar y remediar cualquier uso indebido de las tecnologías, los indicadores, los datos personales y otros datos a que se refiere la letra a), incluido el acceso no autorizado a dichos datos personales y otros datos y las transferencias de ellos no autorizadas;

c) asegurar una supervisión humana periódica para garantizar que las tecnologías funcionan de manera suficientemente fiable y, cuando sea necesario, prever la intervención humana, en particular cuando se detecten posibles errores y posible embaucamiento de menores;

d) establecer y gestionar un mecanismo accesible, adaptado a la edad y de fácil utilización que permita a los usuarios presentar al prestador, en un plazo razonable, reclamaciones sobre presuntas infracciones de sus obligaciones en virtud de la presente sección, así como sobre cualquier decisión que el prestador pueda haber adoptado en relación con el uso de las tecnologías, incluida la eliminación del material facilitado por los usuarios o la inhabilitación del acceso a él, el bloqueo de las cuentas de los usuarios o la suspensión o finalización de la prestación del servicio a los usuarios, y tramitar dichas reclamaciones de manera objetiva, eficaz y oportuna;

e) informar a la autoridad de coordinación, por lo menos un mes antes de la fecha de inicio especificada en la orden de detección, de la aplicación de las medidas previstas en el plan de ejecución a que se refiere el artículo 7, apartado 3;

f) revisar periódicamente el funcionamiento de las medidas a que se refieren las letras a), b), c) y d) del presente apartado y ajustarlas cuando sea necesario para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en ellas, así como documentar el proceso de revisión y sus resultados, e incluir esa información en el informe a que se refiere el artículo 9, apartado 3.

5. El prestador deberá informar a los usuarios de manera clara, destacada y comprensible de lo siguiente:

a) de que utiliza tecnologías para detectar abusos sexuales de menores en línea para ejecutar la orden de detección, de las formas en que pone en funcionamiento dichas tecnologías y de la repercusión en la confidencialidad de las comunicaciones de los usuarios;

b) de que está obligado a denunciar posibles abusos sexuales de menores al Centro de la UE de conformidad con el artículo 12;

c) del derecho de recurso judicial de los usuarios a que se refiere el artículo 9, apartado 1, y de su derecho a presentar reclamaciones al prestador a través del mecanismo a que se refiere el apartado 4, letra d), y a la autoridad de coordinación de conformidad con el artículo 34.

El prestador no facilitará a los usuarios información que pueda reducir la eficacia de las medidas de ejecución de la orden de detección.

6. Cuando un prestador detecte posibles abusos sexuales de menores en línea a través de las medidas adoptadas para ejecutar la orden de detección, informará a los usuarios afectados sin demora indebida, una vez que Europol o las autoridades policiales nacionales de un Estado miembro que haya recibido la denuncia con arreglo al artículo 48 hayan confirmado que la información a los usuarios no interferirá en las actividades de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de delitos de abuso sexual de menores.

Artículo 11. Directrices relativas a las obligaciones de detección

La Comisión, en cooperación con las autoridades de coordinación y el Centro de la UE y tras haber llevado a cabo una consulta pública, podrá emitir directrices sobre la aplicación de los artículos 7 a 10, teniendo debidamente en cuenta, en particular, los avances tecnológicos pertinentes y las formas en que se ofrecen y utilizan los servicios cubiertos por dichas disposiciones.

Sección 3. Obligaciones de información

Artículo 12. Obligaciones de información

1. Cuando un prestador de servicios de alojamiento de datos o un prestador de servicios de comunicaciones interpersonales tenga conocimiento, de cualquier forma distinta de una orden de eliminación emitida de conformidad con el presente Reglamento, de cualquier información que indique un posible abuso sexual de menores en línea en sus servicios, presentará sin demora una denuncia al respecto al Centro de la UE de conformidad con el artículo 13. Lo hará a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

2. Cuando el prestador presente una denuncia con arreglo al apartado 1, se lo comunicará al usuario afectado, facilitando información sobre su contenido principal, sobre la manera en que el prestador ha tenido conocimiento del posible abuso sexual de menores de que se trate, sobre el seguimiento dado a la denuncia en la medida en que el prestador tenga esa información y sobre las posibilidades de recurso del usuario, incluido el derecho a presentar reclamaciones a la autoridad de coordinación de conformidad con el artículo 34.

El prestador informará al usuario afectado sin demora indebida, bien después de haber recibido una comunicación del Centro de la UE en la que se indique que considera que la denuncia es manifiestamente infundada, tal como se contempla en el artículo 48, apartado 2, o bien tras la expiración de un plazo de tres meses a partir de la fecha de la denuncia sin haber recibido una comunicación del Centro de la UE en la que se indique que no debe facilitarse la información según lo dispuesto en el artículo 48, apartado 6, letra a), lo que ocurra primero.

Si, en el plazo de tres meses a que se refiere el párrafo segundo, el prestador recibe una comunicación de este tipo del Centro de la UE en la que se indique que no debe facilitarse la información, lo notificará al usuario afectado, sin demora indebida, una vez expirado el plazo establecido en dicha comunicación.

3. El prestador establecerá y gestionará un mecanismo accesible, adaptado a la edad y de fácil uso que permita a los usuarios advertir al prestador de posibles abusos sexuales de menores en línea en el servicio.

Artículo 13. Requisitos específicos para la presentación de denuncias

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de servicios de comunicaciones interpersonales deberán presentar la denuncia a la que se hace referencia

en el artículo 12, utilizando el modelo recogido en el anexo III. La denuncia contendrá:

a) los datos de identificación del prestador y, en su caso, de su representante legal;

b) la fecha, el sello de tiempo y la firma electrónica del prestador;

c) todos los datos de contenido, incluidas las imágenes, los vídeos y el texto;

d) todos los datos disponibles, que no sean los datos de contenido, relacionados con el posible abuso sexual de menores en línea;

e) la indicación de si el posible abuso sexual de menores en línea se refiere a la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo, o al embaucamiento de menores;

f) información sobre la ubicación geográfica relacionada con el posible abuso sexual de menores en línea, como la dirección IP;

g) información sobre la identidad de cualquier usuario implicado en el posible abuso sexual de menores en línea;

h) la indicación de si el prestador también ha denunciado o va a denunciar el posible abuso sexual de menores en línea a una autoridad pública u otra entidad competente para recibir este tipo de denuncias de un tercer país y, en caso afirmativo, qué autoridad o entidad;

i) cuando el posible abuso sexual de menores en línea se refiera a la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo, la indicación de si el prestador ha eliminado el material o ha bloqueado el acceso a él;

j) la indicación de si el prestador considera que la denuncia requiere una acción urgente;

k) una referencia al presente Reglamento como base jurídica para la presentación de denuncias.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 86 a fin de modificar el anexo III para mejorar el modelo cuando sea necesario a la luz de los avances tecnológicos pertinentes o de la experiencia práctica adquirida.

Sección 4. Obligaciones de eliminación

Artículo 14. Órdenes de eliminación

1. La autoridad de coordinación del país de establecimiento estará facultada para solicitar a la autoridad judicial competente del Estado miembro que la haya designado o a otra autoridad administrativa independiente de dicho Estado miembro que emita una orden de eliminación por la que se exija a un prestador de servicios de alojamiento de datos bajo la jurisdicción del Estado miembro que haya designado a dicha autoridad de coordinación que, en todos los Estados miembros, elimine uno o varios elementos concretos del material que, tras una evaluación diligente, la autoridad de coordinación, los órganos jurisdiccionales u otras autoridades administrativas independientes a que se refiere el artículo 36, apartado 1, hayan identificado como material de abuso sexual de menores, o inhabilite el acceso a ellos.

2. El prestador ejecutará la orden de eliminación lo antes posible y, en cualquier caso, en un plazo de veinticuatro horas a partir de su recepción.

3. La autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente emitirá una orden de eliminación utilizando el modelo recogido en el anexo IV. Las órdenes de eliminación incluirán:

a) los datos de identificación de la autoridad judicial o administrativa independiente que haya emitido la orden de eliminación y la autenticación de la orden de eliminación por parte de dicha autoridad;

b) el nombre del prestador y, en su caso, de su representante legal;

c) el servicio específico para el que se emite la orden de eliminación;

d) una motivación suficientemente detallada que explique por qué se ha dictado la orden de eliminación y, en concreto, por qué el material constituye material de abuso sexual de menores;

e) un localizador uniforme de recursos (URL) exacto y, cuando sea necesario, información adicional que permita la identificación del material de abuso sexual de menores;

f) cuando proceda, la información sobre la no divulgación durante un período determinado, de conformidad con el artículo 15, apartado 4, letra c);

g) una referencia al presente Reglamento como base jurídica de la orden de eliminación;

h) la fecha, el sello de tiempo y la firma electrónica de la autoridad judicial o administrativa independiente que haya emitido la orden de eliminación;

i) información fácilmente comprensible sobre las vías de recurso a disposición del destinatario de la orden de eliminación, incluida información sobre el derecho a recurrir ante un órgano jurisdiccional y sobre los plazos aplicables a dicha vía de recurso.

4. La autoridad judicial o la autoridad administrativa independiente que emita la orden de eliminación la dirigirá al establecimiento principal del prestador o, en su caso, a su representante legal designado de conformidad con el artículo 24.

Transmitirá la orden de eliminación al punto de contacto a que se refiere el artículo 23, apartado 1, por medios electrónicos capaces de dejar constancia escrita en condiciones que permitan establecer la autenticación del remitente, incluidas la fecha y la hora exactas de envío y recepción de la orden, y a la autoridad de coordinación del país de establecimiento y al Centro de la UE, a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

Redactará la orden de eliminación en la lengua declarada por el prestador en virtud del artículo 23, apartado 3.

5. Si el prestador no puede ejecutar la orden de eliminación por motivos de fuerza mayor o imposibilidad de hecho que no pueda atribuírsele, incluso por razones técnicas u operativas objetivamente justificables, informará sin demora indebida a la autoridad de coordinación de dichos motivos, utilizando el modelo que figura en el anexo V.

El plazo establecido en el apartado 1 comenzará a correr tan pronto como dejen de existir las razones a que se refiere el párrafo primero.

6. Si el prestador no puede ejecutar la orden de eliminación porque contiene errores manifiestos o no contiene suficiente información para su ejecución, tendrá que solicitar, sin demora indebida, las aclaraciones necesarias a la autoridad de coordinación del país de establecimiento, utilizando el modelo que figura en el anexo V.

El plazo establecido en el apartado 1 comenzará a correr en cuanto el prestador haya recibido las aclaraciones necesarias.

7. El prestador informará a la autoridad de coordinación del país de establecimiento y al Centro de la UE, sin dilaciones indebidas y utilizando el modelo que figura en el anexo VI, de las medidas adoptadas para ejecutar la orden de eliminación, indicando, en particular, si eliminó el material de abuso sexual de menores o el acceso a él en todos los Estados miembros, y la fecha y hora correspondientes.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 86 a fin de modificar los anexos IV, V y VI, cuando sea necesario para mejorar los modelos a la vista de los avances tecnológicos pertinentes o de la experiencia práctica adquirida.

Artículo 15. Vías de recurso y suministro de información

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos que hayan recibido una orden de eliminación de conformidad con el artículo 14, así como los usuarios que hayan suministrado el material, tendrán derecho a un recurso efectivo. Este derecho

incluirá el derecho a impugnar la orden de eliminación ante los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de la autoridad judicial competente o de la autoridad administrativa independiente que haya dictado la orden de eliminación.

2. Cuando la orden de eliminación pase a ser definitiva, la autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente que haya dictado la orden de eliminación transmitirá, sin demora indebida, una copia de ella a la autoridad de coordinación del país de establecimiento. A su vez, y sin demora indebida, la autoridad de coordinación del país de establecimiento transmitirá una copia a todas las demás autoridades de coordinación a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

A efectos del párrafo primero, una orden de eliminación será definitiva una vez expirado el plazo de recurso, cuando no se haya presentado recurso de conformidad con el Derecho nacional o tras la confirmación de la orden de eliminación después de un recurso.

3. Cuando un prestador elimine el material de abuso sexual de menores o inhabilite el acceso a él en virtud de una orden de eliminación dictada de conformidad con el artículo 14, informará sin demora indebida al usuario que haya proporcionado el material de lo siguiente:

a) de que ha eliminado el material o bloqueado el acceso al mismo;

b) de los motivos de la eliminación, facilitando, a petición del usuario, una copia de la orden de eliminación;

c) de los derechos de recurso judicial de los usuarios a que se refiere el apartado 1 y la posibilidad de presentar reclamaciones a la autoridad de coordinación de conformidad con el artículo 34.

4. La autoridad de coordinación del país de establecimiento podrá solicitar a la autoridad judicial o a la autoridad administrativa independiente que haya dictado la orden de eliminación, y tras haber consultado a las autoridades públicas pertinentes, que el prestador no divulgue ninguna información relativa a la eliminación del material de abuso sexual de menores o al bloqueo del acceso a él, cuando y en la medida en que sea necesario para evitar interferir en actividades de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de delitos de abuso sexual de menores.

En tal caso:

a) la autoridad judicial o la autoridad administrativa independiente que emita la orden de eliminación fijará un plazo, no superior al necesario ni superior a seis semanas, durante el cual el prestador no debe divulgar dicha información;

b) las obligaciones establecidas en el apartado 3 no se aplicarán durante ese plazo;

c) dicha autoridad judicial o autoridad administrativa independiente informará al prestador de su decisión, especificando el plazo aplicable.

La autoridad judicial o la autoridad administrativa independiente podrá decidir ampliar el plazo al que se refiere el párrafo segundo, letra a), por un período adicional de seis semanas como máximo, cuando y en la medida en que la no divulgación siga siendo necesaria. En tal caso, dicha autoridad judicial o autoridad administrativa independiente informará al prestador de su decisión, especificando el plazo aplicable. El artículo 14, apartado 3, se aplicará a dicha decisión.

Sección 5. Obligaciones de bloqueo

Artículo 16. Órdenes de bloqueo

1. La autoridad de coordinación del país de establecimiento estará facultada para solicitar a la autoridad judicial competente del Estado miembro que la haya designado o a una autoridad administrativa independiente de dicho Estado miembro que dicte una orden de bloqueo por la que se exija a un prestador de servicios de acceso a internet bajo la jurisdicción de ese Estado miembro que adopte medidas razonables para impedir que los usuarios accedan al material conocido de abuso sexual de me-

nores indicado por todos los localizadores uniformes de recursos de la lista de localizadores uniformes de recursos incluida en la base de datos de indicadores, de conformidad con el artículo 44, apartado 2, letra b), y facilitada por el Centro de la UE.

2. Antes de solicitar la emisión de una orden de bloqueo, la autoridad de coordinación del país de establecimiento llevará a cabo todas las investigaciones y evaluaciones necesarias para determinar si se cumplen las condiciones del apartado 4.

A tal efecto, deberá, según proceda:

a) comprobar que, con respecto a la totalidad o a una muestra representativa de los localizadores uniformes de recursos que figuran en la lista a que se refiere el apartado 1, se cumplen las condiciones del artículo 36, apartado 1, letra b), en particular mediante la realización de controles para verificar, en cooperación con el Centro de la UE, que la lista es completa, exacta y está actualizada;

b) exigir al prestador que presente, en un plazo razonable fijado por dicha autoridad de coordinación, la información necesaria relativa a la política del prestador para hacer frente al riesgo de difusión del material de abuso sexual de menores, a sus capacidades financieras, tecnológicas y su tamaño, y en particular información sobre el acceso o la tentativa de acceso por parte de los usuarios al material de abuso sexual de menores indicado por los localizadores uniformes de recursos;

c) solicitar al Centro de la UE que facilite la información necesaria, en particular explicaciones y garantías sobre la exactitud de los localizadores uniformes de recursos al señalar el material de abuso sexual de menores, la cantidad y la naturaleza de dicho material y las verificaciones del Centro de la UE y las auditorías a que se refieren el artículo 36, apartado 2, y el artículo 46, apartado 7, respectivamente;

d) solicitar a cualquier otra autoridad pública pertinente o a expertos o entidades pertinentes que faciliten la información necesaria.

3. Antes de solicitar la emisión de la orden de bloqueo, la autoridad de coordinación del país de establecimiento informará al prestador de su intención de solicitarla, especificando los principales elementos del contenido de la orden de bloqueo prevista y los motivos para su solicitud. Ofrecerá al prestador la oportunidad de formular observaciones sobre dicha información en un plazo razonable fijado por la propia autoridad de coordinación.

4. La autoridad de coordinación del país de establecimiento solicitará la emisión de la orden de bloqueo, y la autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente la emitirá cuando considere que se cumplen las siguientes condiciones:

a) hay pruebas de que el servicio se ha utilizado en los últimos doce meses y en una medida apreciable para acceder o intentar acceder al material de abuso sexual de menores señalado por los localizadores uniformes de recursos;

b) la orden de bloqueo es necesaria para impedir la difusión del material de abuso sexual de menores a los usuarios de la Unión, habida cuenta, en particular, de la cantidad y la naturaleza de dicho material, la necesidad de proteger los derechos de las víctimas y la existencia y aplicación por parte del prestador de una política para hacer frente al riesgo de tal difusión;

c) los localizadores uniformes de recursos señalan, de manera suficientemente fiable, que se trata de material de abuso sexual de menores;

d) los motivos para emitir la orden de bloqueo compensan las consecuencias negativas en los derechos e intereses legítimos de todas las partes afectadas, teniendo en cuenta, en particular, la necesidad de garantizar un equilibrio justo entre los derechos fundamentales de dichas partes, incluido el ejercicio de la libertad de expresión e información por parte del usuario y la libertad de empresa del prestador.

Al evaluar si se cumplen las condiciones del párrafo primero, se tendrán en cuenta todos los hechos y circunstancias pertinentes del caso de que se trate, incluida toda información obtenida con arreglo al apartado 2 y las opiniones del prestador presentadas de conformidad con el apartado 3.

5. La autoridad de coordinación del país de establecimiento, al solicitar que se dicten órdenes de bloqueo, y la autoridad judicial o administrativa independiente competente, al dictarlas, deberán:

a) especificar los límites y salvaguardias efectivos y proporcionados necesarios para garantizar que las consecuencias negativas a que se refiere el apartado 4, letra d), se limiten a lo estrictamente necesario;

b) sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, garantizar que el período de aplicación se limite a lo estrictamente necesario.

6. La autoridad de coordinación especificará en la orden de bloqueo el período durante el cual esté vigente, indicando las fechas de inicio y de fin.

El período de vigencia de las órdenes de bloqueo no excederá de cinco años.

7. Con respecto a las órdenes de bloqueo dictadas por la autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente a petición suya, la autoridad de coordinación evaluará, cuando sea necesario y al menos una vez al año, si se han producido cambios sustanciales en los motivos para dictar las órdenes de bloqueo y, en particular, si siguen cumpliéndose las condiciones del apartado 4.

Además, la autoridad de coordinación solicitará a la autoridad judicial competente o a la autoridad administrativa independiente que haya dictado la orden de bloqueo la modificación o revocación de dicha orden, cuando sea necesario a la luz del resultado de la evaluación realizada o para tener en cuenta las solicitudes justificadas o las informaciones a que se refiere el artículo 18, apartados 5 y 6, respectivamente. Las disposiciones de la presente sección se aplicarán a dichas solicitudes, *mutatis mutandis*.

Artículo 17. Normas adicionales relativas a las órdenes de bloqueo

1. La autoridad de coordinación del país de establecimiento emitirá las órdenes de bloqueo a que se refiere el artículo 16 utilizando el modelo que figura en el anexo VII. Las órdenes de bloqueo incluirán:

a) la referencia a la lista de localizadores uniformes de recursos, facilitada por el Centro de la UE, y las salvaguardias que deben establecerse, incluidos los límites y salvaguardias especificados de conformidad con el artículo 16, apartado 5, y, en su caso, los requisitos de información establecidos de conformidad con el artículo 18, apartado 6;

b) los datos de identificación de la autoridad judicial competente o de la autoridad administrativa independiente que emita la orden de bloqueo y la autenticación de la orden de bloqueo por dicha autoridad;

c) el nombre del prestador y, en su caso, de su representante legal;

d) el servicio específico para el que se emite la orden de bloqueo;

e) la fecha de inicio y de fin de la orden de bloqueo;

f) una exposición de motivos suficientemente detallada que explique por qué se emite la orden de bloqueo;

g) una referencia al presente Reglamento como base jurídica de la orden de bloqueo;

h) la fecha, el sello de tiempo y la firma electrónica de la autoridad judicial o la autoridad administrativa independiente que haya emitido la orden de bloqueo;

i) información fácilmente comprensible sobre las vías de recurso a disposición del destinatario de la orden de bloqueo, incluida información sobre el derecho a recurrir ante un órgano jurisdiccional y sobre los plazos aplicables a dicha vía de recurso.

2. La autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente que emita la orden de bloqueo la dirigirá al establecimiento principal del prestador o, en su caso, a su representante legal designado de conformidad con el artículo 24.

3. La orden de bloqueo se transmitirá al punto de contacto del prestador a que se refiere el artículo 23, apartado 1, a la autoridad de coordinación del país de estable-

cimiento y al Centro de la UE, a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

4. La orden de bloqueo se redactará en la lengua declarada por el prestador con arreglo al artículo 23, apartado 3.

5. Si el prestador no puede ejecutar la orden de bloqueo porque contiene errores manifiestos o no contiene suficiente información para su ejecución, el prestador tendrá que solicitar, sin demora indebida, las aclaraciones necesarias a la autoridad de coordinación del país de establecimiento, utilizando el modelo que figura en el anexo VIII.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 86 a fin de modificar los anexos VII y VIII cuando sea necesario para mejorar los modelos a la vista de los avances tecnológicos pertinentes o de la experiencia práctica adquirida.

Artículo 18. Vías de recurso, información y notificación de órdenes de bloqueo

1. Los prestadores de servicios de acceso a internet que hayan recibido una orden de bloqueo, así como los usuarios que hayan proporcionado determinado elemento de material o a los que se haya impedido acceder a dicho material indicado por los localizadores uniformes de recursos en la ejecución de dicha orden, tendrán derecho a un recurso efectivo. Este derecho incluirá el derecho a impugnar la orden de bloqueo ante los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de la autoridad judicial competente o de la autoridad administrativa independiente que haya dictado la orden de bloqueo.

2. Cuando la orden de bloqueo pase a ser definitiva, la autoridad judicial competente o la autoridad administrativa independiente que haya dictado la orden de bloqueo transmitirá, sin demora indebida, una copia de ella a la autoridad de coordinación del país de establecimiento. A su vez, y sin demora indebida, la autoridad de coordinación del país de establecimiento transmitirá una copia a todas las demás autoridades de coordinación a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2.

A efectos del párrafo primero, una orden de bloqueo será definitiva una vez expirado el plazo de recurso, cuando no se haya presentado recurso de conformidad con el Derecho nacional o tras la confirmación de la orden de bloqueo después de un recurso.

3. El prestador establecerá y gestionará un mecanismo accesible, adaptado a la edad y de fácil utilización que permita a los usuarios presentarle, en un plazo razonable, reclamaciones sobre presuntas infracciones de sus obligaciones con arreglo a la presente sección. Tramitará dichas reclamaciones de manera objetiva, eficaz y oportuna.

4. Cuando un prestador impida a los usuarios acceder a los localizadores uniformes de recursos en virtud de una orden de bloqueo emitida de conformidad con el artículo 17, adoptará medidas razonables para informar a los usuarios de lo siguiente:

a) de que actúa en virtud de una orden de bloqueo;

b) de los motivos del bloqueo, facilitando, previa solicitud, una copia de la orden correspondiente;

c) del derecho al recurso judicial de los usuarios a que se refiere el apartado 1, de los derechos a presentar reclamaciones al prestador a través del mecanismo a que se refiere el apartado 3 y a la autoridad de coordinación de conformidad con el artículo 34, así como del derecho a presentar las solicitudes a que se refiere el apartado 5.

5. El prestador y los usuarios a que se refiere el apartado 1 tendrán derecho a solicitar a la autoridad de coordinación que haya solicitado la emisión de la orden de bloqueo que evalúe si se impide erróneamente a los usuarios acceder a un elemento

específico del material señalado por localizadores uniformes de recursos con arreglo a la orden de bloqueo. El prestador también tendrá derecho a solicitar la modificación o la revocación de la orden de bloqueo cuando lo considere necesario debido a cambios sustanciales en los motivos para emitir esa orden que se hayan producido después de su emisión, en particular cambios sustanciales que impidan al prestador adoptar las medidas razonables necesarias para ejecutarla.

La autoridad de coordinación evaluará diligentemente, y sin dilaciones indebidas, dichas solicitudes e informará del resultado de la evaluación al prestador o al usuario que presente la solicitud. Cuando considere que la solicitud está justificada, solicitará la modificación o revocación de la orden de bloqueo de conformidad con el artículo 16, apartado 7, e informará de ello al Centro de la UE.

6. Cuando el período de vigencia de la orden de bloqueo sea superior a veinticuatro meses, la autoridad de coordinación del país de establecimiento exigirá al prestador que le informe de las medidas adoptadas para ejecutarla, incluidas las salvaguardias previstas, al menos una vez, a mitad del período de vigencia.

Sección 6. Disposiciones adicionales

Artículo 19. Responsabilidad de los prestadores

Los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes no serán responsables de las infracciones de abuso sexual de menores por el mero hecho de llevar a cabo, de buena fe, las actividades necesarias para cumplir los requisitos del presente Reglamento, en particular las actividades destinadas a detectar, identificar, eliminar, inhabilitar el acceso, bloquear o denunciar los abusos sexuales de menores en línea de conformidad con esos requisitos.

Artículo 20. Derecho de las víctimas a la información

1. Las personas que residan en la Unión tendrán derecho a recibir, previa solicitud, de la autoridad de coordinación designada por el Estado miembro en el que residan, información sobre cualquier caso que se remita al Centro de la UE, de conformidad con el artículo 12, sobre la difusión de material conocido de abuso sexual de menores en el que aparezcan representadas. Las personas con discapacidad tendrán derecho a solicitar y recibir esa información de manera accesible para ellas.

Dicha autoridad de coordinación transmitirá la solicitud al Centro de la UE a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2, y comunicará los resultados recibidos del Centro de la UE a la persona que haya formulado la solicitud.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 mencionará:

a) el elemento o elementos pertinentes del material conocido de abuso sexual de menores;

b) cuando proceda, a la persona física o entidad que vaya a recibir la información en nombre de la persona que presenta la solicitud;

c) elementos suficientes para demostrar la identidad de la persona que presenta la solicitud.

3. La información a que se refiere el apartado 1 incluirá:

a) la identificación del prestador que presentó la denuncia;

b) la fecha de la denuncia;

c) si el Centro de la UE remitió a su vez la denuncia de conformidad con el artículo 48, apartado 3, y, en tal caso, a qué autoridades;

d) si el prestador ha informado de que ha eliminado el material o ha inhabilitado el acceso a él, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, letra i).

Artículo 21. Derecho de las víctimas a recibir ayuda y apoyo para la eliminación del material

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos proporcionarán ayuda razonable, previa solicitud, a las personas residentes en la Unión que traten de eli-

minar uno o más elementos específicos del material conocido de abuso sexual de menores que los represente o que deseen que el prestador inhabilite el acceso a dicho material.

2. Las personas que residan en la Unión tendrán derecho a recibir, previa solicitud, de la autoridad de coordinación designada por el Estado miembro en el que resida la persona, apoyo del Centro de la UE cuando soliciten a un prestador de servicios de alojamiento de datos que elimine uno o más elementos específicos del material conocido de abuso sexual de menores que los represente o que inhabilite el acceso a dicho material. Las personas con discapacidad tendrán derecho a solicitar y recibir toda información relativa a dicha asistencia de manera accesible para ellas.

Dicha autoridad de coordinación transmitirá la solicitud al Centro de la UE a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2, y comunicará los resultados recibidos del Centro de la UE a la persona que haya formulado la solicitud.

3. Las solicitudes a que se refieren los apartados 1 y 2 indicarán el elemento o los elementos pertinentes del material de abuso sexual de menores.

4. El apoyo del Centro de la UE a que se refiere el apartado 2 incluirá, según proceda:

a) apoyo en relación con la solicitud de asistencia del prestador a que se refiere el apartado 1;

b) la comprobación de si el prestador ha eliminado el elemento o los elementos mencionados o ha deshabilitado el acceso a ellos, también mediante la realización de las búsquedas a que se refiere el artículo 49, apartado 1;

c) la notificación al prestador del elemento o de los elementos del material conocido de abuso sexual de menores en que aparezca representada la persona y la solicitud de eliminación o inhabilitación del acceso, de conformidad con el artículo 49, apartado 2;

d) cuando sea necesario, la notificación a la autoridad de coordinación del país establecimiento de la presencia de ese elemento o esos elementos en el servicio, con vistas a la emisión de una orden de eliminación de conformidad con el artículo 14.

Artículo 22. Conservación de la información

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos y de servicios de comunicaciones interpersonales conservarán los datos de contenido y otros datos tratados en relación con las medidas adoptadas para cumplir el presente Reglamento así como los datos personales generados a través de ese tratamiento, únicamente para uno o varios de los fines siguientes, según proceda:

a) ejecutar una orden de detección emitida de conformidad con el artículo 7, o una orden de eliminación dictada de conformidad con el artículo 14;

b) denunciar posibles abusos sexuales de menores en línea al Centro de la UE de conformidad con el artículo 12;

c) bloquear la cuenta del usuario de que se trate, o suspender o interrumpir la prestación del servicio a dicho usuario;

d) tramitar las reclamaciones de los usuarios ante el prestador o la autoridad de coordinación, o el ejercicio del derecho de recurso administrativo o judicial de los usuarios, en relación con presuntas infracciones del presente Reglamento;

e) responder a las solicitudes formuladas por las autoridades policiales y judiciales competentes de conformidad con la legislación aplicable, con el fin de proporcionarles la información necesaria para la prevención, la detección, la investigación o el enjuiciamiento de infracciones de abuso sexual de menores, en la medida en que los datos de contenido y otros datos se refieran a una denuncia que el prestador haya presentado al Centro de la UE de conformidad con el artículo 12.

Por lo que se refiere al párrafo primero, letra a), el prestador también podrá conservar la información con el fin de mejorar la eficacia y exactitud de las tecnologías

de detección de abusos sexuales de menores en línea para la ejecución de una orden de detección que se le haya dirigido de conformidad con el artículo 7. No obstante, no almacenará ningún dato personal a tal efecto.

2. Los prestadores conservarán la información a que se refiere el apartado 1 durante un período no superior al necesario para el fin aplicable y, en cualquier caso, no superior a doce meses a partir de la fecha de notificación o de eliminación o de inhabilitación del acceso, lo que ocurra primero.

A petición de la autoridad o del órgano jurisdiccional nacional competente, conservarán la información durante un plazo adicional especificado fijado por dicha autoridad u órgano jurisdiccional, cuando proceda y en la medida necesaria, habida cuenta de los procedimientos de recurso administrativos o judiciales en curso a que se refiere el apartado 1, letra d).

Los prestadores se asegurarán de que la información a que se refiere el apartado 1 se conserve de manera segura y de que la conservación esté sujeta a las salvaguardias técnicas y organizativas adecuadas. Dichas salvaguardias garantizarán, en particular, que el acceso a la información y su tratamiento solo puedan efectuarse con los fines para los que se conserve, que se alcance un alto nivel de seguridad y que la información se suprima una vez expirados los plazos de conservación aplicables. Los prestadores revisarán periódicamente dichas salvaguardias y las ajustarán cuando sea necesario.

Artículo 23. Puntos de contacto

1. Los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes establecerán un punto de contacto único que permita la comunicación directa, por medios electrónicos, con las autoridades de coordinación, otras autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y el Centro de la UE, a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

2. Los prestadores comunicarán al Centro de la UE y harán pública la información necesaria para identificar fácilmente a sus puntos de contacto únicos y comunicarse con ellos, incluidos sus nombres, direcciones, direcciones de correo electrónico y números de teléfono.

3. Los prestadores especificarán en la información a que se refiere el apartado 2 la lengua o lenguas oficiales de la Unión que pueden utilizarse para la comunicación con sus puntos de contacto.

Entre ellas estará, al menos, una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que el prestador tenga su establecimiento principal o, cuando proceda, en el que resida o esté establecido su representante legal.

Artículo 24. Representante legal

1. Los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes que no tengan su establecimiento principal en la Unión designarán por escrito a una persona física o jurídica como su representante legal en la Unión.

2. El representante legal deberá residir o estar establecido en uno de los Estados miembros en los que el prestador ofrezca sus servicios.

3. El prestador mandatará a sus representantes legales, además o en lugar del prestador, como destinatarios de las comunicaciones enviadas por las autoridades de coordinación, otras autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión relativas a todas las cuestiones necesarias para la recepción, el cumplimiento y la ejecución de las decisiones dictadas en relación con el presente Reglamento, incluidas las órdenes de detección, las órdenes de eliminación y las órdenes de bloqueo.

4. El prestador proporcionará a su representante legal las facultades y los recursos necesarios para cooperar con las autoridades de coordinación, otras autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión y cumplir las decisiones a que se refiere el apartado 3.

5. Se podrán exigir responsabilidades al representante legal designado por el incumplimiento de las obligaciones estipuladas en el presente Reglamento, sin perjuicio de la responsabilidad del prestador y de las acciones legales que puedan iniciarse contra este.

6. El prestador notificará el nombre, la dirección, la dirección de correo electrónico y el número de teléfono de su representante legal designado con arreglo al apartado 1 a la autoridad de coordinación del Estado miembro en el que dicho representante legal resida o esté establecido, y al Centro de la UE. Estos velarán por que dicha información esté actualizada y a disposición del público.

7. La designación de un representante legal en la Unión en virtud del apartado 1 no equivaldrá a un establecimiento en la Unión.

Capítulo III. Supervisión, ejecución y cooperación

Sección 1. Autoridades de coordinación en materia de abusos sexuales de menores

Artículo 25. Autoridades de coordinación en materia de abusos sexuales de menores y otras autoridades competentes

1. A más tardar el [*fecha: dos meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, los Estados miembros designarán a una o varias autoridades competentes como responsables de la aplicación y ejecución del presente Reglamento (en lo sucesivo, «autoridad competente»).

2. Los Estados miembros designarán, a más tardar en la fecha mencionada en el apartado 1, a una de las autoridades competentes como su autoridad de coordinación en materia de abuso sexual de menores (en lo sucesivo, «autoridad de coordinación»).

La autoridad de coordinación será responsable en todas las materias relacionadas con la aplicación y ejecución del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate, a menos que ese Estado miembro haya asignado determinadas funciones o sectores específicos a otras autoridades competentes.

En todo caso, la autoridad de coordinación será responsable de garantizar la coordinación en el ámbito nacional al respecto de tales materias y de contribuir a la aplicación y ejecución efectivas, eficientes y coherentes del presente Reglamento en toda la Unión.

3. Cuando un Estado miembro designe a más de una autoridad competente además de la autoridad de coordinación, se asegurará de que las funciones respectivas de esas autoridades y de la autoridad de coordinación estén claramente definidas y de que se mantenga una cooperación estrecha y eficaz en su desempeño. El Estado miembro de que se trate comunicará el nombre de las otras autoridades competentes, así como de sus funciones respectivas, al Centro de la UE y a la Comisión.

4. En el plazo de una semana a partir de la designación de las autoridades de coordinación y de cualquier otra autoridad competente con arreglo al apartado 1, los Estados miembros pondrán a disposición del público y comunicarán a la Comisión y al Centro de la UE el nombre de su autoridad de coordinación. Los Estados miembros mantendrán actualizada dicha información.

5. Cada Estado miembro velará por que se designe o establezca un punto de contacto en la oficina de la autoridad de coordinación para tramitar las solicitudes de aclaración, los comentarios y otras comunicaciones en relación con todas las cuestiones relacionadas con la aplicación y el cumplimiento del presente Reglamento en ese Estado miembro. Los Estados miembros harán pública la información sobre el punto de contacto y la comunicarán al Centro de la UE. Los Estados miembros mantendrán actualizada dicha información.

6. En el plazo de dos semanas a partir de la designación de las autoridades de coordinación con arreglo al apartado 2, el Centro de la UE creará un registro en lí-

nea en el que figurarán las autoridades de coordinación y sus puntos de contacto. El Centro de la UE publicará periódicamente cualquier modificación del mismo.

7. Las autoridades de coordinación podrán, cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento, solicitar la asistencia del Centro de la UE en el desempeño de dichas funciones, en particular solicitando al Centro de la UE que:

a) proporcione información específica o conocimientos técnicos sobre las cuestiones reguladas por el presente Reglamento;

b) ayude a valorar, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, la evaluación de riesgo realizada o actualizada o las medidas de mitigación adoptadas por un prestador de servicios de alojamiento de datos o de comunicaciones interpersonales bajo la jurisdicción del Estado miembro que haya designado a la autoridad de coordinación solicitante;

c) verifique la posible necesidad de solicitar a las autoridades nacionales competentes que expidan una orden de detección, una orden de eliminación o una orden de bloqueo con respecto a un servicio bajo la jurisdicción del Estado miembro que haya designado a dicha autoridad de coordinación;

d) verifique la eficacia de una orden de detección o de una orden de eliminación dictada a petición de la autoridad de coordinación solicitante.

8. El Centro de la UE prestará dicha asistencia de forma gratuita y de conformidad con sus funciones y obligaciones en virtud del presente Reglamento y en la medida en que sus recursos y prioridades lo permitan.

9. Los requisitos aplicables a las autoridades de coordinación establecidos en los artículos 26, 27, 28, 29 y 30 también se aplicarán a cualquier otra autoridad competente que los Estados miembros designen en virtud del apartado 1.

Artículo 26. Requisitos de las autoridades de coordinación

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades de coordinación que hayan designado desempeñen sus funciones en virtud del presente Reglamento de manera objetiva, imparcial, transparente y oportuna, respetando plenamente los derechos fundamentales de todas las partes afectadas. Los Estados miembros se asegurarán de que las autoridades de coordinación posean recursos técnicos, financieros y humanos adecuados para desempeñar sus funciones.

2. En el desempeño de sus funciones y en el ejercicio de sus competencias de conformidad con el presente Reglamento, las autoridades de coordinación actuarán con completa independencia. A tal fin, los Estados miembros velarán, en particular, por que:

a) sean jurídica y funcionalmente independientes de cualquier otra autoridad pública;

b) gocen de un estatuto que les permita actuar con objetividad e imparcialidad en el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento;

c) estén libres de cualquier influencia externa, ya sea directa o indirecta;

d) no soliciten ni acepten instrucciones de ninguna otra autoridad pública ni de ninguna parte privada;

e) no se encarguen de tareas relacionadas con la prevención del abuso sexual de menores o la lucha contra él, distintas de las tareas que les incumben en virtud del presente Reglamento.

3. El apartado 2 no impedirá la supervisión de las autoridades de coordinación de conformidad con el Derecho constitucional nacional, en la medida en que dicha supervisión no afecte a su independencia, tal como exige el presente Reglamento.

4. Las autoridades de coordinación velarán por que los correspondientes miembros del personal posean las cualificaciones, la experiencia y las competencias técnicas necesarias para desempeñar sus funciones.

5. Los directivos y demás personal de cada autoridad de coordinación estarán sujetos, de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, al deber de secreto profesional, tanto durante su mandato como después de finalizado este, con relación a las informaciones confidenciales de las que hayan tenido conocimiento en el cumplimiento de sus funciones. Los Estados miembros velarán por que los directivos y demás personal estén sujetos a normas que garanticen que pueden desempeñar sus funciones de manera objetiva, imparcial e independiente, en particular en lo que se refiere a su nombramiento, despido, remuneración y perspectivas de carrera.

Sección 2. Competencias de las autoridades de coordinación

Artículo 27. Competencias de investigación

1. Cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones, las autoridades de coordinación dispondrán de las siguientes competencias de investigación con respecto a los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes bajo la jurisdicción del Estado miembro que las haya designado:

a) la competencia de exigir a dichos prestadores, así como a cualquier otra persona que actúe con fines relacionados con esa actividad comercial, negocio, oficio o profesión que pueda razonablemente conocer información relativa a una presunta infracción del presente Reglamento, que facilite esa información en un plazo razonable;

b) la competencia de inspeccionar sobre el terreno cualquier instalación que dichos prestadores o las personas a que se refiere la letra a) utilicen para fines relacionados con esa actividad comercial, negocio, oficio o profesión, o de solicitar a otras autoridades públicas que lo hagan, a fin de examinar información relativa a una presunta infracción del presente Reglamento u obtener copias o incautarse de ella, en cualquier forma, sea cual sea el medio de almacenamiento;

c) la competencia de pedir a cualquier miembro del personal o representante de dichos prestadores o a las demás personas a que se refiere la letra a) que dé explicaciones sobre cualquier información relativa a una presunta infracción del presente Reglamento y de registrar las respuestas;

d) la competencia de solicitar información, en particular para evaluar si las medidas adoptadas a fin de ejecutar una orden de detección, una orden de eliminación o una orden de bloqueo cumplen los requisitos del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros podrán conceder competencias de investigación adicionales a las autoridades de coordinación.

Artículo 28. Competencias de ejecución

1. Cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones, las autoridades de coordinación tendrán las siguientes competencias de ejecución con respecto a los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes bajo la jurisdicción del Estado miembro que las haya designado:

a) la competencia de aceptar los compromisos ofrecidos por dichos prestadores en relación con su cumplimiento del presente Reglamento y de declarar dichos compromisos vinculantes;

b) la competencia de ordenar que cesen las infracciones del presente Reglamento y, en su caso, imponer remedios proporcionados a la infracción y necesarios para ponerle fin de manera efectiva;

c) la competencia de imponer multas o solicitar a una autoridad judicial del Estado miembro que lo haga, de conformidad con el artículo 35, por infracciones del presente Reglamento, incluido el incumplimiento de cualquiera de las órdenes dictadas en virtud del artículo 27 y de la letra b) del presente apartado;

d) la competencia de imponer una multa coercitiva de conformidad con el artículo 35 para garantizar que se ponga fin a una infracción del presente Reglamento

en cumplimiento de una orden dictada conforme a la letra b) del presente apartado o por incumplimiento de cualquiera de las órdenes dictadas conforme al artículo 27 y a la letra b) del presente apartado;

e) la competencia de adoptar medidas provisionales para evitar el riesgo de daños graves.

2. Los Estados miembros podrán conceder competencias de ejecución adicionales a las autoridades de coordinación.

3. Por lo que se refiere al apartado 1, letras c) y d), las autoridades de coordinación dispondrán de las competencias de ejecución establecidas en dichas letras también con respecto a las demás personas a que se refiere el artículo 27, por incumplimiento de cualquiera de las órdenes que les hayan sido dictadas en virtud de ese artículo.

4. Solo ejercerán esas competencias de ejecución después de haber proporcionado a esas otras personas, con la antelación adecuada, toda la información pertinente relativa a las mencionadas órdenes, incluidos el plazo aplicable, las multas o multas coercitivas que puedan imponerse por incumplimiento y las posibilidades de recurso.

Artículo 29. Competencias de ejecución adicionales

1. Cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones, las autoridades de coordinación dispondrán de las competencias de ejecución adicionales a que se refiere el apartado 2 con respecto a los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes bajo la jurisdicción del Estado miembro que las haya designado, siempre que:

a) se hayan agotado todas las demás competencias previstas en los artículos 27 y 28 para poner fin a una infracción del presente Reglamento;

b) la infracción persista;

c) la infracción cause un perjuicio grave que no puede evitarse mediante el ejercicio de otras competencias disponibles en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

2. Las autoridades de coordinación dispondrán de competencias de ejecución adicionales para adoptar las siguientes medidas:

a) exigir al órgano de dirección de los prestadores que examine la situación en un plazo razonable y:

i) adoptar y presentar un plan de acción en el que se establezcan las medidas necesarias para poner fin a la infracción;

ii) asegurarse de que el prestador toma dichas medidas;

iii) informar sobre las medidas adoptadas;

b) solicitar a la autoridad judicial competente o a la autoridad administrativa independiente del Estado miembro que haya designado a la autoridad de coordinación que ordene la restricción temporal del acceso de los usuarios del servicio afectado por la infracción o, únicamente cuando ello no sea técnicamente viable, a la interfaz en línea del prestador en la que tenga lugar la infracción, cuando la autoridad de coordinación considere que:

i) el prestador no ha cumplido suficientemente los requisitos de la letra a);

ii) la infracción persiste y causa un perjuicio grave;

iii) la infracción dé como resultado la facilitación habitual y estructural de delitos de abuso sexual de menores.

3. Antes de presentar la solicitud a que se refiere el apartado 2, letra b), la autoridad de coordinación invitará a las partes interesadas a presentar observaciones por escrito sobre su intención de presentar esa solicitud en un plazo razonable fijado por la propia autoridad de coordinación. Este plazo no puede ser inferior a dos semanas.

La invitación a presentar observaciones por escrito deberá:

a) describir las medidas que la autoridad tiene intención de solicitar;

b) indicar el destinatario o destinatarios previstos.

El prestador, el destinatario o los destinatarios previstos y cualquier otro tercero que demuestre un interés legítimo tendrán derecho a participar en los procedimientos relativos a la solicitud.

4. Toda medida ordenada a raíz de la solicitud a que se refiere el apartado 2, letra b), será proporcionada a la naturaleza, gravedad, reincidencia y duración de la infracción, sin restringir indebidamente el acceso de los usuarios del servicio de que se trate a la información lícita.

La restricción temporal se mantendrá durante un período de cuatro semanas, supeditada a la posibilidad de que la autoridad judicial competente, en su orden, permita que las autoridades de coordinación prorroguen dicho período por períodos de idéntica duración, debiendo establecer dicha autoridad judicial un número máximo de prórrogas.

La autoridad de coordinación solo prorrogará ese período cuando considere, en vista de los derechos e intereses legítimos de todas las partes afectadas por la limitación y todas las circunstancias pertinentes, incluida cualquier información que el prestador, el destinatario o los destinatarios y cualquier otro tercero que haya demostrado un interés legítimo puedan proporcionarle, que se han cumplido las dos condiciones siguientes:

a) el prestador no ha adoptado las medidas necesarias para poner fin a la infracción;

b) la limitación temporal no limita indebidamente el acceso de los usuarios del servicio a la información lícita, teniendo en cuenta el número de usuarios afectados y si existe alguna alternativa adecuada y fácilmente accesible.

Cuando la autoridad de coordinación considere que se han cumplido ambas condiciones, pero no pueda prorrogar el período de conformidad con el párrafo segundo, presentará una nueva solicitud a la autoridad judicial competente, según se indica en el apartado 2, letra b).

Artículo 30. Disposiciones comunes sobre las competencias de investigación y ejecución

1. Las medidas adoptadas por las autoridades de coordinación en el ejercicio de sus competencias de investigación y ejecución a que se refieren los artículos 27, 28 y 29 serán efectivas, disuasorias y proporcionadas, teniendo en cuenta, en particular, la naturaleza, gravedad, reincidencia y duración de la infracción del presente Reglamento o presunta infracción a que se refieren dichas medidas, así como la capacidad económica, técnica y operativa del prestador de los servicios de la sociedad de la información pertinentes de que se trate, cuando proceda.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que todo ejercicio de las competencias de investigación y ejecución a que se refieren los artículos 27, 28 y 29 esté sujeto a las salvaguardias adecuadas establecidas en la legislación nacional aplicable para respetar los derechos fundamentales de todas las partes afectadas. En particular, solo se adoptarán esas medidas de conformidad con el derecho al respeto de la vida privada y los derechos de defensa, incluidos los derechos a ser oído y a tener acceso al expediente, y con sujeción al derecho a la tutela judicial efectiva de todas las partes afectadas.

Artículo 31. Búsquedas para verificar el cumplimiento

Las autoridades de coordinación estarán facultadas para realizar búsquedas en el material de acceso público de los servicios de alojamiento de datos a fin de detectar la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo, utilizando los indicadores contenidos en las bases de datos a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letras a) y b), cuando sea necesario para verificar si los prestadores de servicios de alojamiento de datos bajo la jurisdicción del Estado miembro que designó a las autoridades de coordinación cumplen sus obligaciones en virtud del presente Reglamento.

Artículo 32. Notificación de material conocido de abuso sexual de menores

Las autoridades de coordinación estarán facultadas para notificar a los prestadores de servicios de alojamiento de datos bajo la jurisdicción del Estado miembro que las haya designado la presencia en su servicio de uno o más elementos específicos de material conocido de abuso sexual de menores y para solicitarles que eliminen esos elementos o inhabiliten el acceso a ellos, para su consideración voluntaria.

En la solicitud se expondrán claramente los datos identificativos de la autoridad de coordinación que la presenta y la información sobre su punto de contacto a que se refiere el artículo 25, apartado 5, la información necesaria para identificar el elemento o los elementos del material conocido de abuso sexual de menores de que se trate, así como los motivos de la solicitud. En la solicitud también se indicará claramente que se trata de una consideración voluntaria por parte el prestador.

Sección 3. Otras disposiciones de ejecución

Artículo 33. Jurisdicción

1. El Estado miembro en el que se encuentre el establecimiento principal del prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes tendrá jurisdicción a efectos del presente Reglamento.

2. Se considerará que un prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes que no tenga su establecimiento principal en la Unión se encuentra bajo la jurisdicción del Estado miembro en el que resida o esté establecido su representante legal.

Cuando un prestador no haya designado a un representante legal de conformidad con el artículo 24, todos los Estados miembros tendrán jurisdicción. Cuando un Estado miembro decida ejercer su jurisdicción en virtud del presente párrafo, informará a todos los demás Estados miembros y velará por que se respete el principio de *non bis in idem*.

Artículo 34. Derecho de los usuarios del servicio a presentar una reclamación

1. Los usuarios tendrán derecho a presentar una reclamación en la que se alegue una infracción del presente Reglamento que les afecte contra los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes ante la autoridad de coordinación designada por el Estado miembro en el que el usuario resida o esté establecido.

2. Las autoridades de coordinación proporcionarán mecanismos adaptados a los menores para presentar reclamaciones con arreglo al presente artículo y adoptarán un enfoque adaptado a la infancia a la hora de tramitar las reclamaciones presentadas por menores, teniendo debidamente en cuenta la edad, la madurez, las opiniones, las necesidades y las preocupaciones del menor.

3. La autoridad de coordinación que reciba la reclamación la evaluará y, en su caso, la transmitirá a la autoridad de coordinación del país de establecimiento.

Cuando la reclamación sea responsabilidad de otra autoridad competente del Estado miembro que haya designado a la autoridad de coordinación que la haya recibido, dicha autoridad de coordinación la transmitirá a esa otra autoridad competente.

Artículo 35. Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las obligaciones establecidas en los capítulos II y V del presente Reglamento por los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes bajo su jurisdicción y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. A más tardar el [*fecha de aplicación del presente Reglamento*], los Estados miembros notificarán a

la Comisión esas normas y medidas y, sin demora, toda modificación posterior que las afecte.

2. Los Estados miembros velarán por que el importe máximo de las sanciones impuestas por una infracción del presente Reglamento no supere el 6% de los ingresos anuales o del volumen de negocios global del ejercicio anterior del prestador.

3. Las sanciones por proporcionar información incorrecta, incompleta o engañosa, por no responder o rectificar información incorrecta, incompleta o engañosa o por no someterse a una inspección sobre el terreno no excederán del 1% de los ingresos anuales o del volumen de negocios global del ejercicio anterior del prestador o de la otra persona mencionada en el artículo 27.

4. Los Estados miembros se asegurarán de que el máximo importe de una multa coercitiva no exceda del 5% del volumen de negocios medio diario global del prestador o de la otra persona mencionada en el artículo 27, en el ejercicio fiscal anterior por día, calculado a partir de la fecha especificada en la decisión de que se trate.

5. Los Estados miembros velarán por que, al decidir si procede imponer una sanción y al determinar el tipo y el nivel de la sanción, se tengan en cuenta todas las circunstancias pertinentes, en particular:

a) la naturaleza, gravedad y duración de la infracción;

b) el carácter doloso o culposo de la infracción;

c) cualquier infracción anterior por parte del prestador o de la otra persona;

d) la solidez financiera del prestador o de la otra persona;

e) el nivel de cooperación del prestador o de la otra persona;

f) la naturaleza y el tamaño del prestador o de la otra persona, en particular si es una microempresa o una pequeña o mediana empresa;

g) el grado de responsabilidad del prestador o de la otra persona, teniendo en cuenta las medidas técnicas y organizativas adoptadas por este para cumplir el presente Reglamento.

Sección 4. Cooperación

Artículo 36. Identificación y transmisión de abusos sexuales de menores en línea

1. Las autoridades de coordinación presentarán al Centro de la UE, sin demora indebida y a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2:

a) los elementos específicos del material y las transcripciones de las conversaciones que las autoridades de coordinación o las autoridades judiciales competentes u otras autoridades administrativas independientes de un Estado miembro hayan determinado, tras una evaluación diligente, que constituyen material de abuso sexual de menores o de embaucamiento de menores, según proceda, para que el Centro de la UE genere indicadores de conformidad con el artículo 44, apartado 3;

b) los localizadores uniformes de recursos exactos que señalen los elementos específicos del material que las autoridades de coordinación o las autoridades judiciales competentes u otras autoridades administrativas independientes de un Estado miembro hayan determinado, tras una evaluación diligente, que constituyen material de abuso sexual de menores, alojado por prestadores de servicios de alojamiento de datos que no ofrecen servicios en la Unión, que no pueden eliminarse debido a la negativa de dichos prestadores a eliminarlos o inhabilitar el acceso a ellos y a la falta de cooperación por parte de las autoridades competentes del tercer país que tenga jurisdicción, para que el Centro de la UE elabore la lista de localizadores uniformes de recursos de conformidad con el artículo 44, apartado 3.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que las autoridades de coordinación que hayan designado reciban, sin demora indebida, el material identificado como material de abuso sexual de menores, las transcripciones

de las conversaciones identificadas como embaucamiento de menores y los localizadores uniformes de recursos, identificados por una autoridad judicial competente u otra autoridad administrativa independiente distinta de la autoridad de coordinación, para su transmisión al Centro de la UE de conformidad con el párrafo primero.

2. A petición del Centro de la UE, cuando sea necesario para garantizar que los datos contenidos en las bases de datos a que se refiere el artículo 44, apartado 1, sean completos, exactos y estén actualizados, las autoridades de coordinación verificarán o proporcionarán aclaraciones o información adicional sobre si se han cumplido las condiciones del apartado 1, letras a) y b), y, en su caso, siguen cumpliéndose, en relación con una determinada transmisión al Centro de la UE de conformidad con dicho apartado.

3. Los Estados miembros velarán por que, cuando sus autoridades policiales reciban información de la difusión de nuevo material de abuso sexual de menores o de embaucamiento de menores que les remita el Centro de la UE de conformidad con el artículo 48, apartado 3, se lleve a cabo una evaluación diligente de conformidad con el apartado 1 y, si el material o la conversación se consideran como material de abuso sexual de menores o como embaucamiento de menores, la autoridad de coordinación presente el material al Centro de la UE, de conformidad con dicho apartado, en el plazo de un mes a partir de la fecha de su recepción o, cuando la evaluación sea especialmente compleja, de dos meses a partir de esa fecha.

4. Asimismo, velarán por que, cuando la evaluación diligente indique que el material no constituye material de abuso sexual de menores o de embaucamiento de menores, la autoridad de coordinación sea informada de dicho resultado y posteriormente informe de ello al Centro de la UE, en los plazos especificados en el párrafo primero.

Artículo 37. Cooperación transfronteriza entre las autoridades de coordinación

1. Cuando una autoridad de coordinación que no sea la autoridad de coordinación del país de establecimiento tenga motivos para sospechar que un prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes ha infringido el presente Reglamento, solicitará a la autoridad de coordinación del país de establecimiento que evalúe el asunto y adopte las medidas de investigación y ejecución necesarias para garantizar su cumplimiento.

Cuando la Comisión tenga razones para sospechar que un prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes ha infringido el presente Reglamento de manera que afecte al menos a tres Estados miembros, podrá recomendar a la autoridad de coordinación del país de establecimiento que evalúe el asunto y adopte las medidas necesarias de investigación y ejecución para garantizar su cumplimiento.

2. La solicitud o recomendación a que se refiere el apartado 1 indicará, como mínimo, lo siguiente:

a) el punto de contacto del prestador, tal como se establece en el artículo 23;

b) una descripción de los hechos pertinentes, las disposiciones del presente Reglamento afectadas y los motivos por los que la autoridad de coordinación que envió la solicitud, o la Comisión, sospeche que el prestador ha infringido el presente Reglamento;

c) cualquier otra información que la autoridad de coordinación que haya enviado la solicitud, o la Comisión, considere pertinente, incluida, en su caso, la información recopilada por iniciativa propia y sugerencias para la adopción de medidas específicas de investigación o ejecución.

3. La autoridad de coordinación del país de establecimiento evaluará la presunta infracción, teniendo en cuenta en la mayor medida posible la solicitud o recomendación a que se refiere el apartado 1.

Cuando considere que no dispone de información suficiente para evaluar la presunta infracción o para dar curso a la solicitud o recomendación y tenga motivos para considerar que la autoridad de coordinación que envió la solicitud, o la Comisión, podría facilitar información adicional, podrá solicitar dicha información. El plazo establecido en el apartado 4 quedará en suspenso hasta que se aporte la información adicional.

4. La autoridad de coordinación del país de establecimiento comunicará, sin demora indebida y, en cualquier caso, en un plazo máximo de dos meses a partir de la recepción de la solicitud o recomendación a que se refiere el apartado 1, a la autoridad de coordinación que haya enviado la solicitud, o a la Comisión, el resultado de su evaluación de la presunta infracción o, cuando proceda, el de cualquier otra autoridad competente con arreglo al Derecho nacional, y, en su caso, una explicación de las medidas de investigación o ejecución adoptadas o previstas en relación con ese resultado para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 38. Investigaciones conjuntas

1. Las autoridades de coordinación podrán participar en investigaciones conjuntas, que podrán coordinarse con el apoyo del Centro de la UE, sobre cuestiones reguladas por el presente Reglamento, en relación con los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes que ofrezcan sus servicios en varios Estados miembros.

Estas investigaciones conjuntas han de entenderse sin perjuicio de las funciones y competencias de las autoridades de coordinación participantes y de los requisitos aplicables al desempeño de dichas funciones y al ejercicio de dichas competencias conforme al presente Reglamento.

2. Las autoridades de coordinación participantes pondrán los resultados de las investigaciones conjuntas a disposición de otras autoridades de coordinación, de la Comisión y del Centro de la UE a través del sistema establecido de conformidad con el artículo 39, apartado 2, para el cumplimiento de sus respectivas tareas en virtud del presente Reglamento.

Artículo 39. Sistema general de cooperación e intercambio de información

1. Las autoridades de coordinación cooperarán entre sí, con cualquier otra autoridad competente del Estado miembro que haya designado a la autoridad de coordinación, con la Comisión, el Centro de la UE y otros organismos pertinentes de la Unión, incluida Europol, para facilitar el desempeño de sus respectivas tareas en virtud del presente Reglamento y garantizar su aplicación y su cumplimiento efectivos, eficientes y coherentes.

2. El Centro de la UE establecerá y mantendrá uno o varios sistemas de intercambio de información fiables y seguros que apoyen las comunicaciones entre las autoridades de coordinación, la Comisión, el Centro de la UE, otros organismos pertinentes de la Unión y los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes.

3. Las autoridades de coordinación, la Comisión, el Centro de la UE, los otros organismos pertinentes de la Unión y los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes utilizarán los sistemas de intercambio de información a que se refiere el apartado 2 para todas las comunicaciones pertinentes con arreglo al presente Reglamento.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución que establezcan las modalidades prácticas y operativas para el funcionamiento de los sistemas de intercambio de información que se mencionan en el apartado 2 y su interoperabilidad con otros sistemas pertinentes. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 87.

Capítulo IV. Centro de la ue para prevenir y combatir el abuso sexual de menores

Sección 1. Principios

Artículo 40. Establecimiento y ámbito de actuación del Centro de la UE

1. Se crea una Agencia de la Unión Europea para prevenir y combatir el abuso sexual de menores, el Centro de la UE sobre Abuso Sexual de Menores.

2. El Centro de la UE contribuirá a la consecución del objetivo del presente Reglamento, apoyando y facilitando la aplicación de sus disposiciones relativas a la detección, la denuncia, la eliminación del contenido de abuso sexual de menores en línea, la inhabilitación del acceso a él y su bloqueo, recopilará y compartirá información y conocimientos especializados, y facilitará la cooperación entre las partes públicas y privadas pertinentes para prevenir y combatir el abuso sexual de menores, en particular en línea.

Artículo 41. Estatuto jurídico

1. El Centro de la UE será un organismo de la Unión con personalidad jurídica.

2. El Centro de la UE gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconozcan a las personas jurídicas. En concreto, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y personarse en procedimientos judiciales.

3. El Centro de la UE estará representado por su director ejecutivo.

Artículo 42. Sede

La sede del Centro de la UE estará en La Haya, en los Países Bajos.

Sección 2. Tareas

Artículo 43. Tareas del Centro de la UE

El Centro de la UE:

1) facilitará el proceso de evaluación del riesgo a que se refiere el capítulo II, sección 1:

a) apoyando a la Comisión en la preparación de las directrices a que se refieren el artículo 3, apartado 8, el artículo 4, apartado 5, el artículo 6, apartado 4, y el artículo 11, en particular recopilando y facilitando la información, los conocimientos especializados y las mejores prácticas pertinentes, teniendo en cuenta el asesoramiento del Comité de Tecnología a que se refiere el artículo 66;

b) a petición de un prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes, proporcionando un análisis de muestras de datos anonimizados para los fines a que se refiere el artículo 3, apartado 3;

2) facilitará el proceso de detección a que se refiere el capítulo II, sección 2, mediante:

a) la presentación de los dictámenes sobre las órdenes de detección potenciales a que se refiere el artículo 7, apartado 3, párrafo primero, letra d);

b) el mantenimiento y la gestión de las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44;

c) la concesión del acceso a las bases de datos de indicadores pertinentes a los prestadores de servicios de alojamiento de datos y a los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales que hayan recibido una orden de detección, de conformidad con el artículo 46;

d) la puesta a disposición de los prestadores de las tecnologías disponibles para la ejecución de las órdenes de detección que se les hayan emitido, de conformidad con el artículo 50, apartado 1;

3) facilitará el proceso de presentación de denuncias a que se refiere el capítulo II, sección 3, mediante:

a) el mantenimiento y la gestión de las bases de datos de denuncias a que se refiere el artículo 45;

b) la evaluación, el procesamiento y, en caso necesario, la transmisión de las denuncias y la comunicación de información adicional al respecto, de conformidad con el artículo 48;

4) facilitará el proceso de eliminación a que se refiere el capítulo II, sección 4, y los demás procesos mencionados en las secciones 5 y 6 de ese capítulo:

a) recibiendo las órdenes de eliminación que le hayan sido transmitidas de conformidad con el artículo 14, apartado 4, a fin de cumplir la función de verificación a que se refiere el artículo 49, apartado 1;

b) proporcionando cooperación y respuesta a las solicitudes de las autoridades de coordinación en relación con las órdenes de bloqueo potenciales a que se refiere el artículo 16, apartado 2;

c) recibiendo y tramitando las órdenes de bloqueo que le hayan sido transmitidas de conformidad con el artículo 17, apartado 3;

d) ofreciendo información y apoyo a las víctimas de conformidad con los artículos 20 y 21;

e) manteniendo registros actualizados de los puntos de contacto y de los representantes legales de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes, de conformidad con el artículo 23, apartado 2, y el artículo 24, apartado 6;

5) apoyará a las autoridades de coordinación y a la Comisión en el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento y facilitará la cooperación, la coordinación y la comunicación en relación con los asuntos regulados por el presente Reglamento:

a) creando y manteniendo un registro en línea en el que figuren las autoridades de coordinación y sus puntos de contacto a que se refiere el artículo 25, apartado 6;

b) asistiendo a las autoridades de coordinación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 7;

c) asistiendo a la Comisión, a petición de esta, en relación con sus tareas en el marco del mecanismo de cooperación a que se refiere el artículo 37;

d) creando, manteniendo y gestionando el sistema de intercambio de información a que se refiere el artículo 39;

e) asistiendo a la Comisión en la preparación de los actos delegados y de ejecución y de las directrices que la Comisión adopte en virtud del presente Reglamento;

f) comunicando a las autoridades de coordinación, a petición de estas o por iniciativa propia, la información pertinente para el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento, en particular informando a la autoridad de coordinación del país de establecimiento de posibles infracciones detectadas en el desempeño de las otras tareas del Centro de la UE;

6) facilitará la generación de conocimientos y su intercambio con otras instituciones, órganos y organismos de la Unión, autoridades de coordinación u otras autoridades pertinentes de los Estados miembros para contribuir a la consecución del objetivo del presente Reglamento, mediante:

a) la recopilación, el registro, el análisis y la facilitación de información, de análisis basados en la recopilación de datos anonimizados y no personales y de conocimientos especializados sobre cuestiones relativas a la prevención del abuso sexual de menores en línea y a la lucha contra él, de conformidad con el artículo 51;

b) el apoyo al desarrollo y la difusión de la investigación y los conocimientos especializados sobre estas cuestiones y sobre la asistencia a las víctimas, en particular sirviendo de centro de conocimientos especializados para apoyar políticas basadas en datos contrastados;

c) la elaboración de los informes anuales a que se refiere el artículo 84.

Artículo 44. Bases de datos de indicadores

1. El Centro de la UE creará, mantendrá y gestionará bases de datos de los tres tipos de indicadores siguientes de abuso sexual de menores en línea:

a) indicadores para detectar la difusión de material de abuso sexual de menores previamente detectado e identificado como material de abuso sexual de menores de conformidad con el artículo 36, apartado 1;

b) indicadores para detectar la difusión de material de abuso sexual de menores que no ha sido previamente detectado e identificado como material de abuso sexual de menores de conformidad con el artículo 36, apartado 1;

c) indicadores para detectar el embaucamiento de menores.

2. Las bases de datos de indicadores contendrán únicamente:

a) los indicadores pertinentes, consistentes en identificadores digitales que se utilizarán para detectar la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo o el embaucamiento de menores, según proceda, en los servicios de alojamiento de datos y los servicios de comunicaciones interpersonales, generados por el Centro de la UE de conformidad con el apartado 3;

b) por lo que se refiere al apartado 1, letra a), los indicadores pertinentes incluirán una lista de localizadores uniformes de recursos compilada por el Centro de la UE de conformidad con el apartado 3;

c) la información adicional necesaria para facilitar el uso de los indicadores de conformidad con el presente Reglamento, incluidos los identificadores que permitan distinguir entre imágenes, vídeos y, cuando proceda, otros tipos de material para la detección de la difusión de material de abuso sexual de menores conocido y nuevo e identificadores lingüísticos para detectar el embaucamiento de menores.

3. El Centro de la UE generará los indicadores a que se refiere el apartado 2, letra a), únicamente sobre la base del material de abuso sexual de menores y el embaucamiento de menores identificados como tales por las autoridades de coordinación o los órganos jurisdiccionales u otras autoridades independientes de los Estados miembros, y que le hayan sido transmitidos por las autoridades de coordinación de conformidad con el artículo 36, apartado 1, letra a).

El Centro de la UE elaborará la lista de localizadores uniformes de recursos a que se refiere el apartado 2, letra b), únicamente sobre la base de los localizadores uniformes de recursos que reciba de conformidad con el artículo 36, apartado 1, letra b).

4. El Centro de la UE llevará registros de las transmisiones y del proceso aplicado para generar los indicadores y compilará la lista a que se refieren los párrafos primero y segundo. Conservará dichos registros durante todo el período en el que los indicadores a los que correspondan, incluidos los localizadores uniformes de recursos, estén contenidos en las bases de datos de indicadores a que se refiere el apartado 1.

Artículo 45. Base de datos de denuncias

1. El Centro de la UE creará, mantendrá y gestionará una base de datos para las denuncias que reciba de los prestadores de servicios de alojamiento de datos y de servicios de comunicaciones interpersonales de conformidad con el artículo 12, apartado 1, y que se evalúen y traten de conformidad con el artículo 48.

2. La base de datos de denuncias contendrá la siguiente información:

a) la denuncia;

b) cuando el Centro de la UE considere la denuncia manifiestamente infundada, los motivos y la fecha y hora de la notificación al prestador de conformidad con el artículo 48, apartado 2;

c) cuando el Centro de la UE haya remitido la denuncia de conformidad con el artículo 48, apartado 3, la fecha y hora de dicho envío y el nombre de la autoridad o autoridades policiales competentes a las que se haya remitido la denuncia o, en

su caso, información sobre los motivos de su envío únicamente a Europol para su posterior análisis;

d) cuando proceda, información sobre las solicitudes y el suministro de información adicional a que se refiere el artículo 48, apartado 5;

e) cuando se disponga de ella, información que indique que el prestador que presentó una denuncia sobre la difusión de material de abuso sexual de menores conocido o nuevo ha eliminado el material o inhabilitado el acceso a él;

f) cuando proceda, información sobre la solicitud del Centro de la UE a la autoridad de coordinación del país de establecimiento para que emita una orden de eliminación de conformidad con el artículo 14 en relación con el material de abuso sexual de menores al que se refiere la denuncia;

g) indicadores pertinentes y etiquetas auxiliares asociadas al potencial material de abuso sexual de menores denunciado.

Artículo 46. Acceso, exactitud y seguridad

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, únicamente el personal del Centro de la UE y los auditores debidamente autorizados por su dirección ejecutiva tendrán acceso a los datos contenidos en las bases de datos a que se refieren los artículos 44 y 45 y tendrán derecho a tratarlos.

2. El Centro de la UE dará a los prestadores de servicios de alojamiento de datos, de servicios de comunicaciones interpersonales y de servicios de acceso a internet acceso a las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44, cuando sea necesario y en la medida en que lo sea para ejecutar las órdenes de detección o bloqueo que hayan recibido de conformidad con los artículos 7 o 16. Adoptará medidas para garantizar que dicho acceso se limite a lo estrictamente necesario durante el período de aplicación de las órdenes de detección o bloqueo de que se trate, y que dicho acceso no ponga en peligro en modo alguno el correcto funcionamiento de esas bases de datos ni la exactitud y seguridad de los datos que contienen.

3. El Centro de la UE dará acceso a las autoridades de coordinación a las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44 cuando sea necesario y en la medida en que lo sea para el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento.

4. El Centro de la UE dará a Europol y a las autoridades policiales competentes de los Estados miembros acceso a las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44 cuando sea necesario y en la medida en que lo sea para el desempeño de sus funciones de investigación de presuntos delitos de abuso sexual de menores.

5. El Centro de la UE dará acceso a Europol a las bases de datos de denuncias a que se refiere el artículo 45, cuando sea necesario y en la medida en que lo sea para el desempeño de sus funciones de asistencia en las investigaciones de presuntos delitos de abuso sexual de menores.

6. El Centro de la UE facilitará el acceso a que se refieren los apartados 2, 3, 4 y 5 únicamente tras la recepción de una solicitud, especificando el objetivo de la solicitud, las modalidades del acceso solicitado y el grado de acceso necesario para alcanzar dicho objetivo. Las solicitudes de acceso a que se refiere el apartado 2 incluirán también una referencia a la orden de detección o a la orden de bloqueo, según proceda.

El Centro de la UE evaluará con diligencia dichas solicitudes y solo concederá acceso cuando considere que el acceso solicitado es necesario y proporcionado al fin especificado.

7. El Centro de la UE verificará periódicamente que los datos contenidos en las bases de datos a que se refieren los artículos 44 y 45 son completos, exactos y actualizados en todos los aspectos y siguen siendo necesarios a efectos de la notificación, la detección y el bloqueo de conformidad con el presente Reglamento, así como para facilitar y supervisar tecnologías y procesos de detección exactos. En particular, por

lo que se refiere a los localizadores uniformes de recursos contenidos en la base de datos a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letra a), el Centro de la UE verificará periódicamente, cuando sea necesario en cooperación con las autoridades de coordinación, que se siguen cumpliendo las condiciones del artículo 36, apartado 1, letra b). Las comprobaciones incluirán auditorías, según sea pertinente. Cuando sea necesario a la vista de las comprobaciones, completará, ajustará o suprimirá inmediatamente los datos.

8. El Centro de la UE velará por que los datos contenidos en las bases de datos a que se refieren los artículos 44 y 45 se almacenen de manera segura y por que el almacenamiento esté sujeto a las salvaguardias técnicas y organizativas adecuadas. Estas garantías asegurarán, en particular, que solo las personas debidamente autorizadas puedan acceder a los datos y tratarlos para los fines para los que estén autorizadas, y que se logre un alto nivel de seguridad. El Centro de la UE revisará periódicamente dichas salvaguardias y las adaptará cuando sea necesario.

Artículo 47. Actos delegados relativos a las bases de datos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 86 a fin de completar el presente Reglamento con las normas detalladas necesarias relativas a:

a) los tipos, el contenido preciso, la creación y el funcionamiento de las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44, apartado 1, incluidos los indicadores y la información adicional necesaria que deben contener según el artículo 44, apartado 2;

b) la tramitación de las solicitudes por parte de las autoridades de coordinación, la generación de los indicadores, la compilación de la lista de localizadores uniformes de recursos y el mantenimiento de registros, en virtud del artículo 44, apartado 3;

c) el contenido exacto, la creación y el funcionamiento de la base de datos de denuncias a que se refiere el artículo 45, apartado 1;

d) el acceso a las bases de datos a que se refieren los artículos 44 y 45, incluidas las modalidades de acceso a que se refiere el artículo 46, apartados 1 a 5; el contenido, el tratamiento y la evaluación de las solicitudes a que se refiere el artículo 46, apartado 6; las cuestiones de procedimiento relacionadas con dichas solicitudes y las medidas necesarias a que se refiere el artículo 46, apartado 6;

e) las comprobaciones y auditorías periódicas para garantizar que los datos contenidos en dichas bases de datos son completos, exactos y actualizados, tal y como se indica en el artículo 46, apartado 7, y la seguridad del almacenamiento de los datos, incluidas las salvaguardias técnicas y organizativas y la revisión periódica a que se refiere el artículo 46, apartado 8.

Artículo 48. Presentación de denuncias

1. De conformidad con el artículo 12, el Centro de la UE evaluará y tramitará con prontitud las denuncias presentadas por los prestadores de servicios de alojamiento de datos y de servicios de comunicaciones interpersonales para determinar si son manifiestamente infundadas o deben transmitirse.

2. Cuando el Centro de la UE considere que la denuncia es manifiestamente infundada, se lo notificará al prestador que la presentó, especificando las razones por las que considera que es infundada.

3. Cuando el Centro de la UE considere que una denuncia no es manifiestamente infundada, la transmitirá, junto con toda la información adicional pertinente de que disponga, a Europol y a las autoridades policiales competentes del Estado miembro que pueda ser competente para investigar o enjuiciar los posibles abusos sexuales de menores a los que se refiera la denuncia.

Cuando no puedan determinarse con suficiente certeza las autoridades policiales competentes, el Centro de la UE remitirá la denuncia a Europol, junto con toda

la información adicional pertinente de que disponga, para su análisis ulterior y la posterior remisión por parte de Europol a la autoridad o autoridades policiales competentes.

4. Cuando un prestador que haya presentado una denuncia haya indicado que esta requiere una actuación urgente, el Centro de la UE evaluará y tratará dicha denuncia con carácter prioritario y, cuando la remita de conformidad con el apartado 3 y considere que requiere una acción urgente, se asegurará de que la denuncia remitida se marque como tal.

5. Cuando la denuncia no contenga toda la información exigida en el artículo 13, el Centro de la UE podrá solicitar al prestador que la haya presentado que facilite la información que falte.

6. Cuando así lo solicite una autoridad policial competente de un Estado miembro con el fin de evitar interferencias en actividades de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de delitos de abuso sexual de menores, el Centro de la UE deberá:

a) comunicar al prestador que haya presentado la denuncia que no debe informar al usuario de que se trate, especificando el plazo durante el cual el prestador no debe hacerlo;

b) cuando el prestador que presentó la denuncia sea un prestador de servicios de alojamiento de datos y la denuncia se refiera a la posible difusión de material de abuso sexual de menores, comunicar al prestador que no debe eliminar el material o inhabilitar el acceso a él, especificando el período de tiempo durante el cual el prestador no debe hacerlo.

7. Los plazos a que se refiere el párrafo primero, letras a) y b), serán los especificados en la solicitud de la autoridad policial competente al Centro de la UE, siempre que se limiten a lo necesario para evitar interferencias con las actividades pertinentes y no excedan de dieciocho meses.

8. El Centro de la UE verificará si un prestador de servicios de alojamiento de datos que haya presentado una denuncia sobre la posible difusión de material de abuso sexual de menores ha eliminado el material o ha inhabilitado el acceso a él, en la medida en que dicho material sea de acceso público. Cuando considere que el prestador no ha eliminado el material o no ha inhabilitado el acceso a él con prontitud, el Centro de la UE informará de ello a la autoridad de coordinación del país de establecimiento.

Artículo 49. Búsquedas y notificaciones

1. El Centro de la UE estará facultado para realizar búsquedas en los servicios de alojamiento de datos sobre la difusión de material de abuso sexual de menores de acceso público, utilizando los indicadores pertinentes de la base de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44, apartado 1, letras a) y b), en las siguientes situaciones:

a) cuando se le solicite, para apoyar a una víctima verificando si el prestador de servicios de alojamiento de datos ha eliminado o inhabilitado el acceso a uno o más elementos específicos de un material conocido de abuso sexual de menores en el que aparezca representada la víctima, de conformidad con el artículo 21, apartado 4, letra c);

b) cuando se le solicite asistir a una autoridad de coordinación verificando la posible necesidad de emitir una orden de detección o una orden de eliminación en relación con un servicio específico, o la eficacia de una orden de detección o de una orden de eliminación que la autoridad de coordinación haya emitido, de conformidad con el artículo 25, apartado 7, letras c) y d), respectivamente.

2. El Centro de la UE estará facultado para notificar a los prestadores de servicios de alojamiento de datos, tras haber realizado las búsquedas a que se refiere el apartado 1, la presencia de uno o más elementos específicos de material conocido de

abuso sexual de menores en sus servicios, y solicitarles que eliminen esos elementos o inhabiliten el acceso a ellos, para su consideración voluntaria.

En la solicitud se indicarán claramente los datos identificativos del Centro de la UE y un punto de contacto, la información necesaria para la identificación del elemento o de los elementos, así como los motivos de la solicitud. En la solicitud también se indicará claramente que se trata de una consideración voluntaria por parte el prestador.

3. Cuando así lo solicite una autoridad policial competente de un Estado miembro con el fin de evitar interferencias en actividades de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de delitos de abuso sexual de menores, el Centro de la UE no presentará una notificación durante el tiempo necesario para evitar tales injerencias, pero sin superar los dieciocho meses.

Artículo 50. Tecnologías, información y conocimientos especializados

1. El Centro de la UE pondrá a disposición tecnologías que los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de servicios de comunicaciones interpersonales puedan adquirir, instalar y explotar gratuitamente, con sujeción a condiciones de licencia razonables cuando proceda, para ejecutar las órdenes de detección de conformidad con el artículo 10, apartado 1.

A tal fin, el Centro de la UE elaborará listas de dichas tecnologías, teniendo en cuenta los requisitos del presente Reglamento y, en particular, los del artículo 10, apartado 2.

Antes de incluir tecnologías específicas en dichas listas, el Centro de la UE solicitará el dictamen de su Comité de Tecnología y del Comité Europeo de Protección de Datos. El Comité de Tecnología y el Comité Europeo de Protección de Datos emitirán sus respectivos dictámenes en un plazo de ocho semanas. Dicho plazo podrá prorrogarse seis semanas más cuando sea necesario, teniendo en cuenta la complejidad del asunto. El Comité de Tecnología y el Comité Europeo de Protección de Datos informarán al Centro de la UE de tal prórroga en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud de consulta, junto con los motivos de la dilación.

2. El Centro de la UE recopilará, registrará, analizará y facilitará información pertinente, objetiva, fiable y comparable sobre cuestiones relacionadas con la prevención del abuso sexual de menores y la lucha contra él, en particular:

a) la información obtenida en el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento en relación con la detección, denuncia, eliminación de material o inhabilitación del acceso al abuso sexual de menores en línea y su bloqueo;

b) la información resultante de las investigaciones, encuestas y estudios a que se refiere el apartado 3;

c) la información resultante de investigaciones u otras actividades realizadas por las autoridades de los Estados miembros, otras instituciones, órganos y organismos de la Unión, las autoridades competentes de terceros países, las organizaciones internacionales, los centros de investigación y las organizaciones de la sociedad civil.

3. Cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento, el Centro de la UE realizará y fomentará investigaciones, encuestas y estudios o participará en ellos, ya sea por iniciativa propia o, cuando proceda y sea compatible con sus prioridades y su programa de trabajo anual, a petición del Parlamento Europeo, del Consejo o de la Comisión.

4. El Centro de la UE facilitará la información a que se refiere el apartado 2 y la información resultante de las investigaciones, encuestas y estudios a que se refiere el apartado 3, incluido su análisis al respecto, y sus dictámenes sobre cuestiones relacionadas con la prevención del abuso sexual de menores en línea y la lucha contra él a otras instituciones, órganos y organismos de la Unión, autoridades de coordinación, otras autoridades competentes y otras autoridades públicas de los Estados

miembros, ya sea por propia iniciativa o a petición de la autoridad pertinente. Cuando proceda, el Centro de la UE pondrá esa información a disposición del público.

5. El Centro de la UE desarrollará una estrategia de comunicación y promoverá el diálogo con las organizaciones de la sociedad civil y los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de servicios de comunicaciones interpersonales para sensibilizar a la opinión pública sobre el abuso sexual de menores en línea y las medidas para prevenir y combatir tales abusos.

Sección 3. Tratamiento de la información

Artículo 51. Actividades de tratamiento y de protección de datos

1. En la medida en que sea necesario para el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento, el Centro de la UE podrá tratar datos personales.

2. El Centro de la UE tratará los datos personales en la medida estrictamente necesaria para:

a) presentar los dictámenes sobre las órdenes de detección potenciales a que se refiere el artículo 7, apartado 3;

b) proporcionar cooperación y respuesta a las solicitudes de las autoridades de coordinación en relación con las órdenes de bloqueo potenciales a que se refiere el artículo 16, apartado 2;

c) recibir y tramitar las órdenes de bloqueo que le hayan sido transmitidas de conformidad con el artículo 17, apartado 3;

d) cooperar con las autoridades de coordinación de conformidad con los artículos 20 y 21 en las cuestiones relacionadas con los derechos de las víctimas a la información y la asistencia;

e) mantener registros actualizados de los puntos de contacto y de los representantes legales de los prestadores de servicios de la sociedad de la información pertinentes, de conformidad con el artículo 23, apartado 2, y el artículo 24, apartado 6;

f) creando y manteniendo un registro en línea en el que figuren las autoridades de coordinación y sus puntos de contacto a que se refiere el artículo 25, apartado 6;

g) prestar asistencia a las autoridades de coordinación de conformidad con el artículo 25, apartado 7;

h) asistir a la Comisión, a petición de esta, en relación con las tareas en el marco del mecanismo de cooperación a que se refiere el artículo 37;

i) crear, mantener y gestionar las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44;

j) crear, mantener y gestionar las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 45;

k) facilitar y supervisar el acceso a las bases de datos de indicadores y de denuncias de conformidad con el artículo 46;

l) aplicar medidas de control de la calidad de los datos de conformidad con el artículo 46, apartado 7;

m) evaluar y tramitar las denuncias de posibles abusos sexuales de menores en línea, de conformidad con el artículo 48;

n) cooperar con Europol y las organizaciones asociadas de conformidad con los artículos 53 y 54, también en las tareas relacionadas con la identificación de las víctimas;

o) generar estadísticas técnicas, de conformidad con el artículo 83.

3. El Centro de la UE conservará los datos personales a que se refiere el apartado 2 únicamente cuando proceda y durante el tiempo estrictamente necesario para los fines aplicables enumerados en el apartado 2.

4. Velará por que los datos personales se almacenen de manera segura y por que dicho almacenamiento esté sujeto a las salvaguardias técnicas y organizativas adecuadas. Estas garantías asegurarán, en particular, que el acceso a los datos persona-

les y su tratamiento solo puedan efectuarse para los fines para los que se almacenan, que se logre un alto nivel de seguridad y que los datos personales se supriman cuando ya no sean estrictamente necesarios para los fines aplicables. Revisará periódicamente dichas salvaguardias y las adaptará cuando sea necesario.

Sección 4. Cooperación

Artículo 52. Funcionarios de enlace

1. Cada autoridad de coordinación designará al menos a un funcionario de enlace, que será el principal punto de contacto para el Centro de la UE en el Estado miembro de que se trate. Los funcionarios de enlace podrán ser destinados en comisión de servicios al Centro de la UE. Cuando se designen varios funcionarios de enlace, la autoridad de coordinación designará a uno de ellos como funcionario de enlace principal.

2. Los funcionarios de enlace asistirán en el intercambio de información entre el Centro de la UE y las autoridades de coordinación que los hayan designado. Cuando el Centro de la UE reciba denuncias presentadas de conformidad con el artículo 12 sobre la posible difusión de nuevo material de abuso sexual de menores o el posible embaucamiento de menores, los funcionarios de enlace designados por el Estado miembro competente facilitarán el proceso para determinar la ilegalidad del material o de la conversación, de conformidad con el artículo 36, apartado 1.

3. El Consejo de Administración determinará los derechos y obligaciones de los funcionarios de enlace en relación con el Centro de la UE. Los funcionarios de enlace gozarán de los privilegios e inmunidades necesarios para el desempeño de sus funciones.

4. Cuando los funcionarios de enlace sean destinados en comisión de servicios al Centro de la UE, el Centro de la UE correrá con los gastos para proporcionarles los locales necesarios en el interior del edificio y el apoyo adecuado para el desempeño de sus funciones. Todos los demás costes derivados de la designación de los funcionarios de enlace y del desempeño de sus funciones correrán a cargo de la autoridad de coordinación que los haya designado.

Artículo 53. Cooperación con Europol

1. Cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento, en el marco de sus respectivos mandatos, el Centro de la UE cooperará con Europol.

2. Europol y el Centro de la UE se facilitarán mutuamente el acceso más completo posible a la información y a los sistemas de información pertinentes cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones respectivas y de conformidad con los actos del Derecho de la Unión que regulan dicho acceso.

Sin perjuicio de las responsabilidades del director ejecutivo, el Centro de la UE maximizará la eficiencia compartiendo las funciones administrativas con Europol, incluidas las relacionadas con la gestión del personal, la tecnología de la información (TI) y la ejecución del presupuesto.

3. Las condiciones de la cooperación y las modalidades de trabajo se establecerán en un memorando de acuerdo.

Artículo 54. Cooperación con organizaciones asociadas

1. Cuando sea necesario para el desempeño de sus funciones en virtud del presente Reglamento, el Centro de la UE podrá cooperar con organizaciones y redes que tengan información y conocimientos especializados sobre cuestiones relacionadas con la prevención y con la lucha contra el abuso sexual de menores en línea, incluidas las organizaciones de la sociedad civil y las organizaciones semipúblicas.

2. El Centro de la UE podrá celebrar memorandos de acuerdo con las organizaciones a que se refiere el apartado 1, en los que se establezcan las condiciones de la cooperación.

Sección 5. Organización

Artículo 55. Estructura administrativa y de gestión

La estructura administrativa y de gestión del Centro de la UE estará integrada por:

a) un Consejo de Administración, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 57;

b) un Comité Ejecutivo, que llevará a cabo las tareas establecidas en el artículo 62;

c) un director ejecutivo del Centro de la UE, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 64;

d) un Comité de Tecnología como grupo consultivo, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 66.

Parte 1: Consejo de Administración

Artículo 56. Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y dos representantes de la Comisión, todos como miembros con derecho a voto.

2. El Consejo de Administración también incluirá a un experto independiente en calidad de observador designado por el Parlamento Europeo, sin derecho a voto.

A petición del presidente del Consejo de Administración, Europol podrá designar a un representante para que asista a las reuniones del Consejo de Administración en calidad de observador en asuntos que sean de la incumbencia de Europol.

3. Cada miembro del Consejo de Administración tendrá un suplente. El suplente representará al miembro titular en ausencia de este.

4. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán nombrados en función de sus conocimientos en el ámbito de la lucha contra el abuso sexual de menores, teniendo en cuenta las pertinentes aptitudes en materia presupuestaria, administrativa y de gestión. Los Estados miembros designarán a un representante de su autoridad de coordinación en un plazo de cuatro meses a partir del [*fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*]. Todas las partes representadas en el Consejo de Administración procurarán limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad de su labor. Todas las partes tratarán de lograr una representación equilibrada de hombres y mujeres en el Consejo de Administración.

5. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato podrá ser renovado.

Artículo 57. Funciones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración:

a) formulará orientaciones generales para las actividades del Centro de la UE;

b) contribuirá a facilitar la cooperación efectiva con las autoridades de coordinación y entre ellas;

c) adoptará normas para la prevención y gestión de conflictos de intereses de sus miembros, así como de los miembros del Comité de Tecnología y de cualquier otro grupo consultivo que pueda establecer, y publicará anualmente en su sitio web la declaración de intereses de los miembros del Consejo de Administración;

d) adoptará la evaluación del desempeño del Comité Ejecutivo a que se refiere el artículo 61, apartado 2;

e) adoptará y hará público su Reglamento interno;

f) nombrará a los miembros del Comité de Tecnología y de cualquier otro grupo consultivo que pueda crear;

g) adoptará los dictámenes sobre las órdenes de detección potenciales a que se refiere el artículo 7, apartado 4, sobre la base de un proyecto de dictamen emitido por el director ejecutivo;

h) adoptará y actualizará periódicamente los planes de comunicación y difusión a que se refiere el artículo 77, apartado 3, basándose en un análisis de las necesidades.

Artículo 58. Presidente del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá a un presidente y a un vicepresidente entre sus miembros. El presidente y el vicepresidente serán elegidos por mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo de Administración.

El vicepresidente sustituirá automáticamente al presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones.

2. La duración del mandato del presidente y del vicepresidente será de cuatro años. Su mandato podrá renovarse una vez. No obstante, si el presidente o el vicepresidente dejaran de ser miembros del Consejo de Administración durante su mandato, este expirará automáticamente en la misma fecha.

Artículo 59. Reuniones del Consejo de Administración

1. El presidente convocará las reuniones del Consejo de Administración.

2. El director ejecutivo tomará parte en las deliberaciones, pero no tendrá derecho de voto.

3. El Consejo de Administración celebrará al menos dos reuniones ordinarias al año. Además, se reunirá a iniciativa de su presidente, a petición de la Comisión o a petición de, como mínimo, un tercio de sus miembros.

4. El Consejo de Administración podrá invitar a cualquier persona cuya opinión pueda ser de interés a que asista a sus reuniones en calidad de observador.

5. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes podrán estar acompañados en las reuniones por asesores o expertos, con sujeción a su reglamento interno.

6. El Centro de la UE se encargará de la Secretaría del Consejo de Administración.

Artículo 60. Normas de votación del Consejo de Administración

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, el Consejo de Administración adoptará sus decisiones por mayoría absoluta de sus miembros.

2. Cada miembro dispondrá de un voto. En ausencia de un miembro, su suplente podrá ejercer su derecho de voto.

3. El director ejecutivo no participará en las votaciones.

4. El reglamento interno del Consejo de Administración establecerá de manera más pormenorizada el régimen de votación, en particular las condiciones en las que un miembro puede actuar en nombre de otro.

Parte 2: Comité Ejecutivo

Artículo 61. Composición y nombramiento del Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo estará compuesto por el presidente y el vicepresidente del Consejo de Administración, otros dos miembros nombrados por el Consejo de Administración entre sus miembros con derecho a voto y dos representantes de la Comisión en el Consejo de Administración. El presidente del Consejo de Administración ocupará también la Presidencia del Comité Ejecutivo.

El director ejecutivo participará en las reuniones del Comité Ejecutivo sin derecho a voto.

2. La duración del mandato de los miembros del Comité Ejecutivo será de cuatro años. En el curso de los doce meses anteriores al final del mandato cuatrienal del presidente y de los cinco miembros del Comité Ejecutivo, el Consejo de Administración o un comité más reducido seleccionado entre los miembros del Consejo de Administración que incluya a un representante de la Comisión, llevará a cabo una evaluación del desempeño del Comité Ejecutivo. En ella se tendrán en cuenta la evaluación del desempeño de los miembros del Comité Ejecutivo y las tareas y retos

futuros del Centro de la UE. Sobre la base de la evaluación, el Consejo de Administración podrá prorrogar su mandato una vez.

Artículo 62. Funciones del Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo será responsable de la planificación general y de la ejecución de las tareas atribuidas al Centro de la UE de conformidad con el artículo 43. El Comité Ejecutivo adoptará todas las decisiones del Centro de la UE, a excepción de las que deba adoptar el Consejo de Administración de conformidad con el artículo 57.

2. Además, el Comité Ejecutivo desempeñará las siguientes funciones:

a) a más tardar el 30 de noviembre de cada año, y sobre la base de una propuesta del director ejecutivo, adoptará el proyecto de documento único de programación y lo transmitirá para información al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión a más tardar el 31 de enero del año siguiente, así como cualquier otra versión actualizada del documento;

b) adoptará el proyecto de presupuesto anual del Centro de la UE y ejercerá otras funciones con respecto al presupuesto del Centro de la UE;

c) evaluará y adoptará el informe anual de actividades consolidado del Centro de la UE, que incluirá una visión de conjunto del cumplimiento de las tareas, lo remitirá, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas y lo hará público;

d) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude, proporcional a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que deban aplicarse, una estrategia de mejora de la eficiencia y sinergias, una estrategia de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales y una estrategia para la gestión organizativa y los sistemas de control interno;

e) adoptará normas sobre la prevención y la gestión de los conflictos de intereses de sus miembros;

f) adoptará su reglamento interno;

g) ejercerá, respecto del personal del Centro de la UE, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y las atribuidas por el régimen aplicable a los otros agentes a la autoridad facultada para proceder a las contrataciones[51] (en lo sucesivo «las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);

h) adoptará las disposiciones oportunas para la aplicación del Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Estatuto de los funcionarios;

i) nombrará al director ejecutivo y lo cesará de conformidad con el artículo 65;

j) nombrará a un contable, que podrá ser el contable de la Comisión, sujeto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes, que será totalmente independiente en el cumplimiento de sus deberes;

k) asegurará un seguimiento adecuado de las conclusiones y recomendaciones resultantes de los informes de auditoría y evaluaciones internas o externas, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF);

l) adoptará las normas financieras aplicables al Centro de la UE;

m) adoptará todas las decisiones relativas a la creación y, en su caso, a la modificación de las estructuras internas del Centro de la UE;

n) nombrará un responsable de la protección de datos;

o) adoptará directrices internas en las que se especifiquen los procedimientos para el tratamiento de la información de conformidad con el artículo 51, previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos;

---

51. Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

p) autorizará la celebración de los memorandos de acuerdo a que se refieren el artículo 53, apartado 3, y el artículo 54, apartado 2.

3. Con respecto a las competencias mencionadas en el apartado 2, letras g) y h), el Comité Ejecutivo adoptará, de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, del Estatuto de los funcionarios y en el artículo 6 del régimen aplicable a los otros agentes por la que se deleguen en el director ejecutivo las correspondientes competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos. El director ejecutivo estará autorizado a subdelegar esas competencias.

4. Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos en el director ejecutivo y la subdelegación de competencias por parte de este último, y asumir el ejercicio de las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal que no sea el director ejecutivo.

5. Cuando sea necesario, por motivos de urgencia, el Comité Ejecutivo podrá adoptar determinadas decisiones provisionales en nombre del Consejo de Administración, en particular en materia de gestión administrativa, incluida la suspensión de la delegación de las competencias atribuidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos, y para cuestiones presupuestarias.

Artículo 63. Normas de votación del Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo adoptará sus decisiones por mayoría simple de sus miembros. Cada miembro del Comité Ejecutivo dispondrá de un voto. El presidente tendrá voto de calidad en caso de empate.

2. Los representantes de la Comisión tendrán derecho a voto siempre que se debatan y decidan asuntos relacionados con el artículo 62, apartado 2, letras a) a l) y letra p). A efectos de la adopción de las decisiones a que se refiere el artículo 62, apartado 2, letras f) y g), los representantes de la Comisión dispondrán de un voto cada uno. Las decisiones a que se refiere el artículo 62, apartado 2, letras b) a e), h) a l) y p), solo podrán adoptarse si los representantes de la Comisión emiten un voto favorable. A efectos de la adopción de las decisiones a que se refiere el artículo 62, apartado 2, letra a), solo se requerirá el consentimiento de los representantes de la Comisión acerca de los elementos de la decisión que no estén relacionados con el programa de trabajo anual y plurianual del Centro de la UE.

El reglamento interno del Comité Ejecutivo establecerá de manera más pormenorizada el régimen de votación, en particular las condiciones en las que un miembro podrá actuar en nombre de otro.

Parte 3: Director ejecutivo

Artículo 64. Responsabilidades del director ejecutivo

1. El director ejecutivo gestionará el Centro de la UE. El director ejecutivo rendirá cuentas de su gestión ante el Consejo de Administración.

2. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el ejercicio de sus funciones cuando se le invite a hacerlo. El Consejo podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del ejercicio de sus funciones.

3. El director ejecutivo será el representante legal del Centro de la UE.

4. El director ejecutivo será responsable de la ejecución de las tareas asignadas al Centro de la UE por el presente Reglamento. El director ejecutivo será, en particular, responsable de:

a) la administración diaria del Centro de la UE;

b) preparar las resoluciones que deba adoptar el Consejo de Administración;

c) ejecutar las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración;

d) preparar el proyecto de documento único de programación y presentarlo al Comité Ejecutivo, previa consulta a la Comisión;

e) ejecutar el documento único de programación e informar de su aplicación al Comité Ejecutivo;

f) preparar el proyecto de informe anual de actividades consolidado del Centro de la UE y presentarlo al Comité Ejecutivo para su evaluación y aprobación;

g) preparar un plan de acción sobre la base de las conclusiones de los informes de auditoría interna o externa y las evaluaciones, así como de las investigaciones llevadas a cabo por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por la Fiscalía Europea, e informar sobre los progresos realizados dos veces al año a la Comisión y regularmente al Consejo de Administración y al Comité Ejecutivo;

h) proteger los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, sin perjuicio de las competencias de investigación de la OLAF y de la Fiscalía Europea, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de los importes indebidamente abonados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas sanciones financieras;

i) preparar una estrategia de lucha contra el fraude, una estrategia de mejora de la eficiencia y sinergias, una estrategia de cooperación con terceros países u organizaciones internacionales y una estrategia para la gestión organizativa y los sistemas de control interno del Centro de la UE y presentarlos al Consejo de Administración para su aprobación;

j) elaborar un proyecto de normativa financiera aplicable al Centro de la UE;

k) preparar el proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos del Centro de la UE y ejecutar su presupuesto;

l) preparar y aplicar una estrategia de seguridad informática que garantice una gestión de riesgos adecuada en relación con todas las infraestructuras, sistemas y servicios informáticos desarrollados o adquiridos por el Centro de la UE, así como una financiación suficiente de la seguridad informática;

m) ejecutar el programa de trabajo anual del Centro de la UE bajo el control del Comité Ejecutivo;

n) elaborar un proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos del Centro de la UE como parte del documento único de programación del Centro de la UE, y ejecutar el presupuesto del Centro de la UE de conformidad con el artículo 67;

o) elaborar un proyecto de informe en el que se describan todas las actividades del Centro de la UE, con una sección dedicada a las cuestiones financieras y administrativas;

p) fomentar la contratación de personal debidamente capacitado y experimentado para el Centro de la UE, garantizando al mismo tiempo el equilibrio de género.

5. Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el director ejecutivo podrá decidir ubicar a uno o más miembros del personal en otro Estado miembro con el fin de llevar a cabo las tareas del Centro de la UE de una manera más eficiente, eficaz y coherente. Antes de tomar la decisión de establecer una oficina local, el director ejecutivo habrá de obtener el consentimiento previo de la Comisión, del Consejo de Administración y del Estado o Estados miembros de que se trate. La decisión se basará en un análisis de costes y beneficios adecuado que demuestre, en particular, el valor añadido de dicha decisión y se especificará el alcance de las actividades que deben llevarse a cabo en la oficina local de manera que se eviten costes innecesarios y la duplicación de funciones administrativas del Centro de la UE. Se podrá celebrar un acuerdo de sede con el Estado o los Estados miembros de que se trate.

Artículo 65. Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal del Centro de la UE según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del régimen aplicable a los otros agentes.

2. El director ejecutivo será nombrado por el Comité Ejecutivo a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión en el marco de un procedimiento de selección abierto y transparente.

3. A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, el Centro de la UE estará representado por el presidente del Comité Ejecutivo.

4. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Seis meses antes de que finalice el mandato del director ejecutivo, la Comisión procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo y los cometidos y retos futuros del Centro de la UE.

5. El Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión que tendrá en cuenta la evaluación a que se refiere el apartado 3, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un máximo de cinco años.

6. Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, al término de dicha prórroga, participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto.

7. El director ejecutivo solo podrá ser destituido por decisión del Comité Ejecutivo, a propuesta de la Comisión.

8. El Comité Ejecutivo adoptará decisiones sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o el cese del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho de voto.

Subsección 5: Comité de Tecnología

Artículo 66. Creación y tareas del Comité de Tecnología

1. El Comité de Tecnología estará compuesto por expertos técnicos nombrados por el Consejo de Administración por su excelencia e independencia, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. Los procedimientos relativos al nombramiento de los miembros del Comité de Tecnología y su funcionamiento se especificarán en el reglamento interno del Consejo de Administración y se harán públicos.

3. Los miembros del Comité serán independientes y actuarán en interés público. El Centro de la UE publicará y mantendrá al día en su sitio web la lista de los miembros del Comité.

4. Cuando un miembro deje de cumplir los criterios de independencia, informará de ello al Consejo de Administración. De forma alternativa, a propuesta de al menos un tercio de sus miembros o de la Comisión, el Consejo de Administración podrá declarar la falta de independencia y destituir a la persona en cuestión. El Consejo de Administración designará a un nuevo miembro por lo que reste de mandato con arreglo al procedimiento establecido para los miembros ordinarios.

5. Los mandatos de los miembros del Comité de Tecnología serán de cuatro años. El mandato será renovable una vez.

6. El Comité de Tecnología:

a) contribuirá a la presentación de los dictámenes del Centro de la UE a que se refiere el artículo 7, apartado 3, párrafo primero, letra d);

b) contribuirá a la asistencia prestada por el Centro de la UE a las autoridades de coordinación, al Consejo de Administración, al Comité Ejecutivo y al director ejecutivo, en lo que respecta a las cuestiones relacionadas con el uso de la tecnología;

c) proporcionará a nivel interno, previa solicitud, conocimientos especializados sobre cuestiones relacionadas con el uso de la tecnología con fines de prevención y detección del abuso sexual de menores en línea.

Sección 6. Establecimiento y estructura del presupuesto

Subsección 1. Documento único de programación

Artículo 67. Establecimiento y ejecución del presupuesto

1. Cada año, el director ejecutivo elaborará un proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos del Centro de la UE para el ejercicio presupuestario siguiente, que incluirá la plantilla de personal, y lo remitirá al Comité Ejecutivo.

2. Sobre la base de ese proyecto de estado de previsiones, el Comité Ejecutivo adoptará un proyecto provisional de previsiones de ingresos y gastos del Centro de la UE para el ejercicio presupuestario siguiente y lo enviará a la Comisión a más tardar el 31 de enero de cada año.

3. El Comité Ejecutivo remitirá el proyecto definitivo de previsiones de ingresos y gastos del Centro de la UE, que incluirá un proyecto de plantilla de personal, al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión, a más tardar el 31 de marzo de cada año.

4. La Comisión remitirá el estado de previsiones al Parlamento Europeo y al Consejo junto con el proyecto de presupuesto general de la Unión.

5. Sobre la base del estado de previsiones, la Comisión inscribirá en el proyecto de presupuesto general de la Unión las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la contribución con cargo al presupuesto general, y lo presentará al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con los artículos 313 y 314 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

6. El Parlamento Europeo y el Consejo autorizarán los créditos necesarios para la contribución de la Unión destinada al Centro de la UE.

7. El Parlamento Europeo y el Consejo aprobarán la plantilla de personal del Centro de la UE.

8. El Comité Ejecutivo aprobará el presupuesto del Centro de la UE. Este adquirirá carácter definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de la Unión. Cuando sea necesario, se adaptará en consecuencia.

9. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto del Centro de la UE.

10. El director ejecutivo remitirá anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo toda la información pertinente sobre los resultados de cualquiera de los procedimientos de evaluación.

Artículo 68. Normas financieras

El Comité Ejecutivo adoptará las normas financieras aplicables al Centro de la UE, previa consulta a la Comisión. Dichas normas no podrán desviarse del Reglamento Delegado (UE) n.º 2019/715[52], salvo si las exigencias específicas de funcionamiento del Centro de la UE así lo requieren y la Comisión lo autoriza previamente.

Subsección 2. Presentación, ejecución y control del presupuesto

Artículo 69. Presupuesto

1. Cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, se elaborará un estado de previsiones de todos los ingresos y gastos, que se consignará en el presupuesto del Centro de la UE y que será equilibrado en términos de ingresos y gastos.

2. Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos del Centro de la UE incluirán una contribución de la Unión consignada en el presupuesto general de la Unión.

3. El Centro de la UE podrá beneficiarse de financiación de la Unión en forma de convenios de delegación o subvenciones *ad hoc* de conformidad con las normas financieras a que se refiere el artículo 68 y las disposiciones de los instrumentos pertinentes de apoyo a las políticas de la Unión.

52. DO L 122 de 10.5.2019, p. 1.

4. Los gastos del Centro de la UE incluirán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructura, y los gastos operativos.

5. Los compromisos presupuestarios para acciones relacionadas con proyectos a gran escala que sobrepasen un ejercicio presupuestario podrán desglosarse en tramos anuales.

Artículo 70. Rendición de cuentas y aprobación de la gestión

1. El contable del Centro de la UE remitirá las cuentas provisionales del ejercicio presupuestario (ejercicio N) al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas a más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente (ejercicio N + 1).

2. El Centro de la UE remitirá un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera para el ejercicio N al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas, a más tardar el 31 de marzo del ejercicio N + 1.

3. El contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas las cuentas provisionales del Centro de la UE para el ejercicio N, consolidadas con las cuentas de la Comisión, a más tardar el 31 de marzo del ejercicio N + 1.

4. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas del Centro de la UE para el ejercicio N.

5. El contable del Centro de la UE, a más tardar el 1 de julio del ejercicio N + 1, remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas las cuentas definitivas del ejercicio N, juntamente con el dictamen del Consejo de Administración.

6. Las cuentas definitivas para el ejercicio N se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea a más tardar el 15 de noviembre del ejercicio N + 1.

7. El director ejecutivo, a más tardar el 30 de septiembre del ejercicio N + 1, remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a las observaciones formuladas en su informe anual. Enviará asimismo la respuesta al Consejo de Administración.

8. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de este, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio N.

9. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio N + 2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio presupuestario del ejercicio N.

Sección 7. Personal

Artículo 71. Disposiciones generales

1. El Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes y las normas adoptadas de común acuerdo entre las instituciones de la Unión para darles efecto serán aplicables al Centro de la UE en todas las materias no reguladas por el presente Reglamento.

2. El Comité Ejecutivo, de acuerdo con la Comisión, adoptará las medidas de aplicación necesarias, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios.

3. El personal del Centro de la UE, en particular el que trabaja en ámbitos relacionados con la detección, la denuncia y la eliminación de abusos sexuales de menores en línea, tendrá acceso a servicios de asesoramiento y apoyo adecuados.

Artículo 72. Expertos nacionales en comisión de servicios y otro personal

1. El Centro de la UE podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicios o a otro personal no contratado por ella.

2. El Comité Ejecutivo adoptará normas relativas al personal de los Estados miembros, incluidos los funcionarios de enlace a que se refiere el artículo 52, que

vaya a ser destinado en comisión de servicios al Centro de la UE y las actualizará en caso necesario. Estas normas incluirán, en particular, las disposiciones financieras relacionadas con dichas comisiones de servicio, incluidos los seguros y la formación. Dichas normas tendrán en cuenta el hecho de que el personal está en comisión de servicio y será desplegado como personal del Centro de la UE. Incluirán disposiciones sobre las condiciones de despliegue. Cuando proceda, el Comité Ejecutivo procurará garantizar la coherencia con las normas aplicables al reembolso de los gastos de misión del personal estatutario.

Artículo 73. Privilegios e inmunidades

Se aplicará al Centro de la UE y a su personal el Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, anejo al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Los privilegios e inmunidades de los funcionarios de enlace y de los miembros de sus familias estarán sujetos a un acuerdo entre el Estado miembro en el que esté situada la sede del Centro de la UE y los demás Estados miembros. Dicho acuerdo deberá prever los privilegios e inmunidades que sean necesarios para el buen desempeño de las tareas de los funcionarios de enlace.

Artículo 74. Obligación de secreto profesional

1. Los miembros del Consejo de Administración y del Comité Ejecutivo, y todos los miembros del personal del Centro de la UE, incluidos los funcionarios enviados por los Estados miembros de forma temporal en comisión de servicio y las demás personas que desempeñen funciones para el Centro de la UE a título contractual, estarán sujetos a las obligaciones de secreto profesional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 339 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión, incluso después de haber cesado en sus cargos.

2. El Comité Ejecutivo velará por que las personas que presten cualquier servicio, directa o indirectamente, de forma permanente u ocasional, en relación con el desempeño de las funciones del Centro de la UE, incluidos los funcionarios y otras personas acreditadas por el Comité Ejecutivo o designadas por las autoridades de coordinación a tal fin, estén sujetas a requisitos de secreto profesional equivalentes a los contemplados en el apartado 1.

3. El Centro de la UE establecerá las modalidades prácticas de aplicación de las normas de confidencialidad mencionadas en los apartados 1 y 2.

4. El Centro de la UE aplicará la Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión[53].

Artículo 75. Normas de seguridad aplicables a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada

1. El Centro de la UE adoptará sus propias normas de seguridad, equivalentes a las de la Comisión, para la protección de la información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y de la información sensible no clasificada, con arreglo a lo dispuesto en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443[54] y (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión. Las normas de seguridad del Centro de la UE se harán extensivas a las disposiciones relativas, entre otros extremos, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información. El Comité Ejecutivo adoptará las normas de seguridad del Centro de la UE previa aprobación de la Comisión.

2. Todo acuerdo administrativo sobre el intercambio de información clasificada con las autoridades pertinentes de un tercer país o, cuando no exista dicho acuerdo,

53. Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

54. Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

toda cesión *ad hoc* de ICUE a esas autoridades con carácter excepcional estará sujeta a la aprobación previa de la Comisión.

Sección 8. Disposiciones generales

Artículo 76. Régimen lingüístico

Serán aplicables al Centro de la UE las disposiciones establecidas en el Reglamento n.º 1[55]. Las traducciones que hicieran falta para el funcionamiento del Centro de la UE serán efectuadas por el Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea.

Artículo 77. Transparencia y comunicación

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001[56] se aplicará a los documentos en poder del Centro de la UE. El Consejo de Administración adoptará las normas de aplicación del Reglamento en un plazo de seis meses a partir de su primera reunión.

2. El tratamiento de los datos personales por parte del Centro de la UE estará sujeto al Reglamento (UE) 2018/1725. El Consejo de Administración adoptará, en un plazo de seis meses a partir de su primera reunión, medidas para la aplicación de dicho Reglamento por parte del Centro de la UE, incluidas las relativas al nombramiento de un responsable de la protección de datos. Estas medidas se establecerán previa consulta con el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

3. El Centro de la UE podrá emprender actividades de comunicación por iniciativa propia dentro del ámbito de sus competencias. Las actividades de comunicación se llevarán a cabo de conformidad con planes de comunicación y difusión pertinentes adoptados por el Consejo de Administración.

Artículo 78. Medidas antifraude

1. Para luchar contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013[57].

2. El Centro de la UE se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF en los seis meses siguientes a [*fecha del comienzo de las actividades indicada en el artículo 82*] y adoptará las disposiciones correspondientes aplicables a su personal mediante la utilización del modelo establecido en el anexo de dicho Acuerdo.

3. El Tribunal de Cuentas Europeo estará facultado para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido del Centro de la UE fondos de la Unión.

4. La OLAF podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad contraria a Derecho que afecte a los intereses financieros de la Unión en el marco de una subvención o de un contrato financiados por el Centro de la UE, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo[58].

---

55. Reglamento n.º 1 por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385/58).

56. Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

57. Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

58. Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo de 11 de noviembre de 1996 relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2, 3 y 4, los acuerdos de cooperación celebrados con terceros países y organizaciones internacionales, los contratos, convenios o decisiones de subvención del Centro de la UE contendrán disposiciones que faculten expresamente al Tribunal de Cuentas y a la OLAF a efectuar tales auditorías e investigaciones, de conformidad con sus competencias respectivas.

Artículo 79. Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual del Centro de la UE se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate.

2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse en virtud de cualquier cláusula compromisoria contenida en un contrato firmado por el Centro de la UE.

3. En caso de responsabilidad extracontractual, el Centro de la UE deberá reparar los daños y perjuicios causados por sus servicios o su personal en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros.

4. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente en los litigios que pudieran surgir respecto a la indemnización por los daños a que se refiere el apartado 3.

5. La responsabilidad personal ante el Centro de la UE de su personal se regirá por lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios o el Régimen aplicable a los otros agentes que les sea aplicable.

Artículo 80. Investigaciones administrativas

Las actividades del Centro de la UE estarán sujetas a las investigaciones del Defensor del Pueblo Europeo de conformidad con el artículo 228 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 81. Acuerdo de sede y condiciones de funcionamiento

1. Las disposiciones necesarias relativas a la instalación que se habilitará para el Centro de la UE en el Estado miembro en el que tenga su sede, y los recursos que debe poner a su disposición dicho Estado miembro, así como las normas específicas aplicables en dicho Estado miembro al director ejecutivo, a los miembros del Comité Ejecutivo, al personal del Centro de la UE y a los miembros de sus familias se fijarán en un acuerdo de sede celebrado entre el Centro de la UE y el Estado miembro en cuestión concluido, previa aprobación del Comité Ejecutivo, a más tardar [*dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*].

2. El Estado miembro en el que esté situada la sede del Centro de la UE ofrecerá las mejores condiciones posibles para garantizar el funcionamiento fluido y eficiente del Centro de la UE, incluida una escolarización multilingüe y de vocación europea, así como conexiones de transporte adecuadas.

Artículo 82. Comienzo de las actividades del Centro de la UE

1. La Comisión será responsable de la creación y el funcionamiento inicial del Centro de la UE hasta que el director ejecutivo haya asumido sus funciones tras su nombramiento por el Comité Ejecutivo de conformidad con el artículo 65, apartado 2. A tal efecto:

a) la Comisión podrá designar a un funcionario de la Comisión para que actúe como director ejecutivo interino y ejerza las funciones asignadas al director ejecutivo;

b) no obstante lo dispuesto en el artículo 62, apartado 2, letra g) y hasta la adopción de la decisión a que se hace referencia en el artículo 62, apartado 4, el director ejecutivo interino ejercerá las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos;

c) la Comisión podrá prestar asistencia al Centro de la UE, en particular enviando a funcionarios de la Comisión en comisión de servicios para llevar a cabo las ac-

tividades del Centro de la UE, bajo la responsabilidad del director ejecutivo interino o del director ejecutivo;

d) el director ejecutivo interino podrá autorizar todos los pagos cubiertos por los créditos consignados en el presupuesto del Centro de la UE tras la aprobación por el Comité Ejecutivo, y podrá celebrar contratos, en particular para la contratación de personal, una vez aprobada la plantilla de personal del Centro de la UE.

Capítulo V. Recopilación de datos e información sobre transparencia

Artículo 83. Recopilación de datos

1. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos, los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales y los prestadores de servicios de acceso a internet recopilarán datos sobre las siguientes cuestiones y pondrán dicha información a disposición del Centro de la UE, cuando este lo solicite:

a) cuando el prestador haya sido objeto de una orden de detección emitida de conformidad con el artículo 7:

– las medidas adoptadas para cumplir la orden, incluidas las tecnologías utilizadas a tal fin y las salvaguardias previstas;

– los porcentajes de error de las tecnologías utilizadas para detectar abusos sexuales de menores en línea y las medidas adoptadas para prevenir o subsanar cualquier error;

– en cuanto a las reclamaciones y los casos presentados por los usuarios en relación con las medidas adoptadas para dar cumplimiento a la orden, el número de reclamaciones presentadas directamente al prestador, el número de asuntos presentados ante una autoridad judicial, el fundamento de esas reclamaciones y asuntos y las decisiones adoptadas al respecto, el tiempo medio necesario para adoptar dichas decisiones y el número de casos en los que se revocaron posteriormente;

b) el número de órdenes de eliminación emitidas al prestador de conformidad con el artículo 14 y el tiempo medio necesario para eliminar el elemento o los elementos del material de abuso sexual de menores en cuestión o inhabilitar el acceso a ellos;

c) el número total de elementos de material de abuso sexual de menores que el prestador haya eliminado o al que haya bloqueado el acceso, desglosado según si se ha eliminado o se ha bloqueado el acceso en virtud de una orden de eliminación o de un aviso presentado por una autoridad competente, por el Centro de la UE, por un tercero o por iniciativa propia del prestador;

d) el número de órdenes de bloqueo emitidas al prestador de conformidad con el artículo 16;

e) el número de casos en los que el prestador invocó el artículo 8, apartado 3, el artículo 14, apartado 5 o 6, o el artículo 17, apartado 5, junto con los motivos correspondientes;

2. Las autoridades de coordinación recopilarán datos sobre las siguientes cuestiones y pondrán dicha información a disposición del Centro de la UE, cuando así lo solicite:

a) el seguimiento dado a las denuncias de posibles abusos sexuales de menores en línea que el Centro de la UE remitió de conformidad con el artículo 48, apartado 3, especificando para cada denuncia:

– si la denuncia dio lugar al inicio de una investigación penal, contribuyó a una investigación en curso, dio lugar a la adopción de cualquier otra medida o no dio lugar a la adopción de ninguna;

– cuando la denuncia haya dado lugar al inicio de una investigación penal o haya contribuido a una investigación en curso, la situación o el resultado de la investigación, en particular si el caso se cerró en la fase previa al juicio, si dio lugar a la imposición de sanciones, si las víctimas fueron identificadas y ayudadas y, en caso

afirmativo, su número, diferenciando por sexo y edad, y si se detuvo a los sospechosos y se condenó a los autores y, en caso afirmativo, a cuántos;

– cuando la denuncia haya dado lugar a cualquier otra medida, el tipo de medida, la situación o el resultado de dicha medida y las razones para adoptarla;

– si no se ha tomado ninguna medida, las razones por las que no se ha tomado;

b) los riesgos más importantes y recurrentes del abuso sexual de menores en línea, según lo denunciado por los prestadores de servicios de alojamiento de datos y los prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales de conformidad con el artículo 3 o identificados a través de otra información de que disponga la autoridad de coordinación;

c) una lista de los prestadores de servicios de alojamiento de datos o de servicios de comunicaciones interpersonales a los que la autoridad de coordinación haya dirigido una orden de detección de conformidad con el artículo 7;

d) el número de órdenes de detección dictadas de conformidad con el artículo 7, con un desglose por prestador y por tipo de abuso sexual de menores en línea, y el número de casos en los que el prestador haya invocado el artículo 8, apartado 3;

e) una lista de los prestadores de servicios de alojamiento de datos a los que la autoridad de coordinación haya emitido una orden de eliminación de conformidad con el artículo 14;

f) el número de órdenes de eliminación dictadas de conformidad con el artículo 14, con un desglose por prestador, el tiempo necesario para eliminar el elemento o los elementos del material de abuso sexual de menores de que se trate o inhabilitar el acceso a ellos, y el número de casos en que el prestador haya invocado el artículo 14, apartados 5 y 6;

g) el número de órdenes de bloqueo emitidas de conformidad con el artículo 16, con un desglose por prestador, y el número de casos en que el prestador haya invocado el artículo 17, apartado 5;

h) una lista de los servicios de la sociedad de la información pertinentes a los que la autoridad de coordinación haya dirigido una decisión adoptada de conformidad con los artículos 27, 28 o 29, el tipo de decisión adoptada y los motivos para adoptarla;

i) los casos en que el dictamen del Centro de la UE de conformidad con el artículo 7, apartado 4, letra d), se apartó sustancialmente del dictamen de la autoridad de coordinación, especificando los puntos de divergencia y las principales razones de dicha divergencia.

3. El Centro de la UE recopilará datos y generará estadísticas sobre la detección, denuncia, eliminación o inhabilitación del acceso al abuso sexual de menores en línea en virtud del presente Reglamento. Los datos se referirán, en particular, a los siguientes aspectos:

a) el número de indicadores en las bases de datos de indicadores a que se refiere el artículo 44 y la evolución de dicho número en comparación con años anteriores;

b) el número de transmisiones de material de abuso sexual de menores y de embaucamiento de menores a que se refiere el artículo 36, apartado 1, con un desglose por Estado miembro de designación de las autoridades de coordinación remitentes, y, en el caso del material de abuso sexual de menores, el número de indicadores generados sobre la base del mismo y el número de localizadores uniformes de recursos incluidos en la lista de localizadores uniformes de recursos de conformidad con el artículo 44, apartado 3;

c) el número total de denuncias presentadas al Centro de la UE de conformidad con el artículo 12, con un desglose por prestadores de servicios de alojamiento de datos y prestadores de servicios de comunicaciones interpersonales que hayan presentado la denuncia y por Estado miembro a cuya autoridad competente el Centro de la UE haya enviado las denuncias de conformidad con el artículo 48, apartado 3;

d) el abuso sexual de menores en línea al que se refieren las denuncias, incluido el número de elementos de posible material de abuso sexual de menores conocido y nuevo y los casos de posible embaucamiento de menores, el Estado miembro a cuya autoridad competente el Centro de la UE remitió las denuncias de conformidad con el artículo 48, apartado 3, y el tipo de servicio de la sociedad de la información pertinente que ofrece el prestador que presenta la denuncia;

e) el número de denuncias que el Centro de la UE haya considerado manifiestamente infundadas, tal como se contempla en el artículo 48, apartado 2;

f) el número de denuncias relativas a posible nuevo material de abuso sexual de menores y al embaucamiento de menores que se consideró que no constituían material de abuso sexual de menores y del que se informó al Centro de la UE de conformidad con el artículo 36, apartado 3, con desglose por Estado miembro;

g) los resultados de las búsquedas de conformidad con el artículo 49, apartado 1, incluido el número de imágenes, vídeos y URL por Estado miembro en el que se aloje el material;

h) cuando el mismo elemento sobre posible material de abuso sexual de menores se haya notificado más de una vez al Centro de la UE de conformidad con el artículo 12 o se haya detectado más de una vez a través de las búsquedas de conformidad con el artículo 49, apartado 1, el número de veces que dicho elemento haya sido notificado o detectado de esa manera;

i) el número de avisos y el número de prestadores de servicios de alojamiento de datos notificados por el Centro de la UE de conformidad con el artículo 49, apartado 2;

j) el número de víctimas de abusos sexuales de menores en línea asistidas por el Centro de la UE de conformidad con el artículo 21, apartado 2, y el número de esas víctimas que solicitaron recibir dicha asistencia de manera accesible para ellas debido a discapacidades.

4. Los prestadores de servicios de alojamiento de datos, de servicios de comunicaciones interpersonales y de servicios de acceso a internet, las autoridades de coordinación y el Centro de la UE velarán por que los datos a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, respectivamente, no se almacenen más tiempo del necesario para el informe de transparencia a que se refiere el artículo 84. Los datos almacenados no podrán incluir datos de carácter personal.

5. Velarán por que los datos se almacenen de manera segura y que dicho almacenamiento esté sujeto a las salvaguardias técnicas y organizativas adecuadas. Estas garantías asegurarán, en particular, que el acceso a los datos y su tratamiento solo puedan efectuarse para los fines para los que se almacenan, que se logre un alto nivel de seguridad y que la información se suprima cuando ya no sea necesaria para ese fin. Revisarán periódicamente dichas salvaguardias y las ajustarán cuando sea necesario.

Artículo 84. Informe de transparencia

1. Cada prestador de servicios de la sociedad de la información pertinentes elaborará un informe anual sobre sus actividades en virtud del presente Reglamento. En el informe se recopilará la información a que se refiere el artículo 83, apartado 1. A más tardar el 31 de enero de cada año siguiente al año al que se refiera el informe, los prestadores pondrán el informe a disposición del público y lo comunicarán a la autoridad de coordinación del país de establecimiento, a la Comisión y al Centro de la UE.

2. Cada autoridad de coordinación elaborará un informe anual sobre sus actividades en virtud del presente Reglamento. En el informe se recopilará la información a que se refiere el artículo 83, apartado 2. A más tardar el 31 de marzo de cada año siguiente al año al que se refiera el informe, lo pondrá a disposición del público y lo comunicará a la Comisión y al Centro de la UE.

3. Cuando un Estado miembro haya designado varias autoridades competentes en virtud del artículo 25, velará por que la autoridad de coordinación elabore un único informe que comprenda las actividades de todas las autoridades competentes sometidas al presente Reglamento y se asegurará de que la autoridad de coordinación reciba toda la información pertinente y el apoyo que necesite a tal efecto de parte del resto de autoridades competentes interesadas.

4. El Centro de la UE, en estrecha cooperación con las autoridades de coordinación, elaborará un informe anual sobre sus actividades en virtud del presente Reglamento. Dicho informe recopilará y analizará asimismo la información contenida en los informes a que se refieren los apartados 2 y 3. A más tardar el 30 de junio de cada año siguiente al año al que se refiera el informe, el Centro de la UE lo pondrá a disposición del público y lo comunicará a la Comisión.

5. Los informes anuales de transparencia a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 no incluirán ninguna información que pueda perjudicar las actividades en curso para la asistencia a las víctimas o de prevención, detección, investigación o enjuiciamiento de delitos de abuso sexual de menores. Tampoco contendrán datos personales.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 86 a fin de completar el presente Reglamento con las plantillas y normas detalladas necesarias sobre el formato, el contenido preciso y otros detalles de los informes y el proceso de presentación de informes con arreglo a los apartados 1, 2 y 3.

Capítulo VI. Disposiciones finales

Artículo 85. Evaluación

1. A más tardar *[cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], y, a continuación, cada cinco años, la Comisión evaluará el presente Reglamento y presentará un informe sobre su aplicación al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. A más tardar [*cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento*], y, a continuación, cada cinco años, la Comisión se asegurará de que se lleve a cabo una evaluación de la actuación del Centro de la UE en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas y gobernanza de conformidad con las directrices de la Comisión. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar las tareas del Centro de la UE y las repercusiones financieras de tal modificación.

3. Cada dos evaluaciones a que se refiere el apartado 2, se estimarán los resultados obtenidos por el Centro de la UE, teniendo en cuenta sus objetivos y tareas, y se incluirá una valoración de si la continuación del Centro de la UE sigue estando justificada en relación con dichos objetivos y tareas.

4. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las conclusiones de la evaluación a la que se refiere el apartado 3. Estas conclusiones se harán públicas.

5. A efectos de la realización de las evaluaciones a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, tanto las autoridades de coordinación, como los Estados miembros y el Centro de la UE facilitarán información a la Comisión a petición de esta.

6. Al llevar a cabo las evaluaciones a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, la Comisión tendrá en cuenta las pruebas pertinentes de que disponga.

7. Cuando proceda, los informes mencionados en los apartados 1 y 4 irán acompañados de propuestas legislativas.

Artículo 86. Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en los artículos 3, 8, 13, 14, 17, 47 y 84, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de [*fecha de aprobación del presente Reglamento*].

3. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 3, 8, 13, 14, 17, 47 y 84 podrá ser revocada en todo 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 la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 3, 8, 13, 14, 17, 47 y 84 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 87. Procedimiento de comité

1. A efectos de la adopción de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 39, apartado 4, la Comisión estará asistida por un comité. 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 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 88. Derogación

Queda derogado el Reglamento (UE) 2021/1232 a partir del [*fecha de aplicación del presente Reglamento*].

Artículo 89. Entrada en vigor y aplicación

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

Será aplicable una vez transcurridos seis meses desde la fecha de su entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la presidenta; por el Consejo, el presidente

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableix un instrument per al reforçament de la indústria europea de defensa mitjançant la Llei d'adquisició comuna

295-00146/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 21.07.2022

Reg. 69970 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 25.07.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el refuerzo de la industria europea de defensa mediante la Ley de adquisición común [COM (2022) 349 final] [2022/0219 (COD)]

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

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

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

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 19.7.2022, COM(2022) 349 final, 2022/0219 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el refuerzo de la industria europea de defensa mediante la Ley de adquisición común

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

El contexto geopolítico de la Unión, caracterizado ya por una situación inestable en las regiones vecinas de Europa durante muchos años y por un entorno complejo y difícil, ha cambiado radicalmente a la luz de la agresión militar de Rusia contra Ucrania. El retorno de los conflictos territoriales y la guerra de alta intensidad en suelo europeo requiere que los Estados miembros reconsideren sus planes y capacidades de defensa.

Los jefes de Estado o de Gobierno de la UE, en la reunión celebrada en Versalles el 11 de marzo de 2022, se comprometieron a reforzar las capacidades de defensa de Europa en vista de la agresión militar de Rusia contra Ucrania. La declaración de Versalles afirma, en particular, que los Estados miembros deben aumentar el gasto en defensa; intensificar la cooperación mediante proyectos conjuntos; colmar las deficiencias y cumplir los objetivos de capacidad; estimular la innovación, en particular mediante sinergias civiles/militares; y reforzar y desarrollar la industria de defensa de la UE, incluidas las pymes. Además, el Consejo invitó «a la Comisión a

que, en coordinación con la Agencia Europea de Defensa, [presentara] un análisis de los déficits de inversión en materia de defensa a mediados de mayo a más tardar y [propusiera] cualquier otra iniciativa necesaria para reforzar la base industrial y tecnológica de la defensa europea».

En respuesta a esta invitación, la Comisión Europea y el Alto Representante presentaron el 18 de mayo de 2022 una Comunicación conjunta sobre el análisis de los déficits de inversión en materia de defensa y el camino a seguir (la «Comunicación conjunta»). Proporcionó información sobre tres tipos principales de déficits: un déficit financiero, un déficit industrial y un déficit de capacidad. En la Comunicación conjunta se observa que los recientes aumentos presupuestarios de los Estados miembros se producen tras años de recortes sustanciales y de una grave falta de inversión. Esta falta de inversión en gasto en defensa dio lugar a déficits industriales y de capacidades en la UE y a los bajos niveles actuales de material de defensa. Las transferencias de material de defensa a Ucrania, combinadas con un nivel de existencias adaptado a los tiempos de paz, han dado lugar a la aparición de déficits urgentes y críticos en términos de material de defensa.

La Comunicación conjunta recuerda que los Estados miembros deben restablecer urgentemente la preparación en materia de defensa para el combate, habida cuenta de la situación de seguridad y de las transferencias ya efectuadas a Ucrania. En particular, el reabastecimiento de las existencias de material también les permitiría prestar más asistencia a Ucrania.

La Comunicación conjunta indica que, dado que los Estados miembros procederán a reabastecer sus arsenales y equipos y aumentar las existencias de material de defensa, deberían aprovechar la oportunidad para hacerlo de manera colaborativa. Esto aportaría una mayor rentabilidad, mejoraría la interoperabilidad y evitaría que los Estados miembros de la UE más expuestos se enfrentaran a la imposibilidad de obtener lo que necesitan debido al conflicto de demandas a la industria de la defensa, que no puede responder a tal aumento de la demanda a corto plazo.

Sin coordinación ni cooperación, el aumento de las inversiones de los Estados miembros en defensa podría intensificar la fragmentación del sector europeo de la defensa, limitar el potencial de cooperación a lo largo del ciclo de vida de los equipos, agudizar la dependencia externa y dificultar la interoperatividad. Las decisiones tomadas en relación con las adquisiciones a corto plazo tendrán un impacto a más largo plazo en la fortaleza del mercado de la base tecnológica e industrial de la defensa europea (BITDE) y en las oportunidades para las próximas décadas.

Dada la necesidad de apoyar de manera oportuna y específica a los Estados miembros para reforzar sus capacidades de defensa en esta situación de emergencia, la Comisión Europea propuso incentivar la adquisición común a través del presupuesto de la UE mediante un instrumento específico a corto plazo que establezca el refuerzo de la industria europea de defensa mediante la Ley de adquisición común (en lo sucesivo, «el Instrumento»).

El apoyo financiero de la UE aportado a través del Instrumento debe estimular el proceso de adquisición cooperativa en materia de defensa de los Estados miembros y beneficiar a la BITDE, garantizando al mismo tiempo la capacidad de las fuerzas armadas de los Estados miembros de la UE para actuar, la seguridad del suministro y una mayor interoperabilidad.

Debe establecerse un instrumento de este tipo para incentivar a los Estados miembros que estén dispuestos a llevar a cabo adquisiciones públicas comunes para colmar estos déficits. El Instrumento debe ser una herramienta específica diseñada para hacer frente a los efectos y consecuencias adversos de la guerra de Ucrania en la Unión.

El Instrumento irá acompañado de la creación de un grupo de trabajo para la adquisición conjunta de equipos de defensa que fomente la coordinación de sus necesidades de adquisición a muy corto plazo para hacer frente a la nueva situación

en materia de seguridad. Tras la creación del Instrumento, la Comisión propondrá un reglamento sobre el Programa Europeo de Inversión en Defensa (EDIP). El Reglamento del Programa Europeo de Inversión en Defensa podría afianzar futuros proyectos conjuntos de desarrollo y adquisición de gran interés común para la seguridad de los Estados miembros y de la Unión y, por extensión de la lógica del instrumento a corto plazo, una posible intervención financiera relacionada de la Unión para reforzar la base industrial de la defensa europea, en particular para proyectos que ningún Estado miembro podría desarrollar o adquirir de forma individual.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

El Instrumento es coherente con el Fondo Europeo de Defensa. Lo complementa y se basa en la misma base jurídica. Si bien el FED incentiva la cooperación de las entidades jurídicas en proyectos de investigación y desarrollo en materia de defensa, el Instrumento fomentará la cooperación en materia de adquisición común de equipos de defensa. El Instrumento también adopta el enfoque del Fondo Europeo de Defensa a la hora de prohibir el apoyo a bienes o servicios prohibidos por el Derecho internacional aplicable, o armas autónomas letales sin la posibilidad de un control humano significativo sobre las decisiones de selección e implicación al realizar ataques contra seres humanos.

Coherencia con otras políticas de la Unión

El Instrumento complementará las iniciativas colaborativas existentes de la UE en materia de defensa, como la Cooperación Estructurada Permanente (CEP), y generará sinergias con la ejecución de la Brújula Estratégica para la Seguridad y la Defensa y otros programas de la UE, como el Fondo Europeo de Defensa.

El Instrumento también se ejecutará en plena coherencia con el Plan de Desarrollo de Capacidades de la UE (PDC), en el que se determinan las prioridades en materia de capacidades de defensa a escala de la UE, así como con la revisión anual coordinada de la defensa de la UE, que, entre otras cosas, detecta nuevas oportunidades para la cooperación en materia de defensa. En este contexto, podrán tenerse también en cuenta las actividades pertinentes de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN) y de otros socios, siempre que sirvan a los intereses de seguridad y defensa de la Unión y no impidan participar a ningún Estado miembro.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

Con el fin de fomentar la competitividad de la BITDE, favoreciendo la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la adquisición común de equipos de defensa, la propuesta se basa en el artículo 173 del TFUE (apoyo a la competitividad de la industria europea).

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Si bien la cooperación presenta varias ventajas evidentes (mayor interoperabilidad, reducción de los costes unitarios y de mantenimiento), los Estados miembros de la UE siguen adquiriendo sistemas de defensa de manera mayoritariamente nacional.

Esto puede explicarse por varios factores, a saber:

– mayor complejidad y carga administrativa de la cooperación;

– diferentes requisitos nacionales;

– calendarios de adquisición diferentes y falta de sincronización presupuestaria;

– consideraciones relativas a la seguridad de la información;

– consideraciones de política industrial de defensa nacional;

– falta de conocimientos especializados nacionales en las agencias de adquisición.

Según los datos de defensa de la AED para 2020, los Estados miembros de la UE solo invirtieron 4 100 millones EUR en la adquisición colaborativa de equipos

de defensa (11% de su gasto total), lo que representa una disminución del 13% en comparación con 2019.

Esto está muy por debajo del valor de referencia del 35% al que se comprometieron los Estados miembros. La fragmentación de la demanda del mercado de la defensa se traduce en una serie de problemas e ineficiencias, también en el lado de la oferta, al tiempo que aumenta los costes de mantenimiento de una multitud de sistemas diferentes.

Si no se aborda esta tendencia actual, seguirá socavando significativamente la competitividad de la BITDE y corre el riesgo de afectar a sus perspectivas de mercado en la próxima década.

Al mismo tiempo, en el contexto actual del mercado de la defensa, caracterizado por una mayor amenaza para la seguridad y por la perspectiva realista de un conflicto de alta intensidad, los Estados miembros aumentan rápidamente sus presupuestos de defensa y aspiran a adquirir equipos similares. Esto da lugar a una demanda que supera las capacidades de fabricación de la BITDE, actualmente adaptadas a los tiempos de paz.

En consecuencia, puede preverse una fuerte inflación de los precios, así como retrasos más prolongados en los plazos de entrega, lo que podría perjudicar la seguridad de la ciudadanía de la UE. Las industrias de defensa deben garantizar la capacidad de producción necesaria para procesar los pedidos, así como las materias primas y los subcomponentes fundamentales. En este contexto, es posible que los productores prioricen los pedidos importantes, lo que podría dejar expuestos a los países más vulnerables que carecen del tamaño crítico y de los medios financieros para garantizar grandes pedidos.

La fragmentación de los pedidos realizados individualmente por los Estados miembros daría lugar a unas perspectivas de mercado más limitadas para las empresas de defensa y se traduciría necesariamente en una mayor fragmentación de la oferta, lo que perjudicaría significativamente la eficiencia económica del sector y empeoraría la competitividad de la BITDE.

Por lo tanto, incentivar la adquisición conjunta es una necesidad y presenta la ventaja de garantizar que, si bien la industria de la defensa puede adaptarse más rápidamente a los cambios estructurales actuales del mercado, las fuerzas armadas nacionales obtendrían mejores condiciones y mejores plazos de entrega cooperando en la fase de adquisición. Además, la cooperación en el ámbito de la adquisición daría lugar a una disminución de los costes de explotación, mantenimiento y retirada de los sistemas (costes estimados del 55% del coste total de un equipo).

Por consiguiente, la situación actual requiere una intervención política a nivel de la UE para mejorar el nivel de cooperación mediante la incentivación de la cooperación financiera entre los Estados miembros en el proceso de adquisición en materia de defensa. Esta intervención es beneficiosa para la seguridad de la ciudadanía de la UE, así como para la BITDE.

Proporcionalidad

El enfoque político propuesto es proporcional a la magnitud y gravedad de los problemas detectados, es decir, la necesidad de acelerar la adaptación de la industria a los cambios estructurales y fomentar un entorno favorable a la cooperación entre empresas dentro de un sistema de mercados abiertos y competitivos mediante la incentivación de la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros. Respeta los límites de las posibilidades de intervención de la Unión de conformidad con los Tratados.

La iniciativa se limita a aquellos objetivos que los Estados miembros no pueden alcanzar satisfactoriamente por sí solos y en los que la Unión lo puede hacer mejor.

Elección del instrumento

Para establecer el Instrumento, la Comisión propone un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. Este es el instrumento jurídico más adecuado, ya que

solo un Reglamento, con sus disposiciones jurídicas directamente aplicables, puede proporcionar el grado de uniformidad necesario para la creación y el funcionamiento de un instrumento de la Unión destinado a promover el refuerzo de un sector industrial en toda Europa.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

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

No existe ninguna legislación previa que incluya o se refiera a esta acción específica. Hasta la fecha, no existe ninguna otra iniciativa legislativa de la Unión en el ámbito de la defensa con el objetivo de mejorar la competitividad de la BITDE, en particular acelerando, de manera colaborativa, el ajuste de la industria a los cambios estructurales, incluido el aumento de sus capacidades de fabricación. Tampoco hay ninguna otra iniciativa legislativa de la Unión en el ámbito de la defensa con el objetivo de fomentar la cooperación en el proceso de adquisición de equipos de defensa entre los Estados miembros participantes. Por lo tanto, no hay ninguna evaluación *ex post* o control de adecuación de la legislación existente que tuviera lugar anteriormente para tal iniciativa legislativa.

Evaluación de impacto

En las Conclusiones del Consejo Europeo de los días 30 y 31 de mayo de 2022 se invitaba al Consejo a estudiar urgentemente el instrumento a corto plazo. Por esta razón, la Comisión presenta la propuesta de Reglamento por el que se establece el instrumento sin incluir una evaluación de impacto, a fin de que los colegisladores puedan recibirlo lo antes posible.

Adecuación regulatoria y simplificación

No se espera que el Instrumento aumente la carga administrativa.

El enfoque basado en los resultados propuesto, apoyándose en la condicionalidad entre el desembolso de los pagos y la consecución de los hitos y objetivos por parte del consorcio, también es un elemento de simplificación en la ejecución del Instrumento.

Derechos fundamentales

Mejorar la seguridad de la ciudadanía de la UE puede contribuir a proteger sus derechos fundamentales.

Además, las acciones para la adquisición común de bienes o servicios en el ámbito de la defensa, prohibidas por el Derecho internacional aplicable, no podrán optar a la ayuda del Instrumento.

Por otra parte, las acciones encaminadas a la adquisición común de armas autónomas letales sin la posibilidad de un control humano significativo sobre las decisiones de selección e implicación al realizar ataques contra seres humanos no podrán optar a la ayuda del Instrumento.

4. Repercusiones presupuestarias

La dotación financiera para la ejecución del Instrumento durante el período comprendido entre el XX de 2022 y el 31 de diciembre de 2024 será de 500 millones EUR a precios corrientes.

Los efectos en dicho período del marco financiero plurianual en términos del presupuesto y los recursos humanos necesarios se detallan en la ficha financiera legislativa adjunta a la propuesta.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión debe supervisar periódicamente sus acciones, revisar los avances realizados en la consecución de los resultados esperados y examinar las sinergias con otros programas complementarios de la Unión. La Comisión debe elaborar un informe de evaluación del Instrumento y transmitirlo al Parlamento Europeo y al Consejo. Este informe evaluará, en particular, los progresos realizados en la consecución de los objetivos establecidos en la propuesta.

2022/0219 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el refuerzo de la industria europea de defensa mediante la Ley de adquisición común

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 173, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Los jefes de Estado o de Gobierno de la UE, en la reunión celebrada en Versalles el 11 de marzo, se comprometieron a reforzar las capacidades de defensa de Europa en vista de la agresión militar de Rusia contra Ucrania. Acordaron aumentar el gasto en defensa, intensificar la cooperación mediante proyectos conjuntos y la adquisición común de capacidades de defensa, colmar las deficiencias, estimular la innovación y reforzar y desarrollar la industria de defensa de la UE.

(2) La invasión injustificada de Ucrania por parte de la Federación de Rusia el 24 de febrero de 2022 y el conflicto armado en curso en Ucrania han puesto de manifiesto que es fundamental actuar ahora para hacer frente a las deficiencias existentes, lo que ha dado lugar a la vuelta a la guerra de alta intensidad y al conflicto territorial en Europa, lo que exige un aumento significativo de la capacidad de los Estados miembros para colmar las deficiencias más urgentes y críticas, especialmente las agravadas por la transferencia de productos de defensa a Ucrania.

(3) La Comisión Europea y el Alto Representante presentaron el 18 de mayo de 2022 una Comunicación conjunta sobre «el análisis de los déficits de inversión en materia de defensa y el camino a seguir». La Comunicación destacaba la existencia, dentro de la UE, de deficiencias financieras, industriales y de capacidades en el ámbito de la defensa.

(4) Se señaló un instrumento específico a corto plazo, diseñado en un espíritu de solidaridad, como instrumento para incentivar a los Estados miembros, de forma voluntaria, a que prosigan la adquisición común para colmar las deficiencias más urgentes y críticas, especialmente las creadas por la respuesta a la actual agresión de Rusia, de manera colaborativa.

(5) Este nuevo instrumento contribuirá a reforzar la adquisición común de equipos de defensa y, a través de la financiación asociada de la Unión, a reforzar las capacidades industriales de defensa de la UE.

(6) Por lo tanto, el refuerzo de la base tecnológica e industrial de la defensa europea debe ocupar un lugar central en estos esfuerzos. De hecho, siguen existiendo dificultades y deficiencias y la base industrial europea de defensa sigue estando muy

1. DO C , de , p. .

fragmentada, al carecer de una acción colaborativa suficiente y de interoperabilidad de los productos.

(7) En el contexto actual del mercado de la defensa, caracterizado por una mayor amenaza para la seguridad y por la perspectiva realista de un conflicto de alta intensidad, los Estados miembros están aumentando rápidamente sus presupuestos de defensa y aspiran a adquisiciones similares. Esto da lugar a una demanda que supera las capacidades de fabricación de la base tecnológica e industrial de la defensa europea, actualmente adaptadas a los tiempos de paz.

(8) Como consecuencia de ello, puede preverse una fuerte inflación de los precios, así como retrasos más prolongados en los plazos de entrega, lo que podría perjudicar la seguridad de la Unión y de sus Estados miembros. Las industrias de defensa deben garantizar la capacidad de producción necesaria para procesar los pedidos, así como las materias primas y los subcomponentes fundamentales. En este contexto, es posible que los productores prioricen los pedidos importantes, lo que podría dejar expuestos a los países más vulnerables que carecen del tamaño crítico y de los medios financieros para garantizar grandes pedidos.

(9) Además, deben realizarse esfuerzos para que el aumento del gasto dé lugar a una base tecnológica e industrial de la defensa europea mucho más fuerte. De hecho, sin coordinación ni cooperación, es probable que el aumento de las inversiones nacionales agrave la fragmentación de la industria europea de la defensa.

(10) A la luz de los retos mencionados y de los consiguientes cambios estructurales en la industria de la defensa de la UE, parece necesario acelerar el ajuste de la base tecnológica e industrial de la defensa europea, mejorar su competitividad y eficiencia, contribuyendo así a reforzar y reformar las capacidades industriales de defensa de los Estados miembros. La subsanación de las carencias industriales debe incluir una solución rápida a las deficiencias más urgentes.

(11) En particular, deben incentivarse la adquisición de equipos de defensa y la inversión comunes, ya que tales acciones colaborativas garantizarían que los cambios necesarios en la base industrial de la UE se lleven a cabo de manera colaborativa, evitando una mayor fragmentación de la industria.

(12) A tal fin, debe establecerse un instrumento a corto plazo para aumentar la colaboración de los Estados miembros en la fase de adquisición de equipos de defensa (en lo sucesivo, «el Instrumento»). Incentivará a los Estados miembros a emprender acciones de colaboración y, en particular, cuando lleven a cabo adquisiciones para colmar estas deficiencias, a hacerlo conjuntamente, aumentando el nivel de interoperabilidad y reforzando y reformando sus capacidades industriales de defensa.

(13) El Instrumento a corto plazo debe compensar la complejidad y los riesgos asociados a tales acciones conjuntas, permitiendo al mismo tiempo economías de escala en las acciones emprendidas por los Estados miembros para reforzar y modernizar la base tecnológica e industrial europea, aumentando así la capacidad de resistencia de la Unión y la seguridad del suministro. Incentivar la adquisición común también daría lugar a una disminución de los costes en términos de explotación, mantenimiento y retirada de los sistemas.

(14) Este Instrumento se basará en la labor del grupo de trabajo para la adquisición conjunta de equipos de defensa creado por la Comisión y el Alto Representante o director de la Agencia, en consonancia con la Comunicación conjunta «sobre el análisis de los déficits de inversión en materia de defensa y el camino a seguir» y tendrá en cuenta dicha labor, a fin de coordinar las necesidades de adquisición de equipos de defensa a muy corto plazo y colaborar con los Estados miembros y los fabricantes de equipos de defensa de la UE para favorecer la adquisición conjunta para reabastecer las existencias, en particular a la luz del apoyo prestado a Ucrania.

(15) El Instrumento es coherente con las iniciativas colaborativas existentes de la UE en materia de defensa, como las del Fondo Europeo de Defensa y la Coope-

ración Estructurada Permanente (CEP), y genera sinergias con otros programas de la UE. El Instrumento es plenamente coherente con la ambición de la Brújula Estratégica.

(16) Dado que el Instrumento tiene por objeto mejorar la competitividad y la eficiencia de la industria de la defensa de la Unión, para beneficiarse del Instrumento, los contratos de adquisición común deberán celebrarse con entidades jurídicas que estén establecidas en la Unión o en países asociados y que no estén sujetas a control por parte de terceros países no asociados o de entidades de terceros países no asociados. En este sentido, debe entenderse por «control» la capacidad para ejercer una influencia decisiva sobre una entidad jurídica, bien directamente, bien indirectamente a través de una o varias entidades jurídicas interpuestas. Además, con el fin de garantizar la protección de los intereses esenciales de seguridad y defensa de la Unión y de sus Estados miembros, las infraestructuras, las instalaciones, los activos y los recursos de los contratistas y subcontratistas que participen en la adquisición común que se utilicen para los fines de la adquisición común estarán situados en el territorio de un Estado miembro o de un tercer país asociado.

(17) En determinadas circunstancias debe ser posible establecer una excepción al principio de que los contratistas y subcontratistas participantes en una adquisición común apoyada por el Instrumento no estén sujetos a control por parte de terceros países no asociados ni entidades de terceros países no asociados. En este contexto, una entidad jurídica establecida en la Unión o en un tercer país asociado y controlada por un tercer país no asociado o una entidad de un tercer país no asociado podrá formar parte como contratista y subcontratista participante en la adquisición común si se cumplen condiciones estrictas relativas a los intereses de seguridad y defensa de la Unión y de sus Estados miembros, tal como se establece en el marco de la política exterior y de seguridad común de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea (TUE), también en lo que respecta al refuerzo de la base tecnológica e industrial de la defensa europea.

(18) Además, los procedimientos de adquisición y los contratos comunes incluirán también el requisito de que el producto de defensa no esté sujeto al control o a una restricción por un tercer país no asociado o una entidad de un tercer país no asociado.

(19) Las subvenciones en el marco del Instrumento podrán adoptar la forma de una financiación no vinculada a los costes basada en la consecución de resultados por referencia a paquetes de trabajo, hitos u objetivos del proceso de adquisición común, con el fin de crear el necesario efecto incentivador.

(20) Cuando la subvención de la Unión adopte la forma de financiación no vinculada a los costes, la Comisión debe determinar en el programa de trabajo las condiciones de financiación de cada acción, en particular: a) una descripción de la acción que implique la cooperación para la adquisición común con vistas a hacer frente a las necesidades de capacidad más urgentes y críticas, b) los hitos para la ejecución de la acción, c) el orden aproximado de magnitud esperado de la adquisición común y d) la contribución máxima de la Unión disponible.

(21) Para generar el efecto incentivador, el nivel de la contribución de la Unión podrá diferenciarse en función de factores tales como: a) la complejidad de la adquisición común, para la que una proporción del volumen previsto del contrato de adquisición, sobre la base de la experiencia adquirida en acciones similares, puede servir como aproximación inicial; b) las características de la cooperación, como el uso conjunto, el almacenamiento, la propiedad o el mantenimiento, que pueden inducir a una mayor interoperabilidad y señales de inversión a largo plazo a la industria, y c) el número de Estados miembros o países asociados participantes o la incorporación de otros Estados miembros o países asociados a las cooperaciones existentes.

(22) Los Estados miembros deben designar a un agente de adquisición para que lleve a cabo una adquisición común en su nombre. El agente de adquisición debe

ser un órgano de contratación establecido en un Estado miembro o en un tercer país asociado, incluidos organismos de la Unión u organizaciones internacionales, como la Organización Conjunta de Cooperación en Materia de Armamento (OCCAR).

(23) Con arreglo al artículo 193, apartado 2, del Reglamento Financiero, las acciones ya iniciadas solo podrán ser subvencionadas cuando el solicitante pueda demostrar la necesidad de comenzar la acción antes de la firma del convenio de subvención. No obstante, la contribución financiera no debe cubrir un período anterior a la fecha de presentación de la solicitud de subvención, salvo en casos excepcionales debidamente justificados. A fin de evitar perturbaciones en el apoyo de la Unión que puedan ser perjudiciales para los intereses de la Unión, debe ser posible contemplar en la decisión de financiación contribuciones financieras a acciones que abarquen un período a partir del 24 de febrero de 2022, incluso si se iniciaron antes de la presentación de la solicitud de subvención.

El Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 («el Reglamento Financiero») se aplica al presente programa. En él se establecen las normas sobre la ejecución del presupuesto de la Unión, incluidas las normas sobre subvenciones.

(25) El presente Reglamento establece una dotación financiera para el Fondo, que debe constituir el importe de referencia privilegiado en el sentido del punto 18 del Acuerdo interinstitucional de 16 de diciembre de 2020 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera, así como sobre nuevos recursos propios, en particular una hoja de ruta para la introducción de nuevos recursos propios[2] (en lo sucesivo, «Acuerdo interinstitucional de 16 de diciembre de 2020»), para el Parlamento Europeo y el Consejo durante el procedimiento presupuestario anual.

(26) De conformidad con el Reglamento Financiero, el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[3], el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2988/95 del Consejo[4], el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo[5] y el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo[6], los intereses financieros de la Unión deben protegerse con medidas proporcionadas, incluidas la prevención, detección, corrección e investigación de irregularidades y fraudes, la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas. En particular, de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 y el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) puede llevar a cabo investigaciones, incluidos controles y verificaciones *in situ*, con el fin de establecer la posible existencia de fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que vaya en detrimento de los intereses financieros de la Unión. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939, la Fiscalía Europea puede investigar y perseguir el fraude y otras actividades ilegales que afecten a los intereses financieros de la Unión, tal como establece la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo[7]. De conformidad con el Reglamento Financiero, toda persona o entidad que reciba fondos de la Unión debe cooperar plenamente en la protección de los intereses

2. DO L 433I de 22.12.2020, p. 28.

3. Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

4. Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

5. Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

6. Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

7. Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

financieros de esta, conceder los derechos y el acceso necesarios a la Comisión, la OLAF, la Fiscalía Europea y el Tribunal de Cuentas Europeo (TCE) y garantizar que las terceras partes implicadas en la ejecución de los fondos de la Unión concedan derechos equivalentes.

(27) En virtud del artículo 94 de la Decisión 2013/755/UE del Consejo[8], las personas y entidades establecidas en los países y territorios de ultramar pueden optar a la financiación, conforme a las normas y los objetivos del instrumento y a los posibles acuerdos aplicables al Estado miembro del que dependa el país o territorio de ultramar de que se trate.

(28) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que 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 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.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece el refuerzo de la industria europea de defensa mediante la Ley de adquisición común (en lo sucesivo, «el Instrumento»).

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «*adquisición común*»: una adquisición cooperativa realizada conjuntamente por al menos tres Estados miembros;

2) «*control por parte de un tercer país no asociado o de una entidad de un tercer país no asociado*»: la capacidad para ejercer una influencia decisiva sobre una entidad jurídica, bien directamente, bien indirectamente a través de una o varias entidades jurídicas interpuestas;

3) «*estructura de dirección ejecutiva*»: órgano de una entidad jurídica, designado con arreglo al Derecho nacional, y que, en su caso, responde ante el consejero delegado, que está facultado para definir la estrategia, los objetivos y la orientación general de la entidad jurídica, y que se encarga de la supervisión y el seguimiento del proceso de toma de decisiones de la dirección;

4) «*entidad de un tercer país no asociado*»: toda entidad jurídica establecida en un tercer país no asociado o, cuando esté establecida en la Unión o en un país asociado, que tenga sus estructuras de gestión ejecutiva en un tercer país no asociado;

5) «*agente de adquisición*»: un órgano de contratación establecido en un Estado miembro o en un país asociado designado por al menos tres Estados miembros para llevar a cabo una adquisición común en su nombre, incluidos organismos de la Unión u organizaciones internacionales;

6) «*tercer país*»: todo país que no sea miembro de la Unión.

Artículo 3. Objetivos

1. El Instrumento tiene los objetivos siguientes:

a) fomentar la competitividad y la eficiencia de la base tecnológica e industrial de la defensa europea (BITDE) para una Unión más resiliente, en particular acelerando, de manera colaborativa, el ajuste de la industria a los cambios estructurales, incluido el aumento de sus capacidades de fabricación;

b) fomentar la cooperación en el proceso de adquisición de equipos de defensa entre los Estados miembros participantes, contribuyendo a la solidaridad, la interoperabilidad y la prevención de los efectos de exclusión, evitando la fragmentación y aumentando la eficacia del gasto público.

8. Decisión 2013/755/UE del Consejo, de 25 de noviembre de 2013, relativa a la asociación de los países y territorios de ultramar con la Unión Europea («Decisión de Asociación Ultramar») (DO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

2. Los objetivos se perseguirán haciendo hincapié en el refuerzo y el desarrollo de la base industrial de la defensa de la Unión para que pueda hacer frente, en particular, a las necesidades más urgentes y críticas de los productos de defensa, especialmente las reveladas o exacerbadas por la respuesta a la agresión rusa contra Ucrania, teniendo en cuenta la labor del grupo de trabajo para la adquisición conjunta de equipos de defensa.

Artículo 4. Presupuesto

1. La dotación financiera para la ejecución del Instrumento durante el período comprendido entre la entrada en vigor del presente Reglamento y el 31 de diciembre de 2024 será de 500 millones EUR a precios corrientes.

2. La cantidad a que hace referencia el apartado 1 podrá utilizarse para proporcionar asistencia técnica y administrativa a la ejecución del Instrumento, por ejemplo para las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, incluidos los sistemas informáticos institucionales.

3. Los recursos asignados a Estados miembros en régimen de gestión compartida podrán, a petición del Estado miembro de que se trate, ser transferidos al Instrumento en las condiciones establecidas en las disposiciones correspondientes del Reglamento sobre disposiciones comunes 2021-2027. La Comisión ejecutará esos recursos directamente de conformidad con el artículo 62, apartado 1, párrafo primero, letra a), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 (el «Reglamento Financiero»). Dichos recursos se utilizarán en beneficio del Estado miembro de que se trate.

4. Los compromisos presupuestarios para actividades que sobrepasen un ejercicio financiero podrán desglosarse en tramos anuales durante varios ejercicios.

Artículo 5. Terceros países asociados al Instrumento

El Instrumento estará abierto a la participación de los Estados miembros y de los miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que son miembros del Espacio Económico Europeo (países asociados) de conformidad con las condiciones establecidas en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Artículo 6. Ejecución y formas de financiación de la Unión

1. El Instrumento se ejecutará mediante gestión directa de conformidad con el Reglamento Financiero.

2. La financiación de la UE incentivará la cooperación entre los Estados miembros para cumplir los objetivos a que se refiere el artículo 3. La contribución financiera se establecerá teniendo en cuenta el carácter colaborativo de la adquisición común más una cantidad adecuada para crear el efecto incentivador necesario para inducir la cooperación.

3. Cuando sea necesario para la ejecución de una acción, las contribuciones financieras podrán cubrir un período anterior a la fecha de la solicitud de contribuciones financieras para esa acción, siempre que la acción no haya comenzado antes del 24 de febrero de 2022.

4. Las subvenciones ejecutadas en régimen de gestión directa se concederán y gestionarán de acuerdo con el título VIII del Reglamento Financiero.

Artículo 7. Acciones subvencionables

1. Solo podrán optar a financiación las acciones que cumplan todos los criterios siguientes:

a) las acciones implicarán la cooperación para la adquisición común de los productos de defensa más urgentes y críticos entre las entidades admisibles que ejecuten los objetivos a que se refiere el artículo 3;

b) las acciones implicarán una nueva cooperación o una ampliación de la cooperación existente a nuevos Estados miembros o países asociados;

c) las acciones serán llevadas a cabo por un consorcio de al menos tres Estados miembros;

d) las acciones cumplirán las condiciones adicionales establecidas en el artículo 8.

2. No podrán optar a financiación las siguientes acciones:

a) acciones para la adquisición común de bienes o servicios prohibidas por el Derecho internacional aplicable;

b) acciones para la adquisición común de armas autónomas letales sin la posibilidad de un control humano significativo sobre las decisiones de selección e implicación al realizar ataques contra seres humanos.

Artículo 8. Condiciones de financiación adicionales

1. Los Estados miembros o los terceros países asociados designarán a un agente de adquisición para que actúe en su nombre a efectos de la adquisición común. El agente de adquisición llevará a cabo los procedimientos de adquisición y celebrará los acuerdos resultantes con los contratistas en nombre de los Estados miembros participantes.

2. Los procedimientos de adquisición a que se refiere el apartado 1 se basarán en un acuerdo que firmarán los Estados miembros participantes con el agente de adquisición en las condiciones establecidas en el programa de trabajo a que se refiere el artículo 11.

3. Los procedimientos de adquisición y los contratos comunes incluirán requisitos de participación para los contratistas y subcontratistas que participen en la adquisición común a que se refieren los apartados 4 a 10.

4. Los contratistas y subcontratistas que participen en la adquisición común deberán tener sede y estructuras de gestión ejecutiva en la Unión. No estarán sujetos al control de un tercer país no asociado o de una entidad de un tercer país no asociado.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, una entidad jurídica con sede en la Unión o en un tercer país asociado y controlada por un tercer país no asociado o una entidad de un tercer país no asociado solo podrá participar como contratista y subcontratista en la adquisición común si ofrece garantías aprobadas por el Estado miembro o tercer país asociado en el que esté establecido el contratista.

6. Los Estados miembros participantes facilitarán a la Comisión una notificación del agente de adquisición sobre las garantías proporcionadas por un contratista o subcontratista que participe en la adquisición común y con sede en la Unión o en un tercer país asociado y controlado por un tercer país no asociado o una entidad de un tercer país no asociado. Las garantías y las disposiciones conexas del contrato de adquisición se pondrán a disposición de la Comisión previa solicitud. Las garantías asegurarán que la participación del contratista o subcontratista que interviene en la adquisición común no sea contraria ni a los intereses de la Unión y sus Estados miembros en materia de seguridad y de defensa según lo dispuesto en el marco de la política exterior y de seguridad común en virtud del título V del TUE, ni a los objetivos establecidos en el artículo 3.

7. En particular, deberán acreditar que se han establecido medidas, a efectos de la adquisición común, para garantizar que:

a) el control sobre el contratista o subcontratista que participe en la adquisición común no se ejerza de manera que limite o restrinja su capacidad para llevar a cabo el pedido y para obtener resultados, y

b) se impida el acceso por parte de un tercer país no asociado o de una entidad de un tercer país no asociado a información delicada y que los empleados o demás personas participantes en la adquisición común estén en posesión de una habilitación de seguridad nacional expedida por un Estado miembro.

8. La infraestructura, las instalaciones, los activos y los recursos de los contratistas y subcontratistas que participen en la adquisición común que se utilicen para los fines de la adquisición común estarán situados en el territorio de un Estado miembro o de un tercer país asociado. De no haber sustitutos competitivos con disponibilidad

inmediata en la Unión o en un tercer país asociado, los contratistas y subcontratistas participantes en una adquisición común podrán utilizar sus activos, infraestructura, instalaciones y recursos situados o que posean fuera del territorio de los Estados miembros o de los países asociados, siempre que dicha utilización no sea contraria a los intereses de la Unión y sus Estados miembros en materia de seguridad y defensa y sea coherente con los objetivos establecidos en el artículo 3.

9. Los procedimientos de adquisición y los contratos comunes incluirán también el requisito de que el producto de defensa no esté sujeto a una restricción por un tercer país no asociado o una entidad de un tercer país no asociado.

10. A efectos del presente artículo, se entenderán por «subcontratistas participantes en una adquisición común» todos los siguientes:

a) subcontratistas con una relación contractual directa con un contratista;

b) otros subcontratistas a los que se asigne al menos el 10% de la parte de trabajo;

c) subcontratistas que puedan necesitar acceso a información clasificada para llevar a cabo la adquisición común.

Artículo 9. Entidades admisibles

Siempre que cumplan los criterios de admisibilidad establecidos en el artículo 197 del Reglamento Financiero, podrán optar a financiación las siguientes entidades:

a) poderes adjudicadores o entidades adjudicadoras según se definen en las Directivas 2014/24/UE[9] y 2014/25/UE[10] del Parlamento Europeo y del Consejo;

b) autoridades públicas de terceros países asociados.

Artículo 10. Criterios de adjudicación

La Comisión evaluará las propuestas presentadas sobre la base de los siguientes criterios de adjudicación:

1. La contribución de la acción al refuerzo y desarrollo de la base industrial de defensa de la Unión para que pueda hacer frente, en particular, a las necesidades más urgentes y críticas de los productos de defensa a que se refiere el artículo 3, también en lo que respecta al procedimiento de adquisición y los plazos de entrega, el reabastecimiento de las existencias, la disponibilidad y el suministro;

2. la contribución de la acción a la competitividad y la adaptación de la BITDE, en particular mediante el aumento previsto de sus capacidades de fabricación, la reserva de capacidades de fabricación, el reciclaje profesional y la mejora de las capacidades, y la modernización general;

3. la contribución de la acción al refuerzo de la cooperación entre los Estados miembros o países asociados y la interoperabilidad de los productos;

4. el número de Estados miembros o países asociados que participan en la adquisición común;

5. el tamaño estimado de la adquisición común y cualquier declaración de los participantes de que utilizarán, almacenarán, poseerán o mantendrán conjuntamente los productos de defensa adquiridos;

6. el efecto catalizador de la ayuda financiera de la Unión mediante la demostración de cómo la contribución de la Unión puede superar los obstáculos a la adquisición común;

7. la calidad y eficiencia de los planes de realización de la acción.

9. Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

10. Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

Artículo 11. Programa de trabajo

1. El Instrumento se ejecutará a través del programa de trabajo a que se refiere el artículo 110 del Reglamento Financiero.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará el programa de trabajo a que se refiere el apartado 1. El acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 3.

3. El programa de trabajo establecerá la cuantía financiera mínima de las acciones de adquisición conjunta y determinará el importe indicativo de la ayuda financiera para las acciones llevadas a cabo por el número mínimo de Estados miembros a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra c), así como los incentivos para la adquisición de mayor valor y la incorporación de otros Estados miembros o países asociados.

4. El programa de trabajo establecerá las prioridades de financiación en consonancia con las necesidades a que se refiere el artículo 3, apartado 2.

Artículo 12. Seguimiento e informes

1. La Comisión elaborará un informe de evaluación del Instrumento a más tardar el 31 de diciembre de 2024 y lo presentará ante el Parlamento Europeo y el Consejo. El informe evaluará el impacto y la eficacia de las medidas adoptadas en el marco del Instrumento.

2. El informe se basará en las consultas con los Estados miembros y las principales partes interesadas, y evaluará, en particular, los avances realizados hacia la consecución de los objetivos determinados en el artículo 3.

Artículo 13. Información, comunicación y publicidad

1. Los receptores de financiación de la Unión deberán mencionar el origen de la financiación y garantizar su visibilidad (en particular cuando promuevan las acciones y sus resultados) facilitando información coherente, efectiva y proporcionada dirigida a múltiples destinatarios (incluidos los medios de comunicación y el público).

2. La Comisión llevará a cabo acciones de información y comunicación en relación con el Instrumento, sus acciones y sus resultados. Los recursos financieros asignados al Instrumento también contribuirán a la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión, en la medida en que estén relacionadas con los objetivos mencionados en el artículo 3.

Artículo 14. Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. La Agencia Europea de Defensa estará invitada a aportar sus puntos de vista y sus conocimientos especializados al Comité en calidad de observadora. El Servicio Europeo de Acción Exterior también estará invitado a participar en el Comité.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 15. Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.