



BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · quart període · número 404 · dijous 13 d'octubre de 2022

TAULA DE CONTINGUT

1. Tramitacions closes amb text aprovat o closes en la formulació

1.40. Acords amb relació a les institucions de la Unió Europea

1.40.03. Coneixements de les propostes

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre la derogació del Reglament (CEE) 1108/70 de la Comissió, pel qual s'estableix una comptabilitat de les despeses relatives a les infraestructures dels transports per ferrocarril, per carretera i per via navegable, i del Reglament (CE) 851/2006, relatiu a la determinació del contingut de les diverses partides dels esquemes de comptabilització de l'annex I del Reglament (CEE) 1108/70 del Consell

295-00147/13

Coneixement de la proposta

3

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (CEE) 95/93 del Consell pel que fa a l'alleujament temporal de les normes d'ús de les franges horàries als aeroports comunitaris a causa de la pandèmia de la Covid-19

295-00148/13

Coneixement de la proposta

3

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen disposicions específiques per als programes de cooperació 2014-2020 amb el suport de l'Instrument Europeu de Veïnatge i en el marc de l'objectiu de cooperació territorial europea, després d'una perturbació en l'execució del programa

295-00149/13

Coneixement de la proposta

3

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 directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a l'adaptació de les normes de responsabilitat civil extracontractual a la intel·ligència artificial

295-00153/13

Text presentat

4

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2009/148/CE sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a l'ami-ant durant el treball

295-00154/13

Text presentat

32

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es prohibeixen en el mercat de la Unió els productes fets amb treballs forçats

295-00155/13

Text presentat

55

4. Informació

4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats

4.53.03. Sol·licituds de sessió informativa

Sol·licitud de sessió informativa de la Comissió de Recerca i Universitats amb la consellera de Recerca i Universitats sobre l'aplicació de la Llei de la ciència

354-00148/13

Sol·licitud i tramitació

90

4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència

Sol·licitud de compareixença de Santi Serrano, director acadèmic d'Smart School, davant la Comissió d'Educació perquè informi sobre l'ús de les tecnologies avançades en l'educació com a eina d'empoderament per a alumnes i docents i per a l'impuls del sistema educatiu

356-00855/13

Acord sobre la sol·licitud

90

Sol·licitud de compareixença del president del Consell Superior d'Avaluació del Sistema Educatiu davant la Comissió d'Educació perquè informi sobre els resultats de l'avaluació de quart d'ESO el 2022 i valori la qualitat del sistema educatiu

356-00856/13

Acord sobre la sol·licitud

90

Sol·licitud de compareixença de Guiomar Todó, directora general adjunta de l'entitat Educo, davant la Comissió d'Educació perquè exposi les conclusions de l'informe «Menjador escolar universal i gratuït: un objectiu assolible i urgent»

356-00857/13

Acord sobre la sol·licitud

91

4.53.15. Sessions informatives, compareixences i audiències d'autoritats, de funcionaris i d'altres persones

Audiència de Francesc Brosa, director general del Grup Mutuam, davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00014/13

Substanciació

91

Audiència de Víctor Bayarri Catalán, portaveu de Llars per viure, davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00015/13

Substanciació

91

Audiència d'una representació del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00017/13

Substanciació

91

Audiència d'una representació del Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00018/13

Substanciació

92

Audiència d'una representació de la Societat Catalana de Geriatria i Gerontologia davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00019/13

Substanciació

92

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

1. Tramitacions closes amb text aprovat o closes en la formulació

1.40. Acords amb relació a les institucions de la Unió Europea

1.40.03. Coneixements de les propostes

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell sobre la derogació del Reglament (CEE) 1108/70 de la Comissió, pel qual s'estableix una comptabilitat de les despeses relatives a les infraestructures dels transports per ferrocarril, per carretera i per via navegable, i del Reglament (CE) 851/2006, relatiu a la determinació del contingut de les diverses partides dels esquemes de comptabilització de l'annex I del Reglament (CEE) 1108/70 del Consell

295-00147/13

CONEIXEMENT DE LA PROPOSTA

La Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, d'acord amb l'article 204 del Reglament, ha conegut la proposta.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual es modifica el Reglament (CEE) 95/93 del Consell pel que fa a l'alleujament temporal de les normes d'ús de les franges horàries als aeroports comunitaris a causa de la pandèmia de la Covid-19

295-00148/13

CONEIXEMENT DE LA PROPOSTA

La Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, d'acord amb l'article 204 del Reglament, ha conegut la proposta.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell pel qual s'estableixen disposicions específiques per als programes de cooperació 2014-2020 amb el suport de l'Instrument Europeu de Veïnatge i en el marc de l'objectiu de cooperació territorial europea, després d'una perturbació en l'execució del programa

295-00149/13

CONEIXEMENT DE LA PROPOSTA

La Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, d'acord amb l'article 204 del Reglament, ha conegut la proposta.

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 directiva del Parlament Europeu i del Consell relativa a l'adaptació de les normes de responsabilitat civil extracontractual a la intel·ligència artificial

295-00153/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 03.10.2022
Reg. 73476 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 10.10.2022

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA) (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2022) 496 final] [2022/0303 (COD)] {SEC (2022) 344 final} {SWD (2022) 318 final} {SWD (2022) 319 final} {SWD (2022) 320 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, 28.9.2022, COM(2022) 496 final, 2022/0303 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA) (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2022) 344 final} - {SWD(2022) 318 final} - {SWD(2022) 319 final} - {SWD(2022) 320 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La presente exposición de motivos acompaña a la propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteli-

gencia artificial (IA). En una encuesta representativa realizada en 2020¹, la cuestión de la responsabilidad civil figuraba entre los tres principales obstáculos a la utilización de la IA por parte de las empresas europeas. Se citó como el obstáculo externo más importante (43%) en el caso de las empresas que tienen previsto recurrir a la IA, pero que aún no lo han hecho.

En sus orientaciones políticas, la presidenta de la Comisión, Ursula von der Leyen, estableció un enfoque europeo coordinado en materia de IA². En su Libro Blanco sobre la IA, de 19 de febrero de 2020³, la Comisión se comprometió a promover la adopción de la IA y a abordar los riesgos asociados a algunos de sus usos fomentando la excelencia y la confianza. En el Informe sobre responsabilidad en materia de IA⁴ que acompaña al Libro Blanco, la Comisión señaló los retos específicos que plantea la IA con respecto a las normas vigentes en materia de responsabilidad. En sus Conclusiones sobre la configuración del futuro digital de Europa, de 9 de junio de 2020, el Consejo acogió con satisfacción la consulta sobre las propuestas políticas del Libro Blanco sobre la IA y pidió a la Comisión que presentase propuestas concretas. El 20 de octubre de 2020, el Parlamento Europeo adoptó una resolución legislativa de propia iniciativa en virtud del artículo 225 del TFUE en la que pedía a la Comisión que adoptase una propuesta relativa a un régimen de responsabilidad civil para la IA basado en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)⁵.

Las normas nacionales en vigor en materia de responsabilidad civil, particularmente las que se basan en la culpa, no son adecuadas para tramitar las denuncias de responsabilidad civil por daños causados por productos y servicios en los que se recurre a la IA. Con arreglo a dichas normas, las víctimas deben demostrar que ha habido una acción u omisión ilícita por parte de una persona que ha causado el daño. Las características específicas de la IA, incluidas su complejidad, su autonomía y su opacidad (el denominado efecto de «caja negra»), pueden dificultar o hacer excesivamente costoso para las víctimas determinar cuál es la persona responsable y probar que se cumplen los requisitos para una demanda de responsabilidad civil admisible. En particular, al reclamar una indemnización, las víctimas podrían tener que soportar unos costes iniciales muy elevados y enfrentarse a procedimientos judiciales mucho más largos, en comparación con los casos sin relación alguna con la inteligencia artificial. Por lo tanto, las víctimas pueden verse disuadidas de intentar siquiera obtener una indemnización. Estas preocupaciones también han sido señaladas por el Parlamento Europeo en su resolución de 3 de mayo de 2022 sobre la inteligencia artificial en la era digital.⁶

Si una víctima presenta una demanda, los órganos jurisdiccionales nacionales, al verse confrontados con las características específicas de la IA, pueden adaptar el modo en que aplican las normas en vigor de forma *ad hoc* con el fin de llegar a un resultado justo para la víctima. Esto generará inseguridad jurídica. Las empresas tendrán dificultades para predecir cómo se aplicarán las normas de responsabilidad civil vigentes y, por tanto, para evaluar y asegurar su exposición a dicha responsabilidad. Este problema se verá agravado en el caso de las empresas que practiquen el comercio transfronterizo, ya que la incertidumbre abarcará diferentes jurisdiccio-

1. European enterprise survey on the use of technologies based on AI (Encuesta empresarial europea sobre el uso de tecnologías basadas en la IA), Ipsos 2020, Final report, p. 58. (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f089bbae-f0b0-11ea-991b-01aa75ed71a1>)

2. https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_en.pdf

3. Libro Blanco sobre la inteligencia artificial — un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza, 19.2.2020, [COM(2020) 65 final].

4. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, 19.2.2020 [COM(2020) 64 final].

5. Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial [2020/2014(INL)].

6. Resolución del Parlamento Europeo, de 3 de mayo de 2022, sobre la inteligencia artificial en la era digital [2020/2266 (INI)].

nes. Afectará especialmente a las pymes, que no pueden recurrir a los conocimientos de servicios jurídicos propios ni cuentan con reservas de capital.

Las estrategias nacionales de IA ponen de manifiesto que varios Estados miembros están estudiando, o incluso planificando de manera concreta, medidas legislativas sobre la responsabilidad civil en los casos en que medie IA. Por lo tanto, se espera que, si la UE no actúa, los Estados miembros adapten sus normas nacionales de responsabilidad civil a los retos que plantea la IA. Esto dará lugar a una mayor fragmentación y a un aumento de los costes para las empresas que operan en la UE.

La consulta pública abierta que sirvió de base para la evaluación de impacto de la presente propuesta confirmó la existencia de los problemas explicados. En opinión del público, el efecto de «caja negra» puede dificultar a la víctima la prueba de la culpa y de la causalidad, y puede generarse incertidumbre sobre la manera en que los tribunales interpretarán y aplicarán las normas nacionales de responsabilidad civil en vigor en aquellos casos en que medie IA. Además, se puso de manifiesto una preocupación por parte del público en cuanto a la manera en que la acción legislativa para la adaptación de las normas de responsabilidad civil iniciada por los distintos Estados miembros y la consiguiente fragmentación afectarían a los costes de las empresas, especialmente a los de las pymes, impidiendo así la adopción de la IA en toda la Unión.

Así pues, el objetivo de la presente propuesta es promover la introducción generalizada de una IA fiable a fin de aprovechar plenamente sus beneficios para el mercado interior. Lo hace garantizando que las víctimas de daños causados por la IA obtengan una protección equivalente a la de las víctimas de daños causados por los demás productos. También reduce la inseguridad jurídica de las empresas que desarrollan o utilizan la IA en relación con su posible exposición a responsabilidad civil y evita la aparición de adaptaciones a la IA específicas fragmentadas de las normas nacionales en materia de responsabilidad civil.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La presente propuesta forma parte de un paquete de medidas para apoyar la adopción de la IA en Europa mediante el fomento de la excelencia y la confianza. Este paquete consta de tres líneas de trabajo complementarias:

- una propuesta legislativa por la que se establecen normas horizontales sobre los sistemas de inteligencia artificial (Ley de IA)⁷;
- una revisión de las normas sectoriales y horizontales en materia de seguridad de los productos;
- normas de la UE para abordar las cuestiones de responsabilidad civil relacionadas con los sistemas de IA.

En la propuesta de Ley de IA, la Comisión ha propuesto normas destinadas a reducir los riesgos para la seguridad y proteger los derechos fundamentales. La seguridad y la responsabilidad son las dos caras de la misma moneda: intervienen en momentos diferentes y se refuerzan mutuamente. Si bien las normas para garantizar la seguridad y proteger los derechos fundamentales reducirán los riesgos, no los eliminan por completo⁸. En caso de que se materialice tal riesgo, sigue existiendo la posibilidad de que se produzcan daños. En tales casos, se aplicarán las normas sobre responsabilidad civil de la presente propuesta.

Unas normas eficaces en materia de responsabilidad también ofrecen un incentivo económico para cumplir las normas de seguridad y, por lo tanto, contribuyen a evitar que se produzcan daños⁹. Además, la presente propuesta contribuye al cum-

7. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) [COM(2021) 206 final].

8. Solo un reducido número de casos de uso de la IA están expresamente prohibidos por la Ley de IA.

9. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2021) 84 final, Evaluación de impacto que acompaña a la Ley de Inteligencia Artificial, p. 88.

plimiento de los requisitos para sistemas de IA de alto riesgo impuestos por la Ley de IA, ya que el incumplimiento de dichos requisitos constituye un elemento importante de los que dan lugar al aligeramiento de la carga de la prueba. La presente propuesta también es coherente con las normas generales¹⁰ y sectoriales propuestas en materia de seguridad de los productos aplicables a las máquinas y a sus partes y accesorios¹¹ y a los equipos radioeléctricos¹² que emplean IA.

La Comisión adopta un enfoque holístico en su política de responsabilidad en materia de IA, proponiendo adaptaciones de la responsabilidad del productor por productos defectuosos en virtud de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, y la armonización específica en el marco de la presente propuesta. Estas dos iniciativas políticas están estrechamente vinculadas y forman un paquete, ya que las demandas que entran en sus ámbitos de aplicación se refieren a diferentes tipos de responsabilidad. La Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos cubre la responsabilidad objetiva del productor por productos defectuosos, lo que da lugar a una indemnización por determinados tipos de daños, principalmente sufridos por particulares. La presente propuesta cubre las demandas nacionales de responsabilidad fundamentadas principalmente en la culpa de cualquier persona con el fin de indemnizar por cualquier tipo de daño y a cualquier tipo de víctima. Se complementan entre sí para formar un sistema general de responsabilidad civil eficaz.

Juntas, estas normas promoverán la confianza en la IA (y otras tecnologías digitales) garantizando que las víctimas reciban una indemnización efectiva si, a pesar de los requisitos preventivos de la Ley de IA y otras normas de seguridad, se producen daños.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta es coherente con la estrategia digital general de la Unión, ya que contribuye a promover una tecnología al servicio de las personas, uno de los tres pilares principales de las orientaciones políticas y los objetivos anunciados en la Comunicación titulada «Configurar el futuro digital de Europa»¹³.

En este contexto, la presente propuesta pretende generar confianza en la IA y promover su adopción. Esto generará sinergias y es complementario con la [Ley de ciberresiliencia]¹⁴, que también tiene por objeto fortalecer la confianza en los productos con elementos digitales reduciendo las vulnerabilidades cibernéticas y proteger mejor a las empresas y a los usuarios consumidores.

La presente propuesta no afecta a las normas establecidas por la [Ley de Servicios Digitales], que establecen un marco integral y plenamente armonizado para las obligaciones de diligencia debida para la toma de decisiones algorítmica por parte de las plataformas en línea, incluida su exención de responsabilidad para los prestadores de servicios intermediarios.

Además, al promover la adopción de la IA, la presente propuesta está vinculada a las iniciativas de la Estrategia de Datos de la UE¹⁵. También refuerza el papel de la Unión para ayudar a configurar las normas y estándares mundiales y promover una IA fiable que sea coherente con los valores e intereses de la Unión.

10. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos [COM(2021) 346 final].

11. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios [COM(2021) 202 final].

12. Reglamento Delegado (UE) 2022/30 de la Comisión que completa la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f), de dicha Directiva (DO L 7 de 12.1.2022, p. 6).

13. Comunicación de la Comisión «Configurar el futuro digital de Europa» [COM(2020) 67 final].

14. [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para productos con elementos digitales] — COM(2022) 454 final]

15. Comunicación de la Comisión «Una Estrategia Europea de Datos» [COM(2020) 66 final].

La propuesta también tiene vínculos indirectos con el «Pacto Verde Europeo»¹⁶. En particular, las tecnologías digitales, incluida la IA, son un factor fundamental para alcanzar los objetivos de sostenibilidad del Pacto Verde en muchos sectores diferentes (como la asistencia sanitaria, el transporte, el medio ambiente y la agricultura).

Principales consecuencias económicas, sociales y ambientales

La Directiva contribuirá a la introducción generalizada de la IA. Las condiciones para la introducción generalizada y el desarrollo de tecnologías de IA en el mercado interior pueden mejorarse significativamente evitando la fragmentación y aumentando la seguridad jurídica a través de medidas armonizadas a escala de la UE, en contraposición con las posibles adaptaciones de las normas de responsabilidad a nivel nacional. El estudio económico¹⁷ en que se basa la evaluación de impacto de la presente propuesta concluyó –como estimación conservadora– que las medidas de armonización específicas de la responsabilidad civil por IA tendrían un impacto positivo del 5 al 7% en el valor de producción del comercio transfronterizo pertinente en comparación con la hipótesis de referencia. Este valor añadido se generaría, en particular, gracias a la reducción de la fragmentación y a una mayor seguridad jurídica con respecto a la exposición de las partes interesadas a la responsabilidad civil. Esto reduciría los costes de información y representación jurídicas de las partes interesadas, así como los costes de gestión interna de riesgos y los costes de cumplimiento, facilitaría la planificación financiera y las estimaciones de riesgos a efectos de aseguramiento, y permitiría a las empresas –en particular a las pymes– explorar nuevos mercados más allá de sus fronteras. Sobre la base del valor global del mercado de la IA en la UE afectado por los problemas relacionados con la responsabilidad civil que aborda la presente Directiva, se estima que esta última generará un valor de mercado adicional de entre 500 y 1 100 millones EUR.

En términos de impacto social, la Directiva aumentará la confianza de la sociedad en las tecnologías de IA y promoverá el acceso a un sistema judicial eficaz. Contribuirá a un régimen de responsabilidad civil eficiente, adaptado a las especificidades de la IA, en el que las demandas fundamentadas de indemnización por daños y perjuicios sean estimadas. El aumento de la confianza social también beneficiaría a todas las empresas de la cadena de valor de la IA, ya que el aumento de la confianza de los ciudadanos contribuirá a una adopción más rápida de la IA. Debido al efecto incentivador de las normas sobre responsabilidad, evitar las lagunas en materia de responsabilidad también beneficiaría indirectamente a todos los ciudadanos mediante un mayor nivel de protección de la salud y la seguridad (artículo 114, apartado 3, del TFUE) y la evitación de fuentes de riesgo para la salud (artículo 168, apartado 1, del TFUE).

Por lo que se refiere a los impactos medioambientales, también se espera que la Directiva contribuya a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) y de las metas correspondientes. La adopción de aplicaciones de IA es beneficiosa para el medio ambiente. Por ejemplo, los sistemas de IA utilizados en la optimización de procesos reducen el despilfarro de estos (por ejemplo, reduciendo la cantidad de fertilizantes y plaguicidas necesaria, reduciendo el consumo de agua a igualdad de rendimiento, etc.). La Directiva también repercutiría positivamente en los ODS, ya que una legislación eficaz en materia de transparencia, rendición de cuentas y derechos fundamentales orientará el potencial de la IA en beneficio de las personas y de la sociedad hacia la consecución de los ODS.

16. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

17. Deloitte, Study to support the Commission's IA on liability for artificial intelligence, 2021 («Estudio económico»).

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la propuesta es el artículo 114 del TFUE, que prevé la adopción de medidas para garantizar el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

Los problemas que la presente propuesta pretende abordar, en particular, la inseguridad jurídica y la fragmentación jurídica, dificultan el desarrollo del mercado interior y, por lo tanto, suponen obstáculos significativos al comercio transfronterizo de productos y servicios basados en la IA.

La propuesta aborda los obstáculos derivados del hecho de que las empresas que desean producir, difundir y explotar productos y servicios basados en la IA más allá de sus fronteras no pueden saber si los regímenes de responsabilidad civil en vigor se aplican a los daños causados por la IA, ni tampoco de qué manera se aplican. Esta incertidumbre se refiere, en particular, a los Estados miembros a los que las empresas van a exportar productos y servicios, o a aquellos en los que los van a explotar. En un contexto transfronterizo, la ley aplicable a un caso de responsabilidad extracontractual derivada de un hecho dañoso es, por defecto, la del país en el que se produce el daño. Para estas empresas resulta esencial conocer los riesgos de responsabilidad civil pertinentes y poder asegurarse contra ellos.

Además, hay indicios concretos de que varios Estados miembros están estudiando la posibilidad de adoptar medidas legislativas unilaterales para abordar los retos específicos que plantea la IA en materia de responsabilidad. Por ejemplo, las estrategias de IA adoptadas en Chequia¹⁸, Italia¹⁹, Malta²⁰, Polonia²¹ y Portugal²² mencionan iniciativas para aclarar la cuestión de la responsabilidad. Dada la gran divergencia entre las normas vigentes en materia de responsabilidad civil de los Estados miembros, es probable que cualquier medida nacional relacionada específicamente con la IA en materia de responsabilidad siga los diferentes enfoques nacionales existentes y, por tanto, aumente el grado de fragmentación.

Por lo tanto, las adaptaciones de las normas de responsabilidad adoptadas de forma estrictamente nacional incrementarían los obstáculos a la introducción generalizada de productos y servicios basados en la IA en todo el mercado interior y contribuirían aún más a la fragmentación.

Subsidiariedad

Los objetivos de la presente propuesta no pueden alcanzarse adecuadamente a nivel nacional, ya que la aparición de normas nacionales divergentes incrementarían la inseguridad jurídica y la fragmentación, creando obstáculos a la introducción generalizada de productos y servicios basados en la IA en todo el mercado interior. La inseguridad jurídica afectaría especialmente a las empresas con actividades transfronterizas, al imponer la necesidad de información o representación jurídica adicional, costes de gestión de riesgos y causar pérdidas de ingresos. Al mismo tiempo, las diferentes normas nacionales sobre las demandas de indemnización por daños causados por la IA aumentarían los costes de transacción para las empresas, especialmente en el comercio transfronterizo, lo que conllevaría importantes barreras

18. Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial de la República Checa, 2019: https://www.mpo.cz/assets/en/guidepost/for-the-media/press-releases/2019/5/NAIS_eng_web.pdf; AI Watch, «National strategies on Artificial Intelligence — A European perspective» (Estrategias nacionales para la inteligencia artificial: una perspectiva europea), edición de 2021, informe del JRC y la OCDE: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/619fd0b5-d3ca-11eb-895a-01aa75ed71a1>, p. 41.

19. 2025 Strategia per l'innovazione tecnica e la digitalizzazione del Paese: <https://assets.innovazione.gov.it/1610546390-midbook2025.pdf>;

20. Deloitte, Study to support the Commission's IA on liability for artificial intelligence, 2021, p. 96.

21. Véase Polityka Rozwoju Sztucznej. Inteligencji w Polsce na lata 2019 – 2027 (Política para el desarrollo de la inteligencia artificial en Polonia, 2019-2027) (www.gov.pl/attachment/0aa51cd5-b934-4bcb-8660-bfecb20ea2a9), 102.

22. AI Portugal 2030: https://www.incode2030.gov.pt/sites/default/files/julho_incode_brochura.pdf; AI Watch, op. cit., p. 113.

al mercado interior. Además, la inseguridad jurídica y la fragmentación afectan de manera desproporcionada a las empresas emergentes y a las pymes, que representan una mayoría de las empresas y la mayor parte de las inversiones en los mercados pertinentes.

En ausencia de normas armonizadas a escala de la UE para indemnizar los daños causados por los sistemas de IA, los proveedores, operadores y usuarios de sistemas de IA, por una parte, y, por otra, las personas perjudicadas, se verían confrontadas a 27 regímenes de responsabilidad diferentes, lo que daría lugar a distintos niveles de protección y falsearía la competencia entre las empresas de los distintos Estados miembros.

Unas medidas armonizadas a escala de la UE mejorarían significativamente las condiciones para la introducción generalizada y el desarrollo de tecnologías de IA en el mercado interior, al evitar la fragmentación y aumentar la seguridad jurídica. Este valor añadido se generaría, en particular, gracias a la reducción de la fragmentación y a una mayor seguridad jurídica con respecto a la exposición de las partes interesadas a la responsabilidad civil. Además, solo la acción de la UE puede lograr de manera coherente el efecto deseado de promover la confianza de los consumidores en los productos y servicios basados en la IA evitando las lagunas en materia de responsabilidad civil vinculadas a las características específicas de la IA en todo el mercado interior. Esto garantizaría un nivel (mínimo) de protección uniforme para todas las víctimas (particulares y empresas) y unos incentivos uniformes para prevenir daños y garantizar la rendición de cuentas.

Proporcionalidad

La propuesta se basa en un enfoque por fases. En la primera fase, los objetivos se alcanzan con un enfoque mínimamente invasivo; la segunda fase consiste en reevaluar la necesidad de medidas más estrictas o amplias.

La primera fase se limita a las medidas relativas a la carga de la prueba para hacer frente a los problemas propios de la IA detectados. Se basa en las condiciones sustantivas de responsabilidad civil que existen actualmente en las normas nacionales, como la causalidad o la culpa, pero se centra en medidas específicas relacionadas con la prueba, garantizando que las víctimas tengan el mismo nivel de protección que en los casos en los que no medien sistemas de IA. Además, de entre los diversos instrumentos disponibles en la legislación nacional para aliviar la carga de la prueba²³, la presente propuesta ha optado por recurrir a las presunciones refutables (*iuris tantum*) por ser esta la herramienta menos intervencionista. Este tipo de presunciones se encuentra con frecuencia en los sistemas nacionales de responsabilidad y ponderan los intereses de demandantes y demandados. Al mismo tiempo, están diseñadas para incentivar el cumplimiento de las obligaciones de diligencia en vigor establecidas a escala nacional o de la Unión. La propuesta no conduce a una inversión de la carga de la prueba para evitar exponer a los proveedores, operadores y usuarios de sistemas de IA a mayores riesgos de responsabilidad civil, lo cual podría obstaculizar la innovación y reducir la adopción de productos y servicios basados en la IA.

La segunda fase incluida en la propuesta garantiza que, a la hora de evaluar el efecto de la primera fase en términos de protección de las víctimas y adopción de la IA, se tengan en cuenta los futuros cambios tecnológicos, normativos y jurisprudenciales a la hora de reevaluar la necesidad de armonizar otros elementos de las demandas de indemnización u otros instrumentos relacionados con las demandas de responsabilidad civil, incluido en aquellas situaciones en que la responsabilidad objetiva sería más adecuada, según lo solicitado por el Parlamento Europeo. Esta evaluación también consideraría, probablemente, la posibilidad de que tal armonización vaya acompañada de un seguro obligatorio para garantizar la eficacia.

23. Principalmente, responsabilidad objetiva, inversión de la carga de la prueba o atenuación de la carga de la prueba en forma de presunciones irrefutables o refutables (absolutas o relativas).

Elección del instrumento

Una directiva es el instrumento más adecuado para esta propuesta, ya que proporciona el efecto de armonización y la seguridad jurídica deseados al tiempo que ofrece la flexibilidad necesaria para que los Estados miembros puedan integrar las medidas armonizadas sin fricciones en sus regímenes nacionales de responsabilidad.

Un instrumento obligatorio evitaría las lagunas de protección derivadas de una aplicación parcial o nula. Aunque un instrumento no vinculante sería menos intrusivo, es poco probable que pueda dar respuesta a los problemas detectados de manera eficaz. El porcentaje de aplicación de los instrumentos no vinculantes es difícil de predecir y no hay indicios suficientes de que el efecto persuasivo de una recomendación sea lo suficientemente fuerte como para dar lugar a una adaptación coherente de las legislaciones nacionales.

Este efecto es aún más improbable en el caso de las medidas de Derecho privado, del que forman parte las normas de responsabilidad extracontractual. Este ámbito se caracteriza por tradiciones jurídicas arraigadas, lo cual hace que los Estados miembros sean reacios a llevar a cabo reformas coordinadas a menos que estén movidos por una perspectiva clara de beneficios en el mercado interior gracias a un instrumento vinculante de la UE, o por la necesidad de adaptarse a las nuevas tecnologías de la economía digital.

Las importantes divergencias existentes entre los marcos de responsabilidad de los Estados miembros son otra razón por la que es poco probable que una recomendación se aplique de manera coherente.

1. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Consultas con las partes interesadas

Se ha aplicado una estrategia de grandes consultas para garantizar una amplia participación de las partes interesadas a lo largo de todo el ciclo político de la presente propuesta. La estrategia de consulta estuvo fundamentada tanto en consultas públicas como en varias consultas específicas (seminarios web, debates bilaterales con empresas y diversas organizaciones).

Tras las preguntas iniciales sobre la responsabilidad que formaban parte de la consulta pública relativa al Libro Blanco sobre la IA y el informe de la Comisión sobre seguridad y responsabilidad, del 18 de octubre de 2021 al 10 de enero de 2022 se abrió una consulta pública específica en línea para recabar las opiniones de una amplia variedad de partes interesadas, incluidos los consumidores, las organizaciones de la sociedad civil, las asociaciones industriales, las empresas –incluidas las pymes– y las autoridades públicas. Tras analizar todas las respuestas recibidas, la Comisión publicó un resumen de resultados y las respuestas individuales en su sitio web²⁴.

En total, se recibieron 233 respuestas de encuestados de veintinueve Estados miembros, así como de terceros países. En general, la mayoría de las partes interesadas confirmaron los problemas relacionados con la carga de la prueba, la inseguridad jurídica y la fragmentación, y apoyaron la acción a escala de la UE.

Los ciudadanos de la UE, las organizaciones de consumidores y las instituciones académicas confirmaron mayoritariamente la necesidad de que la UE actuase para mitigar los problemas de las víctimas en relación con la carga de la prueba. Las empresas, aun reconociendo los efectos negativos de la incertidumbre en torno a la aplicación de las normas de responsabilidad, fueron más cautas y pidieron medidas específicas para evitar que se obstaculice la innovación.

Sucedió algo similar en cuanto a las opciones políticas. Los ciudadanos de la UE, las organizaciones de consumidores y las instituciones académicas apoyaron decidida-

24. Este resumen puede encontrarse en <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_es>

mente las medidas relativas a la carga de la prueba y a la armonización de la responsabilidad sin culpa (denominada «responsabilidad objetiva») junto con un seguro obligatorio. Las empresas estaban más divididas en cuanto a las opciones políticas, y las diferencias dependían, en parte, de su tamaño. La mayoría de las empresas encuestadas consideraron que la responsabilidad objetiva era desproporcionada. La armonización del aligeramiento de la carga de la prueba obtuvo más apoyos, en particular entre las pymes. Sin embargo, las empresas advirtieron contra un traslado total de la carga de la prueba.

Por lo tanto, la opción política preferida se desarrolló y perfeccionó a la luz de las observaciones recibidas de las partes interesadas a lo largo de todo el proceso de evaluación de impacto, a fin de lograr un equilibrio entre las necesidades manifestadas y las preocupaciones planteadas por todos los grupos de partes interesadas pertinentes.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La propuesta se basa en cuatro años de análisis y en la estrecha participación de las partes interesadas, incluidos el mundo académico, las empresas, las asociaciones de consumidores, los Estados miembros y los ciudadanos. Los trabajos preparatorios comenzaron en 2018 con la creación del Grupo de Expertos sobre Responsabilidad y Nuevas Tecnologías (formación sobre nuevas tecnologías). El grupo de expertos elaboró un informe en noviembre de 2019²⁵ en el que se evaluaban los retos que plantean algunas características de la IA en relación con las normas nacionales en materia de responsabilidad civil.

Las aportaciones del informe del grupo de expertos se complementaron con tres estudios externos adicionales:

- un estudio de Derecho comparado basado en un análisis jurídico comparativo de las leyes europeas en materia de responsabilidad civil centrado en cuestiones clave relacionadas con la IA²⁶;
- un estudio de economía del comportamiento sobre los efectos de las adaptaciones específicas del régimen de responsabilidad civil en la toma de decisiones por parte de los consumidores, especialmente sobre su confianza y su voluntad de adoptar productos y servicios basados en la IA²⁷;
- un estudio económico²⁸ que abarca una serie de cuestiones: los retos a los que se enfrentan las víctimas de aplicaciones de la IA en comparación con las víctimas de dispositivos que no emplean IA cuando intentan obtener una indemnización por los perjuicios sufridos; si –y en qué medida– las empresas tienen dudas sobre la aplicación de las normas en vigor en materia de responsabilidad a sus operaciones relacionadas con la IA, y si la incidencia de la inseguridad jurídica puede obstaculizar la inversión en IA; si una mayor fragmentación de las legislaciones nacionales en materia de responsabilidad reduciría la eficacia del mercado interior de aplicaciones y servicios de IA, y si –y en qué medida– la armonización de determinados aspectos de la responsabilidad civil nacional a través de la legislación de la UE mitigaría estos problemas y facilitaría la adopción general de la tecnología de IA por parte de las empresas de la UE.

25. Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies (Responsabilidad en materia de inteligencia artificial y otras tecnologías digitales emergentes), noviembre de 2019, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1c5e30be-1197-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-en>

26. Karner/Koch/Geistfeld, Comparative Law Study on Civil Liability for Artificial Intelligence (Estudio de Derecho comparado sobre responsabilidad civil por inteligencia artificial), 2021, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8a32ccc3-0f83-11ec-9151-01aa75ed71a1/language-en>.

27. Kantar, Behavioural Study on the link between challenges of Artificial Intelligence for Member States' civil liability rules and consumer attitudes towards AI-enabled products and services («Estudio de conducta sobre el vínculo entre los retos de la inteligencia artificial para las normas de los Estados miembros en materia de responsabilidad civil y las actitudes de los consumidores respecto a los productos y servicios en los que se emplea IA», documento en inglés), informe final de 2021.

28. Deloitte, Study to support the Commission's Impact Assessment on liability for artificial intelligence, 2021.

Evaluación de impacto

En consonancia con su política de «legislar mejor», la Comisión sometió la presente propuesta a una evaluación de impacto que fue examinada por su Comité de Control Reglamentario. La reunión del Comité de Control Reglamentario del 6 de abril de 2022 dio lugar a un dictamen favorable con observaciones.

Se evaluaron tres opciones de actuación:

Opción política 1: tres medidas para aliviar la carga de la prueba que recae sobre las víctimas que intentan presentar pruebas que apoyen su demanda de responsabilidad civil.

Opción política 2: las medidas de la opción 1 + armonizar las normas de responsabilidad objetiva en los casos de uso de IA con un perfil de riesgo particular, junto con un seguro obligatorio.

Opción política 3: un enfoque por fases consistente en:

- primera fase: las medidas de la opción 1;
- segunda fase: un mecanismo de revisión para reevaluar, en particular, la necesidad de armonizar la responsabilidad objetiva en los casos de uso de IA con un perfil de riesgo particular (posiblemente acompañado de un seguro obligatorio).

Las opciones políticas se compararon mediante un análisis multicriterio que tenía en cuenta su eficacia, eficiencia, coherencia y proporcionalidad. Los resultados del análisis multicriterio y de sensibilidad muestran que la opción política 3, que prevé el alivio de la carga de la prueba en las demandas relacionadas con la IA y la revisión específica en relación con la responsabilidad objetiva, posiblemente acompañada de un seguro obligatorio, ocupa el lugar más alto y es, por tanto, la opción política preferida para la presente propuesta.

La opción política preferida garantizaría que las víctimas de productos y servicios basados en la IA (personas físicas, empresas y cualquier otra entidad pública o privada) no estén menos protegidas que las víctimas de las tecnologías tradicionales. Aumentaría el nivel de confianza en la IA y fomentaría su adopción.

Además, reduciría la inseguridad jurídica y evitaría la fragmentación normativa, ayudando así a las empresas –y sobre todo a las pymes– que deseen aprovechar todo el potencial del mercado único de la UE mediante el introducción generalizada y transfronteriza de productos y servicios basados en la IA. La opción política preferida también crea mejores condiciones para que las aseguradoras ofrezcan cobertura para actividades relacionadas con la IA, lo cual resulta crucial para que las empresas, y especialmente las pymes, gestionen sus riesgos. En concreto, se estima que la opción preferida generaría un aumento del valor de mercado de la IA en la EU-27 de entre 500 millones EUR y 1 100 millones EUR en 2025.

Derechos fundamentales

Una de las funciones más importantes de las normas de responsabilidad civil es garantizar que las víctimas de daños puedan reclamar una indemnización. Al garantizar una indemnización efectiva, estas normas contribuyen a la protección del derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial (artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, denominada en lo sucesivo «la Carta»), al tiempo que incentivan a las personas que, potencialmente, puedan incurrir en responsabilidad civil a prevenir los daños y perjuicios con el fin de evitar que se genere la responsabilidad.

Con esta propuesta, la Comisión pretende garantizar que las víctimas de daños causados por la IA gocen de un nivel de protección equivalente en virtud de las normas de responsabilidad civil al de las víctimas de daños causados sin que medie IA. La propuesta permitirá una aplicación privada efectiva de los derechos fundamentales y protegerá el derecho a la tutela judicial efectiva cuando se materialicen los riesgos específicos de la IA. En particular, la propuesta contribuirá a proteger los derechos fundamentales, como el derecho a la vida (artículo 2 de la Carta), el derecho a la integridad física y mental (artículo 3) y el derecho a la propiedad (artí-

culo 17). Además, en función del sistema y las tradiciones de Derecho civil de cada Estado miembro, las víctimas podrán reclamar una indemnización por los daños causados a otros intereses jurídicos, como las violaciones de la dignidad personal (artículos 1 y 4 de la Carta), el respeto de la vida privada y familiar (artículo 7), el derecho a la igualdad (artículo 20) y la no discriminación (artículo 21).

Además, la presente propuesta complementa otras vertientes de la política de IA de la Comisión basadas en requisitos preventivos normativos y de supervisión destinados directamente a evitar violaciones de los derechos fundamentales (como la discriminación), a saber: la Ley de IA, el Reglamento General de Protección de Datos, la Ley de Servicios Digitales y la legislación de la UE sobre no discriminación e igualdad de trato. Al mismo tiempo, la presente propuesta no crea ni armoniza los deberes de diligencia ni la responsabilidad civil de las distintas entidades cuya actividad está regulada por dichos actos jurídicos y, por lo tanto, no crea nuevos tipos de demandas de responsabilidad ni afecta a las exenciones de responsabilidad previstas en esos otros actos jurídicos. La presente propuesta solo introduce aligeramientos de la carga de la prueba para las víctimas de daños causados por sistemas de IA en las demandas que pueden fundamentarse en la legislación nacional o en estas otras leyes de la UE. Al complementar estas otras vertientes, la presente propuesta protege el derecho de la víctima a una indemnización en virtud del Derecho privado, incluidas las indemnizaciones por violaciones de los derechos fundamentales.

4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta no tendrá incidencia en el presupuesto de la Unión Europea.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y seguimiento, evaluación, programa de seguimiento y revisión específica

La presente propuesta propone un enfoque por fases. A fin de garantizar que se dispone de elementos suficientes para la revisión específica en la segunda fase, la Comisión elaborará un plan de seguimiento en el que se detallará cómo y con qué frecuencia se reunirán los datos y demás elementos de prueba necesarios.

El mecanismo de seguimiento podría abarcar los siguientes tipos de datos y elementos de prueba:

- la presentación de informes y el intercambio de información entre Estados miembros en relación con la aplicación de medidas para aligerar la carga de la prueba en los procedimientos judiciales o extrajudiciales nacionales;
- la información reunida por la Comisión o las autoridades de vigilancia del mercado en virtud de la Ley de IA (en particular su artículo 62) u otros instrumentos pertinentes;
- información y análisis en apoyo de la evaluación de la Ley de IA y de los informes que deba elaborar la Comisión sobre la aplicación de dicha Ley;
- información y análisis que respalden la evaluación de las futuras medidas políticas pertinentes con arreglo al «antiguo enfoque» de la legislación en materia de seguridad para garantizar que los productos introducidos en el mercado de la Unión cumplan unos requisitos elevados en materia de salud, seguridad y medio ambiente;
- información y análisis en apoyo del informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva sobre el seguro de vehículos automóviles a los avances tecnológicos (en particular, a los vehículos autónomos y semiautónomos) de conformidad con su artículo 28 *quater*, apartado 2, letra a).

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

1. Objeto y ámbito de aplicación (artículo 1)

El objetivo de la presente Directiva es mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante el establecimiento de requisitos uniformes para determinados

aspectos de la responsabilidad civil extracontractual por los daños causados con mediación de sistemas de IA. Da continuidad a la Resolución del Parlamento Europeo 2020/2014 (INL) y adapta el Derecho privado a las necesidades de la transición a la economía digital.

La elección de instrumentos jurídicos adecuados es limitada, dada la naturaleza de la cuestión de la carga de la prueba y las características específicas de la IA, que plantean un problema con respecto a las normas de responsabilidad existentes. A este respecto, la presente Directiva aligera la carga de la prueba de manera muy específica y proporcionada mediante el uso de la exhibición y las presunciones refutables (*iuris tantum*). Establece, para aquellos que soliciten una indemnización por daños y perjuicios, la posibilidad de obtener información sobre los sistemas de IA de alto riesgo que debe registrarse o documentarse de conformidad con la Ley de IA. Además, las presunciones refutables ofrecerán a quienes soliciten una indemnización por los daños causados por sistemas de IA una carga de la prueba más razonable y una oportunidad de que sus demandas de responsabilidad fundadas prosperen.

Estas herramientas no son nuevas; pueden encontrarse en los sistemas legislativos nacionales. Por lo tanto, estas herramientas nacionales constituyen puntos de referencia útiles sobre cómo abordar las cuestiones planteadas por la IA en relación con las normas de responsabilidad en vigor de manera que se interfiera lo menos posible en los diferentes regímenes jurídicos nacionales.

Además, cuando se les preguntó sobre cambios de mayor alcance, como una inversión de la carga de la prueba o una presunción irrefutable (*iuris et de iure*), las empresas respondieron de forma negativa en las consultas. Se eligieron medidas específicas para aligera la carga de la prueba en forma de presunciones refutables por tratarse de medios pragmáticos y adecuados para ayudar a las víctimas a soportar la carga de la prueba de la manera más específica y proporcionada posible.

El artículo 1 indica el objeto y el ámbito de aplicación de la presente Directiva: se aplica a las demandas civiles de responsabilidad extracontractual por daños y perjuicios causados por un sistema de IA, cuando dichas demandas se interpongan en el marco de regímenes de responsabilidad subjetiva (por culpa). Esto se refiere, en particular, a los regímenes que establecen la responsabilidad legal de indemnizar los daños causados de forma deliberada o por un acto u omisión negligente. Las medidas previstas en la presente Directiva pueden encajar sin problemas en los sistemas de responsabilidad civil en vigor, ya que reflejan un enfoque que no depende de la definición de conceptos fundamentales como «culpa» o «daño», dado que el significado de estos conceptos varía considerablemente entre los Estados miembros de la UE. Así pues, más allá de las presunciones que establece, la presente Directiva no afecta a las normas nacionales o de la Unión que determinan, por ejemplo, qué parte ha de soportar la carga de la prueba, qué grado de certeza es necesario para que haya fuerza probatoria o cómo se define la culpa.

Además, la presente Directiva no afecta a las normas vigentes que regulan las condiciones de responsabilidad en el sector del transporte ni a las establecidas por la Ley de Servicios Digitales.

Aunque la presente Directiva no se aplica a la responsabilidad penal, puede resultar aplicable a la responsabilidad del Estado. Las autoridades estatales también están cubiertas por las disposiciones de la Ley de IA como sujetos de las obligaciones que en ella se establecen.

La presente Directiva no se aplica retroactivamente, sino únicamente a las demandas de indemnización por daños y perjuicios que se produzcan a partir de la fecha de su transposición.

La propuesta de la presente Directiva se ha adoptado junto con la propuesta de revisión de la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, en un paquete destinado a adaptar las normas de respon-

sabilidad a la era digital y a la IA, garantizando la necesaria armonización entre estos dos instrumentos jurídicos complementarios.

2. Definiciones (artículo 2)

Las definiciones del artículo 2 siguen las de la Ley de IA a fin de garantizar la coherencia.

El artículo 2, apartado 6, letra b), establece que las demandas por daños y perjuicios pueden ser interpuestas no solo por el perjudicado, sino también por las personas que lo hayan sucedido o se hayan subrogado en sus derechos. La subrogación es la asunción por un tercero (como una compañía de seguros) del derecho legal de otra parte a cobrar una deuda o una indemnización por daños y perjuicios. De este modo, una persona tiene derecho a hacer valer los derechos de otra en beneficio propio. La subrogación también abarcaría a los herederos de una víctima fallecida.

Además, el artículo 2, apartado 6, letra c), establece que también puede interponer una demanda por daños y perjuicios una persona que actúe en nombre de una o varias partes perjudicadas, de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional. Esta disposición tiene por objeto brindar más posibilidades a las personas perjudicadas por un sistema de IA de que un tribunal conozca de su demanda, incluido en aquellos casos en interponer una demanda individual pueda parecer demasiado costoso o engorroso, o cuando una demanda conjunta pueda conllevar beneficios de escala. Para que las víctimas de daños causados por sistemas de IA puedan hacer valer sus derechos en relación con la presente Directiva mediante acciones de representación, el artículo 6 modifica el anexo I de la Directiva (UE) 2020/1828.

3. Exhibición de pruebas (artículo 3)

La presente Directiva pretende proporcionar a las personas que soliciten una indemnización por los daños causados por sistemas de IA de alto riesgo medios eficaces para determinar las personas potencialmente responsables y las pruebas pertinentes de cara a una demanda. Al mismo tiempo, estos medios sirven para excluir a posibles demandados determinados erróneamente, ahorrando tiempo y costes a las partes implicadas y reduciendo la carga de trabajo de los tribunales.

A este respecto, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva establece que un órgano jurisdiccional puede ordenar la exhibición de pruebas pertinentes relativas a sistemas de IA de alto riesgo específicos de los que se sospeche que han causado daños. Las solicitudes de pruebas se dirigen al proveedor de un sistema de IA, a una persona sujeta a las obligaciones del proveedor establecidas en el artículo 24 o el artículo 28, apartado 1, de la Ley de IA, o a un usuario con arreglo a la Ley de IA. Las solicitudes deben estar respaldadas por hechos y pruebas suficientes para acreditar la viabilidad de la demanda por daños y perjuicios prevista y las pruebas solicitadas deben estar a disposición de los destinatarios. Las solicitudes no pueden dirigirse a partes que no estén sujetas a obligaciones en virtud de la Ley de IA y que, por tanto, no tengan acceso a las pruebas.

De conformidad con el artículo 3, apartado 2, el demandante solo puede solicitar la exhibición de pruebas a proveedores o usuarios que no sean demandados en caso de que se hayan realizado sin éxito todos los intentos proporcionados de obtener las pruebas del demandado.

Para que los medios judiciales sean eficaces, el artículo 3, apartado 3, de la Directiva establece que un órgano jurisdiccional también puede ordenar la conservación de tales pruebas.

De conformidad con el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, el órgano jurisdiccional únicamente puede ordenar dicha exhibición en la medida necesaria para sustentar la demanda, dado que la información podría constituir una prueba fundamental para la demanda de la persona perjudicada en caso de daños en los que hayan mediado sistemas de IA.

Al limitar la obligación de exhibición o conservación a las pruebas necesarias y proporcionadas, el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, pretende garantizar la

proporcionalidad en la exhibición de las pruebas, es decir, limitar la exhibición al mínimo necesario e impedir solicitudes genéricas.

El artículo 3, apartado 4, párrafos segundo y tercero, tiene también por objeto lograr un equilibrio entre los derechos del demandante y la necesidad de garantizar que dicha exhibición esté sujeta a garantías que protejan los intereses legítimos de todas las partes interesadas, como los secretos comerciales o la información confidencial.

En el mismo contexto, el artículo 3, apartado 4, párrafo cuarto, tiene por objeto garantizar que la persona sujeta a la orden de exhibición o conservación tenga remedios procesales a su disposición.

El artículo 3, apartado 5, introduce una presunción de incumplimiento de un deber de diligencia. Se trata de una herramienta procesal, pertinente únicamente en aquellos casos en que sea el propio demandado en una demanda por daños y perjuicios quien soporte las consecuencias del incumplimiento de una solicitud de exhibición o conservación de pruebas. Al demandado le asistirá el derecho de refutar esa presunción. La medida establecida en este apartado tiene por objeto promover la exhibición, pero también acelerar los procedimientos judiciales.

4. Presunción de relación de causalidad en caso de culpa (artículo 4)

En lo que respecta a los daños causados por sistemas de IA, la presente Directiva pretende proporcionar un fundamento eficaz para reclamar una indemnización en relación con la culpa consistente en el incumplimiento de un deber de diligencia en virtud del Derecho de la Unión o nacional.

Puede resultar difícil para los demandantes probar que existe un nexo causal entre dicho incumplimiento y la información de salida producida por el sistema de IA o la no producción de una información de salida por parte del sistema de IA que haya dado lugar a los daños en cuestión. Por lo tanto, en el artículo 4, apartado 1, se ha establecido una presunción refutable de causalidad específica en relación con este nexo causal. Esta presunción es la medida menos gravosa para dar respuesta a la necesidad de una indemnización justa para la víctima.

El demandante debe demostrar la culpa del demandado con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables. Esta culpa puede determinarse, por ejemplo, por incumplimiento de un deber de diligencia en virtud de la Ley de IA o de otras normas establecidas a escala de la Unión, como las que regulan el uso de la supervisión y la toma de decisiones automatizadas para el trabajo en plataformas o las que regulan el funcionamiento de aeronaves no tripuladas. El órgano jurisdiccional también puede presumir la culpa sobre la base del incumplimiento de una orden judicial de exhibición o conservación de pruebas con arreglo al artículo 3, apartado 5. No obstante, solo procede introducir una presunción de causalidad cuando pueda considerarse probable que la culpa en cuestión haya influido en la información de salida del sistema de IA pertinente –o en la ausencia de la información de salida–, lo cual puede evaluarse en función de las circunstancias generales del caso. Al mismo tiempo, el demandante aún tiene que demostrar que el sistema de IA (es decir, su información de salida o la no producción de una información de salida) ha causado los daños.

Los apartados 2 y 3 distinguen entre, por una parte, las demandas interpuestas contra el proveedor de un sistema de IA de alto riesgo o contra una persona sujeta a las obligaciones del proveedor en virtud de la Ley de IA y, por otra parte, las demandas interpuestas contra el usuario de dichos sistemas. A este respecto, sigue las disposiciones respectivas y las condiciones pertinentes de la Ley de IA. En el caso de las demandas fundadas en el artículo 4, apartado 2, el cumplimiento por parte de los demandados de las obligaciones enumeradas en dicho apartado debe evaluarse también a la luz del sistema de gestión de riesgos y sus resultados, es decir, las medidas de gestión de riesgos, con arreglo a la Ley de IA.

En el caso de los sistemas de IA de alto riesgo, tal como se definen en la Ley de IA, el artículo 4, apartado 4, establece una excepción a la presunción de causalidad

cuando el demandado demuestre que el demandante puede acceder razonablemente a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar el nexo causal. Esta posibilidad puede incentivar a los demandados a cumplir sus obligaciones de exhibición, las medidas establecidas por la Ley de IA para garantizar un alto nivel de transparencia de la IA o los requisitos de documentación y registro.

En el caso de los sistemas de IA de riesgo no elevado, el artículo 4, apartado 5, establece una condición para la aplicabilidad de la presunción de causalidad en virtud de la cual esta última está sujeta a que el órgano jurisdiccional determine que es excesivamente difícil para el demandante demostrar el nexo causal. Tales dificultades deben evaluarse a la luz de las características de determinados sistemas de IA, como la autonomía y la opacidad, que hacen muy difícil en la práctica la explicación del funcionamiento interno del sistema de IA, lo que afecta negativamente a la capacidad del demandante para demostrar el nexo causal entre la culpa del demandado y la información de salida de IA.

En los casos en que el demandado utilice el sistema de IA en el transcurso de una actividad personal y no profesional, el artículo 4, apartado 6, establece que la presunción de causalidad solo debe aplicarse si el demandado ha interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA o si el demandado tenía la obligación y estaba en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo hizo. Esta condición se justifica por la necesidad de ponderar los intereses de los perjudicados y de los usuarios no profesionales, eximiendo de la aplicación de la presunción de causalidad aquellos casos en que los usuarios no profesionales no incrementen el riesgo a través de su comportamiento.

Por último, el artículo 4, apartado 7, establece que el demandado tiene derecho a refutar la presunción de causalidad basada en el artículo 4, apartado 1.

Estas normas eficaces en materia de responsabilidad civil tienen la ventaja añadida de ofrecer a todos los que participan en actividades relacionadas con sistemas de IA un incentivo adicional para cumplir sus obligaciones en relación con la conducta que se espera de ellos.

5. Evaluación y revisión específica (artículo 5)

Varios ordenamientos jurídicos nacionales prevén diferentes regímenes de responsabilidad objetiva. En su Resolución de propia iniciativa de 20 de octubre de 2020, el Parlamento Europeo también propuso elementos para un régimen de este tipo a escala de la UE, consistentes en un régimen de responsabilidad objetiva limitada para determinadas tecnologías basadas en la IA y en una carga de la prueba facilitada en virtud de normas de responsabilidad subjetiva. Las consultas públicas también pusieron de relieve la preferencia por un régimen de este tipo entre los encuestados (excepto en el caso de las empresas que no son pymes), acompañado o no de un seguro obligatorio.

Sin embargo, la propuesta tiene en cuenta las diferencias entre las tradiciones jurídicas nacionales y el hecho de que el tipo de productos y servicios equipados con sistemas de IA que podrían afectar al público en general y poner en peligro importantes derechos –como el derecho a la vida, a la salud y a la propiedad– y que, por tanto, podrían estar sujetos a un régimen de responsabilidad estricta, todavía no están ampliamente disponibles en el mercado.

Se ha puesto en marcha un programa de seguimiento para proporcionar a la Comisión información sobre incidentes relacionados con sistemas de IA. La revisión específica evaluará si serían necesarias medidas adicionales, como la introducción de un régimen de responsabilidad objetiva o un seguro obligatorio.

6. Incorporación al Derecho nacional (artículo 7)

Al notificar a la Comisión las medidas nacionales de transposición para dar cumplimiento a la presente Directiva, los Estados miembros también deben facilitar documentos explicativos que proporcionen información suficientemente clara y precisa

e indiquen, para cada disposición de la presente Directiva, la disposición o disposiciones nacionales que garanticen su transposición. Esto es necesario para que la Comisión pueda determinar, con respecto de cada disposición de la Directiva que requiere transposición, la parte pertinente de las medidas nacionales de transposición que crea la obligación legal correspondiente en el ordenamiento jurídico nacional, independientemente de la forma elegida por los Estados miembros.

2022/0303 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA) (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,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La inteligencia artificial («IA») es un conjunto de tecnologías facilitadoras que puede aportar una amplia gama de beneficios en todo el espectro de la economía y la sociedad. Alberga un gran potencial para el progreso tecnológico y permite nuevos modelos de negocio en muchos sectores de la economía digital.

(2) Al mismo tiempo, dependiendo de las circunstancias de su aplicación y uso específicos, la IA puede generar riesgos y perjudicar intereses y derechos protegidos por el Derecho de la Unión o nacional. Por ejemplo, el uso de la IA puede incidir negativamente en una serie de derechos fundamentales, como la vida, la integridad física, la no discriminación y la igualdad de trato. El Reglamento (UE).../... del Parlamento Europeo y del Consejo [Ley de IA]³¹ establece requisitos destinados a reducir los riesgos para la seguridad y los derechos fundamentales, mientras que otros instrumentos del Derecho de la Unión regulan las normas generales³² y sectoriales de seguridad de los productos aplicables también a las máquinas y sus partes y accesorios³³ y a los equipos radioeléctricos³⁴ basados en IA. Si bien estos requisitos destinados a reducir los riesgos para la seguridad y los derechos fundamentales tienen por objeto prevenir, hacer un seguimiento y abordar los riesgos para, así, hacer frente a las preocupaciones sociales, no ofrecen ayuda individual a quienes han sufrido daños causados por la IA. Los requisitos existentes prevén, en particular, autorizaciones, controles, seguimiento y sanciones administrativas en relación con los sistemas de IA con el fin de evitar daños. No prevén la indemnización de la persona perjudicada por los daños causados por una información de salida producida por un sistema de IA, o por la producción de una información de salida.

29. DO C de , p. .

30. DO C de , p. .

31. [Propuesta de Reglamento por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) - COM(2021) 206 final].

32. [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos (COM[2021] 346 final)].

33. [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las máquinas y sus partes y accesorios (COM[2021] 202 final)].

34. Reglamento Delegado (UE) 2022/30 de la Comisión que completa la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la aplicación de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f), de dicha Directiva (DO L 7 de 12.1.2022, p. 6).

(3) Cuando un perjudicado solicita la indemnización del perjuicio sufrido, las normas generales de los Estados miembros en materia de responsabilidad subjetiva exigen normalmente al perjudicado que demuestre que ha habido un acto u omisión negligente o intencionadamente perjudicial («culpa») por parte de la persona potencialmente responsable de dicho daño, así como el nexo causal entre dicha culpa y el daño en cuestión. Sin embargo, cuando la IA se interpone entre el acto u omisión de una persona y el daño, las características específicas de determinados sistemas de IA, como la opacidad, el comportamiento autónomo y la complejidad, pueden hacer excesivamente difícil, si no imposible, que el perjudicado satisfaga la carga de la prueba. En particular, puede resultar excesivamente difícil demostrar que un dato de entrada concreto del que es responsable la persona potencialmente responsable ha dado lugar a una información de salida específica de un sistema de IA que, a su vez, ha provocado el daño en cuestión.

(4) En tales casos, el grado de resarcimiento que ofrecen las normas nacionales en materia de responsabilidad civil puede ser menor que en los casos en que las tecnologías que mediaron en la causación del daño son distintas de la IA. Estas diferencias en la indemnización pueden contribuir a reducir el nivel de aceptación social de la IA y la confianza en los productos y servicios basados en la IA.

(5) A fin de aprovechar los beneficios económicos y sociales de la IA y de promover la transición a la economía digital, es necesario adaptar de manera específica determinadas normas nacionales de responsabilidad civil a las características específicas de determinados sistemas de IA. Estas adaptaciones deben contribuir a la confianza de la sociedad y de los consumidores y, de este modo, promover la introducción generalizada de la IA. Estas adaptaciones también deben mantener la confianza en el sistema judicial, garantizando que las víctimas de daños causados en cuya causación haya mediado la IA reciban la misma indemnización efectiva que las víctimas de daños causados por otras tecnologías.

(6) Las partes interesadas – los perjudicados que sufren daños, las personas potencialmente responsables, las aseguradoras – se enfrentan a una inseguridad jurídica en cuanto a la manera en que los órganos jurisdiccionales nacionales podrían, al verse confrontados a los retos característicos de la IA, aplicar las normas vigentes en materia de responsabilidad a casos concretos con el fin de lograr resultados justos. A falta de actuación por parte de la Unión, es probable que al menos algunos Estados miembros adapten sus normas de responsabilidad civil para acometer los problemas de las discrepancias en materia de indemnización y de la inseguridad jurídica relacionados con las características específicas de determinados sistemas de IA. Esto crearía fragmentación jurídica y obstáculos al mercado interior para las empresas que desarrollen o suministren productos o servicios innovadores basados en la IA. Las pymes se verían especialmente afectadas.

(7) La finalidad de la presente Directiva es contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de determinadas normas nacionales de responsabilidad extracontractual basada en la culpa (subjetiva), a fin de garantizar que las personas que reclamen una indemnización por los daños y perjuicios que les cause un sistema de IA disfruten de un nivel de protección equivalente al de las personas que reclaman una indemnización por los daños causados sin la mediación de un sistema de IA. Este objetivo no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros porque los obstáculos pertinentes del mercado interior están vinculados al riesgo de medidas normativas unilaterales y fragmentadas a nivel nacional. Dada la naturaleza digital de los productos y servicios comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, esta última es especialmente pertinente en los contextos transfronterizos.

(8) Por tanto, el objetivo de garantizar la seguridad jurídica y evitar las discrepancias en la indemnización en aquellos casos en que medien sistemas de IA puede lograrse mejor a escala de la Unión. Por consiguiente, la Unión puede adoptar medi-

das con arreglo al principio de subsidiariedad contemplado en el artículo 5 del TUE. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(9) Por lo tanto, es necesario armonizar de manera específica aspectos específicos de las normas sobre responsabilidad subjetiva a escala de la Unión. Dicha armonización debe aumentar la seguridad jurídica y crear unas condiciones de competencia equitativas para los sistemas de IA, mejorando así el funcionamiento del mercado interior en lo que respecta a la producción y difusión de productos y servicios basados en la IA.

(10) Para garantizar la proporcionalidad, conviene armonizar de manera específica únicamente las normas de responsabilidad subjetiva que rigen la carga de la prueba para las personas que reclamen una indemnización por daños y perjuicios causados por sistemas de IA. La presente Directiva no debe armonizar los aspectos generales de la responsabilidad civil que estén regulados de diferentes maneras por las normas nacionales de responsabilidad civil, como la definición de la culpa o la causalidad, los diferentes tipos de daños que dan lugar a demandas por daños y perjuicios, la distribución de la responsabilidad entre varios causantes de los daños, la concurrencia de culpas, el cálculo de los daños y perjuicios o los plazos de prescripción.

(11) Las leyes de los Estados miembros relativas a la responsabilidad de los productores por los daños causados por el carácter defectuoso de sus productos ya están armonizadas a escala de la Unión mediante la Directiva 85/374/CEE del Consejo³⁵. Sin embargo, dichas leyes no afectan a las normas de los Estados miembros en materia de responsabilidad contractual o extracontractual sobre aspectos como la garantía, la culpa o la responsabilidad objetiva, basada en motivos distintos de los defectos del producto. Si bien, al mismo tiempo, la revisión de la Directiva 85/374/CEE del Consejo pretende aclarar y garantizar que el perjudicado pueda reclamar una indemnización por los daños causados por productos defectuosos basados en la IA, debe aclararse, por tanto, que las disposiciones de la presente Directiva no afectan a los derechos que el perjudicado pueda tener en virtud de las normas nacionales de transposición de la Directiva 85/374/CEE. Además, en el ámbito del transporte, el Derecho de la Unión que regula la responsabilidad de los transportistas no debe verse afectado por la presente directiva.

(12) [La Ley de Servicios Digitales (LSD)³⁶] armoniza plenamente las normas aplicables a los prestadores de servicios intermediarios en el mercado interior, cubriendo los riesgos sociales derivados de los servicios ofrecidos por dichos proveedores, incluido en lo que respecta a los sistemas de IA que utilizan. La presente Directiva no afecta a las disposiciones de la [Ley de Servicios Digitales (LSD)] que proporcionan un marco integral y plenamente armonizado respecto de las obligaciones de diligencia debida para la toma de decisiones algorítmica por parte de los prestadores de servicios de alojamiento de datos, incluida la exención de responsabilidad por la difusión de contenidos ilícitos cargados por los destinatarios de sus servicios cuando se cumplan las condiciones de dicho Reglamento.

(13) Salvo en lo que se refiere a las presunciones que establece, la presente Directiva no armoniza las legislaciones nacionales en lo relativo a la parte sobre la que recae la carga de la prueba o al grado de certeza necesario para que haya fuerza probatoria.

(14) La presente Directiva debe seguir un enfoque de armonización mínima, ya que así se permite a los demandantes en casos de daños causados por sistemas de IA invocar normas más favorables del Derecho nacional. Así pues, las legislaciones nacionales podrían, por ejemplo, mantener la inversión de la carga de la prueba en el

35. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

36. [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a un mercado único de servicios digitales (Ley de servicios digitales) — COM(2020) 825 final]

contexto de regímenes nacionales de responsabilidad subjetiva (basada en la culpa) o de regímenes nacionales de responsabilidad sin culpa (conocida como «responsabilidad objetiva») –de los que ya existe una gran variedad en las legislaciones nacionales– que puedan resultar de aplicación a los daños causados por sistemas de IA.

(15) También debe garantizarse la coherencia con [la Ley de IA]. Procede, por tanto, que la presente Directiva utilice las mismas definiciones con respecto a los sistemas de IA, los proveedores y los usuarios. Además, la presente Directiva solo debe abarcar las demandas por daños y perjuicios que hayan sido causados por una información de salida –o por la no producción de una información de salida– imputable a un sistema de IA cuando medie culpa de una persona, por ejemplo, el proveedor o el usuario con arreglo a la [Ley de IA]. No es necesario abarcar las demandas de responsabilidad cuando los daños hayan sido causados por una evaluación humana seguida de una acción u omisión humana y el sistema de IA se haya limitado a proporcionar información o asesoramiento que fue tenido en cuenta por el agente humano de que se trate. En este último caso, es posible atribuir los daños causados a una acción u omisión humana, ya que la información de salida del sistema de IA no se interpone entre la acción u omisión humana y el daño, por lo que establecer la causalidad no es más difícil que en situaciones en las que no interviene un sistema de IA.

(16) El acceso a información sobre sistemas de IA de alto riesgo específicos de los que se sospecha que han causado daños y perjuicios es un factor importante a la hora de determinar si procede reclamar una indemnización y de fundamentar las demandas de indemnización. Además, en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo, [la Ley de IA] establece requisitos específicos de documentación, información y registro, pero no otorga al perjudicado el derecho a acceder a dicha información. Procede, por tanto, establecer normas sobre la exhibición de los medios de prueba pertinentes por parte de quienes los tengan a su disposición a efectos de determinar la responsabilidad. Esto también debe ofrecer un incentivo adicional para cumplir los requisitos pertinentes establecidos en la [Ley de IA] para documentar o registrar la información pertinente.

(17) El gran número de personas que suele participar en el diseño, el desarrollo, la introducción generalizada y el funcionamiento de sistemas de IA de alto riesgo hace difícil que los perjudicados identifiquen a la persona potencialmente responsable de los daños causados y demuestren que se cumplen las condiciones para interponer una demanda por daños y perjuicios. Para que los perjudicados puedan determinar si una demanda por daños y perjuicios es fundada, conviene conceder a los demandantes potenciales el derecho a solicitar a un órgano jurisdiccional que ordene la exhibición de las pruebas pertinentes antes de presentar una demanda por daños y perjuicios. Dicha exhibición solo debe ordenarse cuando el demandante potencial presente hechos e información suficientes para acreditar la viabilidad de una demanda por daños y perjuicios y haya presentado previamente una solicitud al proveedor, a la persona sujeta a las obligaciones de un proveedor o al usuario para que exhiba dichas pruebas que obran en su poder sobre sistemas de IA de alto riesgo específicos de los que se sospeche que han causado daños y perjuicios, y que esta solicitud haya sido denegada. La orden de exhibición debe llevar a una reducción de los litigios innecesarios y evitar costes a los posibles litigantes causados por demandas sin fundamento o con pocas posibilidades de prosperar. La negativa del proveedor, de la persona sujeta a las obligaciones de un proveedor o del usuario previa a la solicitud de exhibición de pruebas al órgano jurisdiccional no debe dar lugar a la presunción de incumplimiento de las obligaciones de diligencia pertinentes por parte de la persona que deniegue dicha exhibición.

(18) La limitación de la exhibición de pruebas en lo que respecta a los sistemas de IA de alto riesgo es coherente con la [Ley de IA], que establece determinadas obligaciones específicas en materia de documentación, conservación de registros e información para los operadores que participan en el diseño, el desarrollo y la in-

roducció de sistemes de IA de alt risc. Esta coherencia també garanteix la proporcionalitat necessària al evitar que els operadors de sistemes de IA que plantegen un risc menor o nul·l tenen que documentar la informació amb un grau de detall similar al exigida en el cas dels sistemes de IA de alt risc en virtut de la [Llei de IA].

(19) Els òrgans jurisdiccionals nacionals han de poder ordenar, en el transcurs d'un procés civil, la exhibició o conservació de proves pertinents relacionades amb els danys causats per sistemes de IA de alt risc a persones que ja estiguin obligades a documentar o registrar informació en virtut de la [Llei de IA], ja es tracti de proveïdors, de persones sotmeses a les mateixes obligacions que els proveïdors o d'usuaris d'un sistema de IA, i ja siguin aquests demandats o tercers respecte a la demanda. Podrien donar-se situacions en les quals les proves pertinents per al assumpte obtinguin poder d'entitats que no siguin part en la demanda per danys i perjudicis, però que estiguin obligades a documentar o registrar dites proves de conformitat amb la [Llei de IA]. Per tant, és necessari fixar les condicions en les quals es pot ordenar a tals tercers respecte a la demanda que exhibin les proves pertinents.

(20) Per mantenir l'equilibri entre els interessos de les parts en la demanda per danys i perjudicis i els dels tercers afectats, els òrgans jurisdiccionals han de ordenar la exhibició de proves únicament quan sigui necessari i proporcionat per sustentar la demanda real o potencial per danys i perjudicis. A aquest respecte, la exhibició només ha de referir-se a les proves que siguin necessàries per adoptar una decisió sobre la corresponent demanda per danys i perjudicis, per exemple, només les parts dels registres o conjunts de dades pertinents necessàries per demostrar el incompliment d'un requisit fixat per la [Llei de IA]. Per garantir la proporcionalitat de tals mesures d'exhibició o conservació, els òrgans jurisdiccionals nacionals han de disposar de mitjans eficaços per salvaguardar els interessos legítims de totes les parts implicades, per exemple la protecció dels secrets comercials en el sentit de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlament Europeu i del Consell³⁷ i de la informació confidencial com, per exemple, la relacionada amb la seguretat pública o nacional. Per tant respecte als secrets comercials o als presumptes secrets comercials que l'òrgan jurisdiccional hagi considerat com a confidencials en el sentit de la Directiva (UE) 2016/943, els òrgans jurisdiccionals nacionals han de estar facultats per adoptar mesures específiques que garanteixin la confidencialitat dels secrets comercials durant i després del procés, al temps que es logri un equilibri just i proporcionat entre l'interès del poseedor del secret comercial en mantenir el secret i l'interès de la persona perjudicada. Això ha d'incloure mesures per restringir l'accés als documents que continguin secrets comercials i l'accés a les audiències o als documents i les transcripcions a un nombre limitat de persones. Al decidir sobre tals mesures, els òrgans jurisdiccionals nacionals han de tenir en compte la necessitat de garantir el dret a la tutela judicial efectiva i a un jutge imparcial, els interessos legítims de les parts i, en el seu cas, dels tercers, així com el perjudici que podria ocasionar-se a qualsevol de les parts o, en el seu cas, als tercers, com a conseqüència de que es acordin o no dites mesures. Per altra banda, a fi de garantir una aplicació proporcionada de les mesures d'exhibició dirigides a tercers en les demandes per danys i perjudicis, els òrgans jurisdiccionals nacionals han de ordenar la exhibició per part de tercers únicament si les proves no poden obtenir-se del demandat.

(21) Si bé els òrgans jurisdiccionals nacionals disposen de mitjans per fer executar els seus ordres d'exhibició a través de diverses mesures, tals medi-

37. Directiva (UE) 2016/943 del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2016, relativa a la protecció dels coneixements tècnics i la informació empresarial no divulgats (secrets comercials) contra la seva obtenció, ús i revelació il·lícits (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

das de ejecución podrían retrasar las demandas por daños y perjuicios y, por tanto, generar gastos adicionales para los litigantes. Para los perjudicados, tales retrasos y gastos adicionales pueden dificultar su acceso a la tutela judicial efectiva. Por lo tanto, cuando un demandado en una demanda de indemnización por daños y perjuicios no exhibe las pruebas a su disposición según lo ordenado por un órgano jurisdiccional, procede establecer una presunción de incumplimiento de las obligaciones de diligencia que dichas pruebas debían demostrar. Esta presunción refutable reducirá la duración de los litigios y redundará en una mayor eficiencia de los procedimientos judiciales. El demandado debe poder refutar esta presunción presentando pruebas en contrario.

(22) A fin de hacer frente a las dificultades para demostrar que un dato de entrada concreto del que es responsable la persona potencialmente responsable dio lugar a una información de salida específica de un sistema de IA que, a su vez, provocó el daño en cuestión, procede establecer, en determinadas condiciones, una presunción de causalidad. Si bien, en las demandas basadas en la culpa, el demandante normalmente tiene que probar el daño, la acción u omisión humana que determina la culpa del demandado y el vínculo de causalidad entre ambos, la presente Directiva no armoniza las condiciones en las que los órganos jurisdiccionales nacionales establecen la culpa. Siguen rigiéndose por el Derecho nacional aplicable y, cuando haya habido armonización, por el Derecho de la Unión aplicable. Del mismo modo, la presente Directiva no armoniza las condiciones relacionadas con los daños, por ejemplo, la cuestión de qué daños son indemnizables, que también están regulados por la legislación nacional y de la Unión aplicable. Para que se aplique la presunción de causalidad en virtud de la presente Directiva, la culpa del demandado debe establecerse como una acción u omisión humana que no se ajuste a un deber de diligencia derivado del Derecho de la Unión o nacional directamente destinado a proteger contra los daños que se hayan producido. Así pues, esta presunción puede aplicarse, por ejemplo, en demandas de indemnización por lesiones corporales cuando el órgano jurisdiccional establezca la culpa del demandado por incumplimiento de las instrucciones de uso destinadas a evitar daños a personas físicas. El incumplimiento de deberes de diligencia no destinados directamente a proteger contra los daños producidos no da lugar a la aplicación de la presunción; así, por ejemplo, el hecho de que un proveedor no presentase la documentación requerida ante las autoridades competentes no daría lugar a la aplicación de la presunción en las demandas de indemnización por lesiones corporales. También debe ser necesario establecer que puede considerarse razonablemente probable, basándose en las circunstancias del caso, que la culpa haya influido en la información de salida producida por el sistema de IA o en que el sistema de IA no haya producido una información de salida. Por último, debe exigirse al demandante que demuestre que la información de salida o la no producción de información de salida dio lugar al daño.

(23) Esta culpa puede establecerse en relación con el incumplimiento de las normas de la Unión que regulan específicamente los sistemas de IA de alto riesgo, como los requisitos introducidos para determinados sistemas de IA de alto riesgo por la [Ley de IA], los requisitos que pueden introducirse mediante la futura legislación sectorial para otros sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el [artículo 2, apartado 2, de la Ley de IA], o los deberes de diligencia vinculados a determinadas actividades y que son aplicables con independencia de que la IA se utilice o no para esa actividad. Al mismo tiempo, la presente Directiva ni crea ni armoniza los requisitos o la responsabilidad de las entidades cuya actividad está regulada por dichos actos jurídicos y, por tanto, no da lugar a nuevas demandas de responsabilidad. La prueba del incumplimiento de tales requisitos determinantes de la culpa se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones de dichas normas aplicables del Derecho de la Unión, ya que la presente Directiva ni introduce nuevos requisitos ni afecta a los vigentes. Por ejemplo, la exención de responsabilidad de los presta-

dores de servicios intermediarios y las obligaciones de diligencia debida a las que están sujetos en virtud de la [Ley de Servicios Digitales] no se ven afectadas por la presente Directiva. Del mismo modo, el cumplimiento de los requisitos impuestos a las plataformas en línea para evitar la comunicación no autorizada al público de obras protegidas por derechos de autor debe establecerse en virtud de la Directiva (UE) 2019/790 sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y otra legislación pertinente de la Unión en materia de derechos de autor.

(24) En los ámbitos no armonizados por el Derecho de la Unión, sigue siendo de aplicación el Derecho nacional y la existencia de culpa se determina en virtud de la legislación nacional aplicable. Todos los regímenes nacionales de responsabilidad establecen obligaciones de diligencia y adoptan como norma de conducta diferentes expresiones del principio de que se debe actuar como una persona razonable, que también garantizan el funcionamiento seguro de los sistemas de IA con el fin de evitar el menoscabo de los intereses jurídicos protegidos. Estos deberes de diligencia podrían, por ejemplo, exigir a los usuarios de sistemas de IA que elijan para determinadas tareas un sistema de IA concreto con características determinadas o que excluyan a determinados segmentos de una población de la exposición a un sistema de IA concreto. La legislación nacional también puede introducir obligaciones específicas destinadas a prevenir los riesgos de determinadas actividades que sean de aplicación con independencia de que la IA se utilice o no para esa actividad, por ejemplo, normas de tráfico u obligaciones diseñadas específicamente para los sistemas de IA como, por ejemplo, requisitos nacionales adicionales para los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo de conformidad con el artículo 29, apartado 2, de la [Ley de IA]. La presente Directiva no introduce tales requisitos ni afecta a las condiciones para determinar la existencia de culpa en caso de incumplimiento de dichos requisitos.

(25) Aun cuando se demuestre la existencia de una culpa consistente en el incumplimiento de un deber de diligencia destinado directamente a proteger contra los daños sufridos, no toda culpa debe dar lugar a la aplicación de la presunción refutable que la vincula a la información de salida de la IA. Tal presunción solo debe aplicarse cuando pueda considerarse razonablemente probable, en función de las circunstancias en las que se produjo el daño, que dicha culpa ha influido en la información de salida producida por el sistema de IA o en la no producción de la información de salida por parte del sistema de IA que haya dado lugar al daño. Por ejemplo, puede considerarse razonablemente probable que la culpa ha influido en la información de salida o en la no producción de una información de salida cuando dicha culpa consista en el incumplimiento de un deber de diligencia con respecto a la limitación del perímetro de funcionamiento del sistema de IA y los daños se hayan producido fuera del perímetro de funcionamiento. Por el contrario, no puede considerarse razonablemente probable que el incumplimiento de la obligación de presentar determinados documentos o de registrarse ante una autoridad determinada –aunque ello pueda estar previsto para esa actividad concreta o incluso ser expresamente aplicable al funcionamiento de un sistema de IA– ha influido en la información de salida producida por el sistema de IA o en la no producción de dicha información de salida por sistema de IA.

(26) La presente Directiva cubre la culpa constitutiva de incumplimiento de determinados requisitos enumerados en los capítulos 2 y 3 de la [Ley de IA] para los proveedores y usuarios de sistemas de IA de alto riesgo, cuyo incumplimiento puede dar lugar, en determinadas condiciones, a una presunción de causalidad. La Ley de IA prevé la plena armonización de los requisitos aplicables a los sistemas de IA, a menos que en ella se establezca expresamente lo contrario. Armoniza los requisitos específicos para los sistemas de IA de alto riesgo. Por lo tanto, a efectos de las demandas por daños y perjuicios en las que se aplica una presunción de causalidad con arreglo a la presente Directiva, la posible culpa de los proveedores o de las personas sujetas a las obligaciones de un proveedor en virtud de la [Ley de IA]

solo se establece mediante el incumplimiento de dichos requisitos. Dado que, en la práctica, puede resultar difícil para el demandante demostrar dicho incumplimiento cuando el demandado es un proveedor del sistema de IA, y en plena coherencia con la lógica de la [Ley de IA], la presente Directiva también debe establecer que las medidas adoptadas por el proveedor en el marco del sistema de gestión de riesgos y los resultados del sistema de gestión de riesgos, es decir, la decisión de adoptar o no determinadas medidas de gestión de riesgos, deben tenerse en cuenta a la hora de determinar si el proveedor ha cumplido los requisitos pertinentes de la Ley de IA a que se refiere la presente Directiva. El sistema de gestión de riesgos adoptado por el proveedor de conformidad con la [Ley de IA] es un proceso iterativo continuo que se aplica a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema de IA de alto riesgo mediante el cual el proveedor garantiza el cumplimiento de los requisitos obligatorios destinados a mitigar los riesgos y, por tanto, puede ser un elemento útil a efectos de la evaluación de dicho cumplimiento. La presente Directiva también abarca los casos de culpa de los usuarios cuando dicha culpa consista en el incumplimiento de determinadas exigencias específicas establecidas por la [Ley de IA]. Además, la culpa de los usuarios de sistemas de IA de alto riesgo puede determinarse a raíz del incumplimiento de otras obligaciones de diligencia establecidas en el Derecho de la Unión o nacional, a la luz del artículo 29, apartado 2, de la [Ley de IA].

(27) Si bien las características específicas de determinados sistemas de IA, como la autonomía y la opacidad, podrían dificultar excesivamente al demandante la satisfacción de la carga de la prueba, podrían darse situaciones en las que no se den tales dificultades por disponer el demandante de suficientes pruebas y conocimientos especializados para demostrar el nexo causal. Este podría ser el caso, por ejemplo, de los sistemas de IA de alto riesgo respecto de los cuales el demandante podría tener un acceso razonable a pruebas y conocimientos especializados suficientes mediante requisitos de documentación y registro de conformidad con la [Ley de IA]. En tales situaciones, el órgano jurisdiccional no debe aplicar la presunción.

(28) La presunción de causalidad también podría aplicarse a los sistemas de IA que no sean de alto riesgo, ya que podría haber dificultades de prueba excesivas para el demandante. Por ejemplo, tales dificultades podrían evaluarse a la luz de las características de determinados sistemas de IA, como la autonomía y la opacidad, que hacen muy difícil en la práctica la explicación del funcionamiento interno del sistema de IA, lo que afecta negativamente a la capacidad del demandante para demostrar el nexo causal entre la culpa del demandado y la información de salida de IA. Los órganos jurisdiccionales nacionales deben aplicar la presunción cuando el demandante se encuentre en una situación excesivamente difícil para demostrar la causalidad por verse en la obligación de explicar la manera en que el acto u omisión humano determinante de la culpa llevó al sistema de IA a producir la información de salida que dio lugar al daño o a no producir la información de salida cuya ausencia dio lugar al daño. Sin embargo, no debe exigirse al demandante que explique las características del sistema de IA de que se trate ni el modo en que estas características dificultan la determinación del nexo causal.

(29) La aplicación de la presunción de causalidad tiene por objeto garantizar al perjudicado un nivel de protección similar al existente en aquellas situaciones en las que no interviene la IA y en las que, por tanto, la causalidad puede ser más fácil de demostrar. No obstante, el aligeramiento de la carga de probar la causalidad no siempre es apropiado en virtud de la presente Directiva cuando el demandado no sea un usuario profesional, sino una persona que utiliza el sistema de IA para sus actividades privadas. En tales circunstancias, a fin de lograr un equilibrio entre los intereses de los perjudicados y los de los usuarios no profesionales, ha de tenerse en cuenta si dichos usuarios no profesionales pueden aumentar, mediante su comportamiento, el riesgo de que un sistema de IA cause daños. Si el proveedor de un sistema de IA ha cumplido todas sus obligaciones y, en consecuencia, se ha considerado

que dicho sistema es suficientemente seguro para ser comercializado con vistas a un uso determinado por usuarios no profesionales y, a continuación, se utiliza con dicha finalidad, no debe aplicarse una presunción de causalidad por la mera puesta en funcionamiento de dicho sistema por parte de tales usuarios no profesionales. A los usuarios no profesionales que comprenden sistemas de IA y simplemente lo pongan en funcionamiento con arreglo a su finalidad, sin interferir sustancialmente en las condiciones de funcionamiento, no se les debe aplicar la presunción de causalidad establecida en la presente Directiva. No obstante, si un órgano jurisdiccional nacional determina que un usuario no profesional ha interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento de un sistema de IA o que este tenía la obligación y estaba en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo hizo, entonces debe aplicarse la presunción de causalidad, siempre y cuando se cumplan todas las demás condiciones. Este podría ser el caso, por ejemplo, cuando el usuario no profesional no respeta las instrucciones de uso u otras obligaciones de diligencia aplicables a la hora de elegir el ámbito de operación o de fijar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA. Esto se entiende sin perjuicio del hecho de que el proveedor debe determinar la finalidad prevista de los sistemas de IA, incluidos el contexto y las condiciones específicas de uso, y eliminar o minimizar los riesgos de dicho sistema según convenga en el momento del diseño y el desarrollo, teniendo en cuenta los conocimientos y la experiencia de los usuarios previstos.

(30) Dado que la presente Directiva introduce una presunción refutable (*iuris tantum*), el demandado debe tener la posibilidad de refutarla, en particular demostrando que su culpa no puede haber sido la causa del daño.

(31) Es necesario prever una revisión de la presente Directiva [cinco años] después de la finalización del período de transposición. En particular, mediante dicha revisión debe examinarse si es necesario adoptar normas de responsabilidad objetiva (sin culpa) para las demandas contra el operador –siempre que estas no estén ya cubiertas por otras normas de responsabilidad de la Unión, en particular la Directiva 85/374/CEE– combinadas con un seguro obligatorio para la explotación de determinados sistemas de IA, tal como ha sugerido el Parlamento Europeo³⁸. De conformidad con el principio de proporcionalidad, procede evaluar dicha necesidad a la luz de la evolución tecnológica y normativa pertinente en los próximos años, teniendo en cuenta el efecto y la incidencia en la introducción generalizada y la adopción de los sistemas de IA, especialmente para las pymes. Dicha revisión debe tener en cuenta, entre otras cosas, los riesgos que conlleven daños a bienes jurídicos importantes como la vida, la salud y la propiedad de terceros ajenos a estos riesgos a través de la utilización de productos o servicios basados en la IA. Dicha revisión también debe analizar la eficacia de las medidas previstas en la presente Directiva para hacer frente a tales riesgos, así como el desarrollo de soluciones adecuadas por parte del mercado de seguros. Para garantizar la disponibilidad de la información necesaria para llevar a cabo dicha revisión, es menester reunir los datos y demás elementos de prueba necesarios sobre las cuestiones pertinentes.

(32) Habida cuenta de la necesidad de realizar adaptaciones en las normas nacionales de responsabilidad civil y procesales con el fin de fomentar la introducción generalizada de productos y servicios basados en la IA en condiciones beneficiosas para el mercado interior, de aceptación social y de confianza de los consumidores en la tecnología de la IA y en el sistema judicial, conviene fijar un plazo máximo de [dos años desde la entrada en vigor] de la presente Directiva para que los Estados miembros adopten las medidas de transposición necesarias.

(33) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explica-

38. Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2020, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre un régimen de responsabilidad civil en materia de inteligencia artificial [2020/2014(INL)] (DO C 404 de 6.10.2021, p. 107).

tivos³⁹, en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

Han adoptado la presente directiva:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece normas comunes sobre:

a) la exhibición de pruebas relativas a sistemas de inteligencia artificial (IA) de alto riesgo con el fin de permitir a los demandantes fundamentar sus demandas de responsabilidad civil extracontractual subjetiva (basada en la culpa) por daños y perjuicios;

b) la carga de la prueba en el caso de demandas de responsabilidad civil extracontractual subjetiva (basada en la culpa) interpuestas ante tribunales nacionales por daños y perjuicios causados por sistemas de IA.

2. La presente Directiva se aplica a las demandas de responsabilidad civil extracontractual subjetiva (basada en la culpa) en aquellos casos en que los daños y perjuicios causados por un sistema de IA se produzcan después de *[el final del período de transposición]*.

La presente Directiva no es aplicable a la responsabilidad penal.

3. La presente Directiva no afectará a:

a) las normas del Derecho de la Unión que regulan las condiciones de responsabilidad en el ámbito del transporte;

b) los derechos que puedan asistir a un perjudicado en virtud de las normas nacionales de transposición de la Directiva 85/374/CEE;

c) las exenciones de responsabilidad y las obligaciones de diligencia debida establecidas en *[la Ley de servicios digitales]*, y

d) las normas nacionales que determinen qué parte ha de soportar la carga de la prueba, qué grado de certeza se exige para que haya fuerza probatoria o cómo se define la culpa, con excepción de lo previsto en los artículos 3 y 4.

4. Los Estados miembros podrán adoptar o mantener normas nacionales más favorables para que los demandantes fundamenten sus demandas civiles de responsabilidad extracontractual por daños y perjuicios causados por sistemas de IA, siempre que dichas normas sean compatibles con el Derecho de la Unión.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) «sistema de IA»: un sistema de IA tal como se define en *[el artículo 3, apartado 1, de la Ley de IA]*;

2) «sistema de IA de alto riesgo»: un sistema de IA de alto riesgo de los mencionados en *[el artículo 6 de la Ley de IA]*;

3) «proveedor»: un proveedor tal como se define en *[el artículo 3, apartado 2, de la Ley de IA]*;

4) «usuario»: un usuario tal como se define en *[el artículo 3, apartado 4, de la Ley de IA]*;

5) «demanda por daños y perjuicios»: una demanda de responsabilidad civil extracontractual subjetiva (basada en la culpa) por la que se solicita una indemnización por los daños y perjuicios causados por una información de salida de un sistema de IA o por la no producción por parte de dicho sistema de una información de salida que debería haber producido;

6) «demandante»: persona que interpone una demanda por daños y perjuicios y que:

39. DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

a) se ha visto perjudicada por la información de salida de un sistema de IA o por la no producción por parte de dicho sistema de una información de salida que debería haber producido;

b) ha sucedido a una persona perjudicada o se ha subrogado en su derecho en virtud de una ley o contrato; o

c) actúa en nombre de uno o varios perjudicados, de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional;

7) «demandante potencial»: persona física o jurídica que está considerando la posibilidad de presentar una demanda por daños y perjuicios, pero que aún no lo ha hecho;

8) «demandado»: la persona contra la que se interpone una demanda por daños y perjuicios;

9) «deber de diligencia»: norma de conducta exigida establecida por el Derecho nacional o de la Unión con el fin de evitar daños a bienes jurídicos reconocidos a nivel nacional o de la Unión, incluidos la vida, la integridad física, la propiedad y la protección de los derechos fundamentales.

Artículo 3. Exhibición de pruebas y presunción refutable de incumplimiento

1. Los Estados miembros velarán por que los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, ya sea a petición de un demandante potencial que haya solicitado previamente a un proveedor, a una persona sujeta a las obligaciones de un proveedor con arreglo al [artículo 24 o al artículo 28, apartado 1, de la Ley de IA], o a un usuario, que exhiba las pruebas pertinentes que obran en su poder sobre un determinado sistema de IA de alto riesgo del que se sospeche que ha causado daños, pero cuya solicitud haya sido denegada, o a petición de un demandante, para ordenar la exhibición de dichas pruebas a estas personas.

En apoyo de esta solicitud, el demandante potencial deberá presentar hechos y pruebas suficientes para sustentar la viabilidad de una demanda de indemnización por daños y perjuicios.

2. En el contexto de una demanda por daños y perjuicios, el órgano jurisdiccional nacional solo ordenará la exhibición de las pruebas por parte de una de las personas enumeradas en el apartado 1 cuando el demandante haya realizado todos los intentos proporcionados de obtener del demandado las pruebas pertinentes.

3. Los Estados miembros velarán por que los órganos jurisdiccionales nacionales, a solicitud de un demandante, estén facultados para ordenar medidas específicas con el fin de conservar las pruebas mencionadas en el apartado 1.

4. Los órganos jurisdiccionales nacionales limitarán la exhibición de las pruebas y las medidas para su conservación a lo necesario y proporcionado para sustentar una demanda potencial o una demanda por daños y perjuicios.

A la hora de determinar si una orden de exhibición o conservación de pruebas es proporcionada, los órganos jurisdiccionales nacionales tendrán en cuenta los intereses legítimos de todas las partes, incluidos los terceros afectados, en particular los relativos a la protección de secretos comerciales en el sentido del artículo 2, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943 y de la información confidencial como, por ejemplo, la relacionada con la seguridad pública o nacional.

Los Estados miembros velarán por que, cuando se ordene la revelación de un secreto comercial o de un supuesto secreto comercial que el órgano jurisdiccional haya declarado confidencial en el sentido del artículo 9, apartado 1, de la Directiva (UE) 2016/943, los órganos jurisdiccionales nacionales estén facultados, previa solicitud debidamente motivada de una parte o por iniciativa propia, para adoptar las medidas específicas necesarias a fin de preservar la confidencialidad cuando dicha prueba se utilice o se mencione en procedimientos judiciales.

Los Estados miembros velarán también por que la persona que reciba la orden de exhibir o conservar las pruebas mencionadas en los apartados 1 o 2 disponga de remedios procesales adecuados en respuesta a dichas órdenes.

5. Cuando un demandado incumpla la orden de un órgano jurisdiccional nacional en una demanda por daños y perjuicios de exhibir o conservar las pruebas que obran en su poder con arreglo a los apartados 1 o 2, el órgano jurisdiccional nacional presumirá el incumplimiento por parte del demandado de un deber de diligencia pertinente, en particular en las circunstancias a que se refiere el artículo 4, apartados 2 o 3, que las pruebas solicitadas estaban destinadas a probar a efectos de la correspondiente demanda por daños y perjuicios.

Al demandado le asistirá el derecho de refutar esa presunción.

Artículo 4. Presunción refutable de relación de causalidad en caso de culpa

1. Sin perjuicio de los requisitos establecidos en el presente artículo, los órganos jurisdiccionales nacionales presumirán, a efectos de la aplicación de las normas de responsabilidad a demandas por daños y perjuicios, el nexo causal entre la culpa del demandado y los resultados producidos por el sistema de IA o la no producción de resultados por parte del sistema de IA, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que el demandante haya demostrado o el órgano jurisdiccional haya supuesto, de conformidad con el artículo 3, apartado 5, la culpa del demandado o de una persona de cuyo comportamiento sea responsable el demandado, consistente en el incumplimiento de un deber de diligencia establecido por el Derecho de la Unión o nacional destinado directamente a proteger frente a los daños que se hayan producido;

b) que pueda considerarse razonablemente probable, basándose en las circunstancias del caso, que la culpa ha influido en los resultados producidos por el sistema de IA o en la no producción de resultados por parte del sistema de IA;

c) que el demandante haya demostrado que la información de salida producida por el sistema de IA o la no producción de una información de salida por parte del sistema de IA causó los daños.

2. En caso de demandas por daños y perjuicios contra proveedores de sistemas de IA de alto riesgo sujetos a los requisitos establecidos en los capítulos 2 y 3 del título III de la [Ley de IA] o contra personas sujetas a las obligaciones del proveedor con arreglo al [artículo 24 o al artículo 28, apartado 1, de la Ley de IA], la condición del apartado 1, letra a), solo se cumplirá cuando el demandante haya demostrado que el proveedor o, en su caso, la persona sujeta a las obligaciones del proveedor, ha incumplido cualquiera de los siguientes requisitos establecidos en dichos capítulos, teniendo en cuenta las medidas adoptadas y los resultados del sistema de gestión de riesgos con arreglo al [artículo 9 y el artículo 16, letra a), de la Ley de IA]:

a) el sistema de IA es un sistema que utiliza técnicas que implican el entrenamiento de modelos con datos y que no se ha desarrollado a partir de conjuntos de datos de entrenamiento, validación y prueba que cumplen los criterios de calidad expuestos en el [artículo 10, apartados 2 a 4, de la Ley de IA];

b) el sistema de IA no ha sido diseñado ni desarrollado de modo que cumpla los requisitos de transparencia establecidos en [el artículo 13 de la Ley de IA];

c) el sistema de IA no ha sido diseñado ni desarrollado de modo que permita una vigilancia efectiva por personas físicas durante el período de utilización del sistema de IA de conformidad con el [artículo 14 de la Ley de IA];

d) el sistema de IA no ha sido diseñado ni desarrollado de modo que, a la luz de su finalidad prevista, alcance un nivel adecuado de precisión, solidez y ciberseguridad de conformidad con [el artículo 15 y el artículo 16, letra a), de la Ley de IA]; o

e) no se han adoptado de forma inmediata las medidas correctoras necesarias para poner el sistema de IA en conformidad con las obligaciones establecidas en el

[título III, capítulo 2, de la Ley de IA] o para retirar del mercado o recuperar el sistema, según proceda, de conformidad con el [artículo 16, letra g), y artículo 21 de la Ley de IA].

3. En caso de demandas por daños y perjuicios contra usuarios de sistemas de IA de alto riesgo sujetos a los requisitos establecidos en los capítulos 2 y 3 del título III de la [Ley de IA], la condición del apartado 1, letra a), se cumplirá cuando el demandante demuestre que el usuario:

a) no cumplió con sus obligaciones de utilizar o supervisar el sistema de IA de conformidad con las instrucciones de uso adjuntas o, en su caso, de suspender o interrumpir su uso con arreglo al [artículo 29 de la Ley de IA]; o

b) expuso al sistema de IA a datos de entrada bajo su control que no eran pertinentes habida cuenta de la finalidad prevista del sistema con arreglo al [artículo 29, apartado 3, de la Ley].

4. En el caso de las demandas por daños y perjuicios relacionadas con sistemas de IA de alto riesgo, los órganos jurisdiccionales nacionales no aplicarán la presunción establecida en el apartado 1 cuando el demandado demuestre que el demandante puede acceder razonablemente a pruebas y conocimientos especializados suficientes para demostrar el nexo causal mencionado en el apartado 1.

5. En el caso de las demandas por daños y perjuicios relacionadas con sistemas de IA que no sean de alto riesgo, la presunción establecida en el apartado 1 solo se aplicará cuando el órgano jurisdiccional nacional considere excesivamente difícil para el demandante demostrar el nexo causal mencionado en el apartado 1.

6. En el caso de las demandas por daños y perjuicios contra un demandado que haya utilizado el sistema de IA en el transcurso de una actividad personal de carácter no profesional, la presunción establecida en el apartado 1 solo se aplicará cuando el demandado haya interferido sustancialmente en las condiciones de funcionamiento del sistema de IA o cuando el demandado tuviese la obligación y estuviese en condiciones de determinar las condiciones de funcionamiento del sistema de IA y no lo haya hecho.

7. Al demandado le asistirá el derecho de refutar la presunción establecida en el apartado 1.

Artículo 5. Evaluación y revisión específica

1. A más tardar el [FECHA cinco años después del final del período de transposición], la Comisión revisará la aplicación de la presente Directiva y presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa.

2. El informe examinará los efectos de los artículos 3 y 4 en la consecución de los objetivos perseguidos por la presente Directiva. En particular, deberá evaluar la idoneidad de las normas de responsabilidad objetiva (sin culpa) para las demandas contra los operadores de determinados sistemas de IA –siempre que estas no estén ya reguladas por otras normas de responsabilidad de la Unión– y la necesidad de aseguramiento, teniendo en cuenta al mismo tiempo el efecto y el impacto en la introducción general y la adopción de los sistemas de IA, especialmente para las pymes.

3. La Comisión establecerá un programa de seguimiento para la preparación del informe con arreglo a los apartados 1 y 2, en el que se establecerá cómo y con qué periodicidad se recopilarán los datos y demás elementos de prueba necesarios. El programa especificará las medidas que deban adoptar la Comisión y los Estados miembros para recopilar y analizar los datos y demás elementos de prueba. A efectos de dicho programa, los Estados miembros comunicarán a la Comisión los datos y elementos de prueba pertinentes, a más tardar el [31 de diciembre del segundo año completo siguiente al final del período de transposición] y al final de cada año posterior.

Artículo 6. Modificación de la Directiva (UE) 2020/1828

En el anexo I de la Directiva (UE) 2020/1828⁴⁰, se añade el punto 67 siguiente:

«(67) Directiva (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA) (DO L... de..., p. ...).».

Artículo 7. Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el [dos años después de su entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 8. Entrada en vigor

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

Artículo 9. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

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 principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de directiva del Parlament Europeu i del Consell per la qual es modifica la Directiva 2009/148/CE sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a l'amiant durant el treball

295-00154/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 04.10.2022
Reg. 73503 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 10.10.2022

Asunto: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2009/148/CE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo [COM (2022) 489 final] [2022/0298 (COD)] {SEC (2022) 342 final} {SWD (2022) 310 final} {SWD (2022) 311 final} {SWD (2022) 312 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 dicta-

40. Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativa a las acciones de representación para la protección de los intereses colectivos de los consumidores, y por la que se deroga la Directiva 2009/22/CE (DO L 409 de 4.12.2020, p. 1).

men 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, 28.9.2022, COM(2022) 489 final, 2022/0298 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2009/148/CE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo {SEC(2022) 342 final} - {SWD(2022) 310 final} - {SWD(2022) 311 final} - {SWD(2022) 312 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Uno de los objetivos de la Unión Europea (UE) es promover el bienestar y el desarrollo sostenible, sobre la base de una economía social de mercado altamente competitiva, orientada al pleno empleo y al progreso social¹. El derecho de todo trabajador a unas condiciones de trabajo que respeten su salud, seguridad y dignidad está consagrado en el artículo 31 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El principio n.º 10 del pilar europeo de derechos sociales² establece que los trabajadores tienen derecho a un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad en el trabajo.

En sus orientaciones políticas, la presidenta Von der Leyen se comprometió a presentar un plan europeo de lucha contra el cáncer para ayudar a los Estados miembros a mejorar el control y la atención oncológica³. Esta propuesta responde al compromiso asumido en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer⁴, el Plan de Acción del Pilar Europeo de Derechos Sociales y el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027⁵ de seguir reduciendo la exposición de los trabajadores al amianto, que es una sustancia carcinógena altamente peligrosa. Esta propuesta, destacada como una de las prioridades de la acción 3 (Una economía más fuerte, justicia social y empleo) de la Conferencia sobre el Futuro de Europa, es un resultado clave del programa de trabajo de la Comisión para 2022⁶.

La protección de los trabajadores contra la exposición al amianto es también una prioridad clave para el Parlamento Europeo. En su Resolución de octubre de 2021⁷, el Parlamento Europeo estableció un enfoque global para tratar los problemas heredados relacionados con el amianto. En respuesta, la Comisión ha adoptado su Comunicación «Trabajar en pro de un futuro sin amianto: un enfoque europeo para

1. Artículo 3 del Tratado de la Unión Europea.

2. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/es/>.

3. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/political-guidelines-next-commission_es_0.pdf

4. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

5. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0323&qid=1626089672913#PP-1Contents>

6. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF.

7. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0427_ES.html.

abordar los riesgos del amianto para la salud»⁸. En ella se aborda el riesgo para la salud pública derivado del amianto de manera holística y se presentan medidas a escala de la UE para hacer frente al amianto a lo largo de todo su ciclo de vida.

El cáncer profesional es la primera causa de mortalidad laboral en la UE⁹. Se debe principalmente a la exposición a sustancias cancerígenas como el amianto. Hasta el 78% de los cánceres profesionales reconocidos en los Estados miembros está relacionado con el amianto¹⁰. Cuando se inhalan, las fibras de amianto transportadas por el aire pueden provocar, por ejemplo, mesotelioma¹¹ y cáncer de pulmón, con un desfase medio de treinta años entre la exposición y los primeros síntomas de la enfermedad. Por lo tanto, los cánceres pueden desarrollarse décadas después de la exposición profesional, incluso cuando los trabajadores se han retirado del trabajo. Esto dificulta el rastreo de las exposiciones pasadas y la identificación de un vínculo causal entre la exposición relacionada con el trabajo y los cánceres. Por este motivo, puede subestimarse el número de personas afectadas por enfermedades profesionales relacionadas con el amianto.

La prohibición progresiva del uso de amianto en la UE comenzó en 1988 con la prohibición de la crocidolita (también denominada «amianto azul»)¹² y posteriormente se amplió para abarcar otros materiales que contienen amianto. Desde 2005, todas las formas de amianto están prohibidas en la UE¹³.

La primera medida de la UE destinada a proteger a los trabajadores de los riesgos específicos de la exposición al amianto en el lugar de trabajo se remonta a 1983, cuando se adoptó la Directiva 83/477/CEE¹⁴ del Consejo. Esta Directiva ha sido modificada de forma sustancial en varias ocasiones hasta su última versión codificada, la Directiva 2009/148/CE (Directiva sobre el amianto en el trabajo)¹⁵. Además, dado que el amianto es una sustancia carcinógena, las disposiciones establecidas en la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos¹⁶ (Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos) se aplican siempre que sean más favorables para la salud y la seguridad de los trabajadores. Esto incluye un requisito de minimización de la exposición, ya que todavía no ha sido posible determinar un umbral de exposición por debajo del cual la exposición al amianto no implique un riesgo de cáncer. Por tanto, y en consonancia con la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, los empleadores deben garantizar que el riesgo relacionado con la exposición de los trabajadores al amianto en el lugar de trabajo se reduzca al mínimo y, en cualquier caso, a un nivel tan bajo como sea técnicamente posible.

La Directiva sobre el amianto en el trabajo protege a los trabajadores contra los riesgos para su salud derivados o que puedan derivarse de la exposición al amianto

8. [se añadirá la referencia cruzada tras la adopción].

9. Con una cuota del 52%, el cáncer profesional es la primera causa de muerte relacionada con el trabajo en la UE, por delante de las enfermedades circulatorias (24%), las lesiones (2%) y todas las demás causas (22%) [datos de 2017, que abarcan por tanto la UE y el Reino Unido (<https://visualisation.osha.europa.eu/osh-costs#!/>)].

10. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>.

11. El mesotelioma es un tipo de cáncer que se desarrolla a partir de la fina capa de tejido que recubre muchos de los órganos internos (conocida como mesotelio).

12. Directiva 83/478/CEE del Consejo, de 19 de septiembre de 1983, por la que se modifica por quinta vez (amianto) la Directiva 76/769/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L 263 de 24.9.1983, p. 33).

13. La comercialización y el uso del amianto fueron prohibidos en la UE por la Directiva 1999/77/CE de la Comisión de 26 de julio de 1999 por la que se adapta al progreso técnico por sexta vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (amianto). Esta Directiva fue derogada por el Reglamento REACH [Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1); véase su anexo XVII, entrada 6, sobre fibras de amianto].

14. DO L 263 de 24.9.1983, p. 25.

15. Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).

16. DO L 158 de 30.4.2004, p. 50 (artículo 1, apartado 4).

durante el trabajo, en particular mediante la prevención de tales riesgos. Con arreglo a dicha Directiva, para todas las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos al polvo procedente del amianto o de materiales que lo contengan, la exposición debe reducirse al mínimo y, en cualquier caso, por debajo del límite fijo de exposición profesional (OEL) vinculante de 0,1 fibras/cm³ como promedio ponderado en el tiempo de ocho horas. Esto incluye las situaciones en las que los trabajadores vuelven a entrar en el lugar de trabajo después de realizar actividades como la demolición, los trabajos de retirada de amianto, la reparación y el mantenimiento, en las que es previsible que se supere el valor límite establecido a pesar de la utilización de medidas técnicas preventivas para limitar las concentraciones de amianto en el aire. Si se supera el valor límite, deben identificarse las razones y el empleador debe adoptar las medidas de gestión de riesgos adecuadas para remediar la situación antes de que se reanude el trabajo. También se especifica que, si el OEL no puede respetarse por otros medios, los empleadores deben proporcionar a los trabajadores equipos de protección respiratoria y otros equipos de protección personal adecuados. Además, se aplican normas estrictas dirigidas a los empleadores en materia de protección, planificación y formación.

Aunque la extracción, la fabricación y el tratamiento del amianto están prohibidos, existe un importante problema heredado en toda la UE, que representa un reto para la salud pública y laboral, ya que el amianto sigue estando presente en muchos edificios antiguos, que probablemente serán renovados, adaptados o demolidos en los próximos años. La Estrategia «Oleada de renovación»¹⁷ en el marco del Pacto Verde Europeo tiene por objeto, en particular, acelerar el ritmo de las renovaciones de edificios en toda la UE. Dado que el riesgo de exposición al amianto se produce principalmente durante las obras de renovación, mantenimiento y demolición, es importante reforzar las medidas preventivas para limitar aún más la exposición al amianto de los trabajadores.

Se calcula que actualmente entre 4,1 y 7,3 millones de trabajadores están expuestos al amianto¹⁸. El riesgo de esta exposición está vinculado sobre todo a la manipulación de materiales que contienen amianto y a la dispersión de fibras de amianto durante los trabajos de construcción, como los de renovación, mantenimiento, reparación y demolición. De todos los trabajadores expuestos al amianto, el 97% trabaja en el sector de la construcción, incluidas las ocupaciones relacionadas, como la construcción de tejados, la fontanería, la carpintería o la colocación de suelos. La exposición al amianto también está presente en otros sectores económicos, como la gestión de residuos (2% de todos los trabajadores expuestos), la minería y la explotación de canteras, la extinción de incendios, la excavación y el mantenimiento de túneles, así como el muestreo y el análisis del amianto. También existe riesgo de exposición cuando se reparan o desmantelan buques, plataformas de perforación y medios de transporte como trenes y aeronaves con aislamiento de amianto.

Para garantizar que las medidas de protección de los trabajadores frente a la exposición al amianto sean lo más eficaces posible, la Directiva sobre el amianto en el trabajo debe mantenerse actualizada con los nuevos conocimientos científicos desarrollados desde su última revisión sustancial.

El OEL actual de 0,1 fibras/cm³ en la Directiva sobre el amianto en el trabajo se fijó en 2003 sobre la base de los conocimientos científicos y tecnológicos disponibles en ese momento. La Directiva sobre el amianto en el trabajo incluye unos re-

17. Comunicación de la Comisión «Oleada de renovación para Europa: ecologizar nuestros edificios, crear empleo y mejorar vidas», COM(2020) 662 final.

18. Estudio externo, RPA, 2021. Comisión Europea, Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, Lassen, C., Christens, F., Vencovska, J., et al., Study on collecting information on substances with the view to analyse health, socio-economic and environmental impacts in connection with possible amendments of Directive 98/24/EC (Chemical Agents) and Directive 2009/148/EC (Asbestos) : final report for asbestos [«Estudio sobre la recopilación de información sobre sustancias con vistas a analizar los impactos sanitarios, socioeconómicos y medioambientales en relación con posibles modificaciones de la Directiva 98/24/CE (agentes químicos) y la Directiva 2009/148/CE (amianto): informe final sobre el amianto», (documento en inglés)], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2767/981554>.

quisitos mínimos que conviene revisar en función de la experiencia adquirida y del desarrollo de la tecnología en este ámbito. A raíz de los últimos avances científicos y tecnológicos, hay margen para mejorar la protección de los trabajadores expuestos al amianto y reducir así aún más la probabilidad de que los trabajadores contraigan enfermedades relacionadas con el amianto. Además, cuatro Estados miembros ya han introducido valores OEL más estrictos en su legislación nacional¹⁹.

La modificación propuesta de la Directiva sobre el amianto en el trabajo hará más eficaz el OEL en virtud de la Directiva, actualizándolo sobre la base de las últimas pruebas científicas disponibles. La modificación propuesta se apoya en la última evaluación en profundidad de la Directiva sobre el amianto en el trabajo (evaluación *ex post* de 2017 de las Directivas de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo²⁰) y en la evaluación más reciente de la aplicación de las Directivas de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, que abarca el período comprendido entre 2013 y 2017. La última evaluación en profundidad de la Directiva sobre el amianto en el trabajo concluyó que esta sigue siendo muy pertinente y que, para aumentar su eficacia a la luz de los avances científicos, debería considerarse la posibilidad de reducir el OEL establecido en dicha Directiva.

La Comisión pidió al Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) que evaluara la relevancia científica del actual OEL para el amianto, para informar de la preparación de la propuesta de modificación de la Directiva sobre el amianto en el trabajo. El dictamen científico del CER se adoptó en junio de 2021²¹. Confirmó que el amianto no tiene un nivel de exposición seguro, lo que significa que cualquier exposición al amianto puede acabar provocando una enfermedad. Así, se extrajo una relación entre los niveles de exposición y el riesgo asociado (relación exposición-riesgo, RER), que expresa el exceso de riesgo de mortalidad por cáncer de pulmón y mesotelioma (combinados) en función de la concentración de fibras en el aire. Además, el Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST), de carácter tripartito, acordó por unanimidad la necesidad de rebajar el OEL actual.

La reducción de la exposición al amianto en el lugar de trabajo mediante la disminución del OEL en toda la UE contribuye eficazmente a prevenir los casos de cáncer y las muertes. Por consiguiente, mejora la protección de los trabajadores al aumentar la longitud, la calidad y la productividad de la vida laboral de los trabajadores de la UE y garantizar un nivel mínimo de protección similar en toda la UE. También crea unas condiciones equitativas para las empresas, ya que impide que las que no toman las medidas adecuadas adquieran una ventaja competitiva sobre las que sí lo hacen.

Si no se toman medidas y debido al período de latencia de las consecuencias de una prevención ineficaz (es decir, los efectos sobre la salud), se espera que las empresas soporten mayores costes en el futuro y sufran una reducción de la productividad debido al absentismo y a la pérdida de experiencia. Para los Estados miembros, esto supondría un aumento de los costes de la seguridad social (por ejemplo, debido a los mayores costes de los tratamientos médicos y las prestaciones por incapacidad) y una pérdida de ingresos fiscales.

La revisión del OEL en el marco de la Directiva sobre el amianto en el trabajo conducirá a una mayor armonización de los valores límite en toda la UE, lo que se espera que iguale las condiciones para las empresas. Las empresas que deseen operar en varios Estados miembros se seguirán beneficiando de la racionalización de los valores límite aplicables. Esto puede suponer un ahorro, ya que se pueden adoptar soluciones comunes en todas las instalaciones, en lugar de tener que diseñar soluciones específicas para cumplir los distintos requisitos en relación con el OEL.

19. Alemania, Dinamarca, Francia y Países Bajos.

20. SWD(2017) 10 final.

21. CER, Dictamen sobre la evaluación científica de los límites de exposición profesional al amianto (ECHA/RAC/A77-O-0000006981-66-01/F).

La acción a escala de la UE también creará condiciones más justas para los trabajadores desplazados, transfronterizos y móviles expuestos al amianto en el sector de la construcción (que cuenta con un número importante de trabajadores desplazados de una obra a otra, a menudo en varios Estados miembros) y también una distribución más justa de los costes de la asistencia sanitaria entre los Estados miembros.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Esta iniciativa está en consonancia con el pilar europeo de derechos sociales, en particular con su principio n.º 10 sobre el derecho a un entorno de trabajo saludable, seguro y adaptado, y con su plan de acción. La revisión del OEL para el amianto contribuye a lograr un alto nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Esta iniciativa también se basa en el compromiso asumido por la Comisión en el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027 y en el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer de reducir aún más el OEL para el amianto en la Directiva sobre el amianto en el trabajo en 2022.

La Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo²² (la «Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo») y la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos no influyen en las normas más estrictas o específicas de la Directiva sobre el amianto en el trabajo.

Coherencia con otras políticas de la Unión

El Reglamento REACH²³ (en vigor desde 2007) creó, entre otros, dos enfoques reguladores de la UE distintos: restricciones y autorizaciones.

Desde 1988, se prohíbe la comercialización y el uso de la crocidolita y de los productos que la contengan. Se ha restringido la comercialización de productos que contienen otras formas de amianto. Estas disposiciones se modificaron varias veces antes de que en 2005 se introdujera la prohibición definitiva de la fabricación, comercialización y utilización de todas las formas de amianto, así como de los artículos y mezclas que lo contienen y a los que se añade intencionadamente²⁴.

Conjuntamente, la Directiva sobre el amianto en el trabajo y el Reglamento REACH son pertinentes para la protección de los trabajadores contra los riesgos de exposición al amianto.

La Directiva sobre el amianto en el trabajo y el Reglamento REACH son jurídicamente complementarios. La Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo²⁵ establece los principios fundamentales de la prevención de los riesgos laborales y la protección de la seguridad y la salud. Se aplica a todos los sectores de actividad y no influye en las normas nacionales y de la UE actuales o futuras que garantizan un mayor nivel de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo. Sobre la base del artículo 16 de la Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo (incluida la Directiva sobre el amianto en el trabajo), se adoptaron una serie de directivas individuales. En el Reglamento REACH se establece, por su parte, que dicho Reglamento se aplica sin perjuicio de la legislación en materia de protección de los trabajadores, incluida la Directiva sobre el amianto en el trabajo.

22. DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

23. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907>.

24. Directiva 1999/77/CE de la Comisión de 26 de julio de 1999 por la que se adapta al progreso técnico por sexta vez el anexo I de la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (amianto), derogada por el Reglamento REACH [Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1), véase su anexo XVII, entrada 6, sobre fibras de amianto].

25. Véase la nota a pie de página n.º 22.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

El artículo 153, apartado 2, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que el Parlamento Europeo y el Consejo «podrán adoptar, en los ámbitos mencionados en las letras a) a i) del apartado 1 [del artículo 153 del TFUE], mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros. Tales directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas». El artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE establece que la UE apoyará y completará la acción de los Estados miembros en el ámbito de «la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores».

La Directiva sobre el amianto en el trabajo se adoptó sobre la base del artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los trabajadores. La presente propuesta tiene por objeto reforzar el nivel de protección de la salud de los trabajadores en consonancia con el artículo 153, apartado 1, letra a), del TFUE, en forma de un OEL revisado acompañado de algunas adaptaciones técnicas. Por tanto, el artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE, constituye la base jurídica adecuada para la propuesta de la Comisión.

De conformidad con el artículo 153, apartado 2, del TFUE, la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y seguridad de los trabajadores es un aspecto de la política social en el que la UE comparte la competencia con los Estados miembros.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la exposición al amianto son, en general, similares en toda la UE, por lo que corresponde claramente a la UE ayudar a los Estados miembros a hacerles frente.

Los datos recogidos durante los trabajos preparatorios indican que existen diferencias en los Estados miembros en cuanto a la fijación de valores límite para el amianto. En consecuencia, los trabajadores de la UE tienen diversos niveles de protección. Tres Estados miembros han fijado valores límite de exposición profesional vinculantes por debajo del OEL de la UE (Dinamarca²⁶, Países Bajos²⁷ y Francia²⁸), mientras que un Estado miembro (Alemania²⁹) ha establecido un valor límite correspondiente a una concentración aceptable³⁰ además del valor límite vinculante, lo que supone un enfoque más estricto que el uso del actual OEL de la UE.

Estos cuatro Estados miembros ya han reducido sus valores límite de exposición al amianto por debajo del OEL consagrado en la legislación de la UE, lo que supone un reconocimiento del reciente desarrollo de los conocimientos científicos y la tecnología en este ámbito.

La actualización de la Directiva sobre el amianto en el trabajo es una forma eficaz de garantizar que las medidas preventivas se actualicen en consecuencia en todos los Estados miembros. Contribuirá a lograr un nivel uniforme de requisitos mínimos destinados a garantizar un mejor nivel de salud y seguridad, y a minimi-

26. Desde 2022, el valor límite para el amianto es de 0,003 fibras/cm³ (<https://asbest-huset.dk/graensevaerdi/>).

27. Desde 2017, las fibras de amianto del tipo crisótilo y las fibras de amianto anfibólico, respectivamente, no deben exceder de 0,002 fibras/cm³.

28. Desde 2015, el OEL es de 0,01 fibras/cm³, medido por microscopia electrónica de transmisión, por lo que incluye las «fibras finas de amianto».

29. Si bien el OEL vinculante actual en Alemania es de 0,1 fibras/cm³, las directrices obligatorias exigen medidas que se considera que sitúan la concentración de exposición por debajo del «nivel de aceptación» (0,01 fibras/cm³) en la práctica.

30. El riesgo aceptable es el riesgo adicional de cáncer que se acepta, lo que significa que, estadísticamente, 4 de cada 10 000 personas expuestas a la sustancia a lo largo de su vida laboral desarrollarán un cáncer. BAuA, Perfil nacional de amianto de Alemania, 2014.

zar así las diferencias en la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores entre los Estados miembros y en el mercado único de la UE.

Por lo tanto, un OEL revisado de la UE ayuda a lograr una protección mayor y más armonizada de los trabajadores, así como a nivelar las condiciones de las empresas en toda la UE.

Las empresas que deseen operar en varios Estados miembros podrán seguir beneficiándose de la racionalización de los valores límite aplicables. Esto puede suponer un ahorro, ya que se pueden adoptar soluciones comunes en todas las instalaciones, en lugar de tener que diseñar soluciones específicas para cumplir los distintos requisitos en relación con el OEL.

La revisión del valor límite es muy compleja y requiere un alto nivel de conocimientos científicos. Una ventaja significativa de la revisión del OEL de la UE es que elimina la necesidad de que los Estados miembros lleven a cabo sus propios análisis científicos, lo que probablemente supondrá un ahorro sustancial de costes administrativos. En su lugar, estos recursos ahorrados podrían dedicarse a seguir mejorando las políticas de salud y seguridad en el trabajo en cada Estado miembro.

De ello se desprende que es necesaria una acción a escala de la UE para alcanzar los objetivos de la presente propuesta, ya que estos objetivos no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a escala central ni a escala regional y local, debido a la dimensión y los efectos de la acción propuesta. Esto está en consonancia con el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea (TUE). La modificación de la Directiva sobre el amianto en el trabajo solo puede hacerse a nivel de la UE y una vez celebradas unas consultas en dos fases con los interlocutores sociales (empleadores y trabajadores), de conformidad con el artículo 154 del TFUE.

Proporcionalidad

La modificación propuesta de la Directiva sobre el amianto en el trabajo se centra en: i) revisar el OEL para el amianto mediante la modificación del artículo 8 de la Directiva sobre el amianto en el trabajo sobre la base de los datos científicos y tecnológicos disponibles, según lo previsto en el considerando 3 de dicha Directiva; ii) abordar algunos aspectos directamente relacionados con la reducción del OEL actual (como las técnicas de medición); y iii) aportar aclaraciones técnicas del texto de la Directiva.

Por lo que respecta al valor límite propuesto, se han tenido en cuenta factores de viabilidad socioeconómica tras debates exhaustivos con todas las partes interesadas (representantes de organizaciones de trabajadores, de organizaciones patronales y de los Gobiernos). Esta iniciativa pretende garantizar un enfoque equilibrado, es decir, evitar que las empresas se enfrenten a graves desventajas económicas y, al mismo tiempo, ofrecer una protección adecuada a los trabajadores a escala de la UE. La iniciativa se considera equilibrada y justificada a la luz de los beneficios acumulados y a largo plazo en cuanto a la reducción de los riesgos para la salud derivados de la exposición de los trabajadores al amianto y a la salvación de vidas, sin imponer una carga desproporcionada a las empresas de los sectores afectados, incluidas las microempresas, y las pequeñas y medianas empresas.

De conformidad con el artículo 153, apartado 4, del TFUE, la presente propuesta establece unos requisitos mínimos y no impide a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas compatibles con los Tratados, por ejemplo, en forma de valores límite inferiores u otras disposiciones que garanticen una mayor protección de los trabajadores.

De todo ello se desprende que, de acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5, apartado 4, del TUE, la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos. En la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta (punto 8.2) se ofrece información detallada sobre el cumplimiento del principio de proporcionalidad.

Elección del instrumento

El artículo 153, apartado 2, letra b), del TFUE dispone que podrán adoptarse, «mediante directivas», las disposiciones mínimas de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

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 en profundidad más reciente de la Directiva sobre el amianto en el trabajo (evaluación *ex post* de 2017 de las Directivas de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo³¹) concluyó que, según las pruebas disponibles, dicha Directiva sigue siendo muy pertinente y eficaz. Al mismo tiempo, el estudio que respalda esta evaluación concluyó que, para aumentar la pertinencia y la eficacia de la Directiva sobre el amianto en el trabajo, debería considerarse la posibilidad de reducir el OEL para el amianto. El estudio también sugería que esta cuestión requería un análisis más profundo. La presente propuesta aborda esas conclusiones y se basa en un análisis exhaustivo de las cuestiones identificadas.

Consultas con las partes interesadas

Consultas en dos fases con los interlocutores sociales de la UE de conformidad con el artículo 154 del TFUE

En 2020 y 2021, la Comisión consultó en dos fases a los interlocutores sociales a escala de la UE de conformidad con el artículo 154, apartado 2, del TFUE. La primera fase de la consulta con los interlocutores sociales finalizó el 11 de febrero de 2021 y confirmó el apoyo general de los interlocutores sociales a la revisión del OEL actual para el amianto. La segunda fase de la consulta, que se centró en el contenido previsto de la posible propuesta, finalizó el 30 de septiembre de 2021.

Esta consulta permitió a la Comisión recabar las opiniones de los interlocutores sociales de la UE sobre la posible dirección y el contenido de la acción de la UE sobre la revisión del OEL vinculante para el amianto.

Los resultados de la primera fase de la consulta confirmaron el apoyo general de los interlocutores sociales a un enfoque a escala de la UE de los OEL aplicables a las sustancias químicas peligrosas para los trabajadores en toda la UE.

Las dos organizaciones de trabajadores que respondieron a la consulta³² reconocieron la importancia de revisar el OEL actual para el amianto y solicitaron un ámbito de actuación más amplio en el marco de la Directiva sobre el amianto en el trabajo. Entre otras cosas, sugirieron lo siguiente: i) ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva sobre el amianto en el trabajo para incluir una lista actualizada de todas las formas conocidas de fibras con efectos nocivos similares para la salud humana; ii) suprimir los conceptos de exposición esporádica y de baja intensidad, así como de materiales que contienen amianto friables y no friables; y iii) prohibir la encapsulación y el sellado del amianto. También hicieron sugerencias sobre aspectos técnicos³³, la mayoría de los cuales ya están cubiertos por los términos generales de la Directiva sobre el amianto en el trabajo, mientras que otros van más allá de su ámbito de aplicación. Sus sugerencias reflejan las propuestas de la Resolución del Parlamento Europeo³⁴. Algunas sugerencias van más allá del ámbito de la política de salud y seguridad en el trabajo, como el control obligatorio de los edificios o la creación de registros nacionales de amianto. Otras sugerencias van más allá de las

31. SWD(2017) 10 final.

32. Confederación Europea de Sindicatos y Federación Europea de Trabajadores de la Construcción y de la Madera.

33. Por ejemplo, el establecimiento de requisitos técnicos mínimos para reducir la concentración de fibras de amianto, el muestreo representativo de la exposición personal de los trabajadores, etc.

34. Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2021, con recomendaciones a la Comisión sobre la protección de los trabajadores contra el amianto [2019/2182(INL), DO C 184 de 5.5.2022, p. 45].

competencias de la UE, como una propuesta legislativa para el reconocimiento de las enfermedades profesionales, con normas mínimas para los procedimientos de reconocimiento y para la indemnización de las víctimas.

Las tres organizaciones patronales que respondieron a la consulta³⁵ respaldaron el objetivo de proteger eficazmente a los trabajadores contra la exposición a sustancias químicas peligrosas, entre otras cosas, mediante el establecimiento de los OEL a escala de la UE, cuando proceda. Consideran que esto redundaría en interés de los trabajadores y de las empresas y contribuye a igualar las condiciones de las empresas. Sin embargo, también plantearon cierta preocupación por el enfoque adoptado para fijar dichos valores. Dos organizaciones patronales³⁶ destacaron que cualquier revisión de un OEL debe basarse en pruebas científicas sólidas y en una evaluación exhaustiva de la viabilidad técnica y económica y del impacto socioeconómico, para lo cual el papel del CCSST es fundamental.

En la segunda fase de la consulta, dos organizaciones de trabajadores que respondieron a la consulta³⁷ reconocieron la importancia de seguir mejorando la protección de los trabajadores frente a la exposición al amianto y apoyaron la revisión del OEL en la Directiva sobre el amianto en el trabajo. Ambas organizaciones de trabajadores reiteraron su posición desde la primera fase de la consulta, reclamando las mismas medidas propuestas en la Resolución del Parlamento Europeo.

Tres de cada cuatro organizaciones patronales que respondieron tanto a la primera como a la segunda fase de la consulta³⁸ reiteraron sus declaraciones anteriores. La Asociación Europea de Astilleros y Equipos Marítimos, que solo respondió a la segunda fase de la consulta, se refirió a la encapsulación como el mejor método y el más seguro para tratar el amianto en la industria marítima.

Consulta del CCSST

El CCSST tripartito está compuesto por representantes de los Gobiernos nacionales y de las organizaciones patronales y de trabajadores. Se le consultó sobre esta propuesta a través de su Grupo «Sustancias Químicas», de conformidad con el mandato del CCSST. En este mandato, la Comisión pide al Grupo «Sustancias Químicas» que participe activamente en la recomendación de prioridades para evaluaciones científicas nuevas o revisadas. El dictamen del Grupo «Sustancias Químicas» tiene en cuenta las aportaciones científicas del CER y los factores socioeconómicos y de viabilidad.

El 24 de noviembre de 2021, el CCSST adoptó un Dictamen³⁹ sobre un OEL vinculante de la UE en el marco de la Directiva sobre el amianto en el trabajo. En este Dictamen se llegó a un acuerdo sobre la necesidad de reducir sustancialmente el actual OEL vinculante para proteger mejor la salud y la seguridad de los trabajadores, teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos desde la adopción del actual OEL de 0,1 fibras/cm³ en 2003. Sin embargo, no se llegó a un consenso sobre el valor límite que debía proponerse. El Grupo de Interés del Gobierno (GIG) y el Grupo de Interés de los Empleadores (GIE) acordaron que el nuevo valor límite debería fijarse en 0,01 fibras/cm³, mientras que el Grupo de Interés de los Trabajadores (GIT) hizo hincapié en su preferencia por un nuevo OEL igual a 0,001 fibras/cm³, correspondiente al valor límite propuesto en la Resolución del Parlamento Europeo.

35. BusinessEurope, SMEUnited (Asociación Europea de Artesanos y Pymes) y Federación Europea de la Industria de la Construcción.

36. BusinessEurope y SMEUnited.

37. Confederación Europea de Sindicatos y Federación Europea de Trabajadores de la Construcción y de la Madera.

38. BusinessEurope, SMEUnited, Federación Europea de la Industria de la Construcción y Asociación Europea de Astilleros y Equipos Marítimos.

39. CCSST, Opinion on an EU Binding Occupational Exposure Limit Value (BOEL) for Asbestos under the Asbestos at Work Directive 2009/148/EC [«Dictamen sobre un valor límite de exposición profesional vinculante de la UE para el amianto en virtud de la Directiva 2009/148/CE sobre el amianto en el trabajo», (documento en inglés)] (Doc. 008-21), adoptado el 24.11.2021.

Teniendo en cuenta los avances técnicos, el CCSST también sugirió sustituir la microscopía de contraste de fase (MCF), actualmente la metodología más utilizada para la medición de las fibras de amianto en el aire en el lugar de trabajo, por una metodología más moderna y sensible basada en la microscopía electrónica (ME).

A este respecto, el GIG destacó que, dado que muchos Estados miembros siguen utilizando la MCF, será necesario un período transitorio para que los laboratorios puedan adquirir nuevos equipos, formar a técnicos y organizar comparaciones entre laboratorios. El GIG añadió que, sobre la base de la experiencia de los Estados miembros que utilizan la ME, los laboratorios necesitarán entre dos y tres años para adaptarse. El GIG recomendó que el nuevo OEL se aplicara a más tardar cuatro años después de la entrada en vigor de la Directiva de modificación, mientras que el GIE sugirió un plazo más largo (de cuatro a cinco años). El GIT pidió que el nuevo OEL se aplicara lo antes posible tras la entrada en vigor de la Directiva sobre el amianto en el trabajo actualizada.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

Al revisar el valor límite en el marco de la Directiva sobre el amianto en el trabajo, la Comisión sigue un procedimiento bien establecido que implica la búsqueda de asesoramiento científico y la consulta al CCSST. Es indispensable contar con una base científica sólida para respaldar cualquier acción en materia de salud y seguridad en el trabajo, en particular en relación con el amianto. A este respecto, la Comisión solicitó asesoramiento al CER.

El CER genera conocimientos analíticos comparativos de calidad y garantiza que las propuestas, las decisiones y las medidas de la Comisión relativas a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores se basen en datos científicos sólidos. Los miembros del CER son expertos independientes y altamente cualificados y especializados que se seleccionan mediante criterios objetivos. Estos expertos proporcionan a la Comisión dictámenes que son útiles para desarrollar la política de la UE en materia de protección de los trabajadores.

El dictamen científico del CER necesario a efectos de la revisión del OEL para el amianto se adoptó en junio de 2021⁴⁰. De conformidad con dicho dictamen, el amianto no tiene un nivel de exposición seguro, lo que significa que cualquier exposición al amianto puede acabar provocando una enfermedad relacionada con el amianto. Así, se extrajo una RER, que se presenta como la relación entre los niveles de exposición y el riesgo asociado.

Para esta iniciativa, la Comisión ha utilizado el dictamen del CER sobre una evaluación actualizada del riesgo del amianto. El dictamen propone una RER que exprese el riesgo excesivo de mortalidad por cáncer (cáncer de pulmón y mesotelioma) relacionado con diversos niveles de exposición. La relación entre los distintos valores de exposición y el riesgo de desarrollar cáncer muestra el riesgo para los trabajadores expuestos a distintos OEL. Por ejemplo, para un valor de exposición equivalente al OEL actual, existe el riesgo de que 125 de cada 100 000 trabajadores expuestos puedan desarrollar cáncer de pulmón o mesotelioma.

Evaluación de impacto

La presente propuesta está respaldada por una evaluación de impacto. El informe de la evaluación de impacto se apoyó en un estudio que recogía información para analizar los impactos sanitarios, socioeconómicos y medioambientales en relación con posibles modificaciones de la Directiva sobre el amianto en el trabajo⁴¹. La evaluación de impacto se presentó al Comité de Control Reglamentario (CCR), para su revisión, el 27 de abril de 2022. Recibió un dictamen favorable con reservas, con fecha de 29 de abril de 2022. Las observaciones del CCR se abordaron en el informe final de la evaluación de impacto.

40. Dictamen del CER. Véase la nota a pie de página n.º 21.

41. Véase la nota a pie de página n.º 18.

Se examinaron las siguientes opciones para diversos valores límite para el amianto:

- una hipótesis de referencia en la que la UE no adopta ninguna medida (opción 1); y
- opciones para varios OEL, teniendo en cuenta la evaluación científica del CER⁴², el dictamen del CCSST⁴³ y los OEL vigentes en los Estados miembros (la evaluación científica ofrece un enfoque sólido basado en pruebas, mientras que el dictamen del CCSST proporciona información importante para la aplicación satisfactoria de las opciones de los OEL revisados).

En una fase inicial se descartaron otras opciones, ya que se consideraron desproporcionadas o menos eficaces para alcanzar los objetivos de esta iniciativa. Estas opciones descartadas estaban relacionadas con la forma de fijar un OEL, con la elección de otro instrumento o con el apoyo a las pequeñas y medianas empresas (pymes). Las alternativas no reglamentarias, como los documentos de orientación o los ejemplos de buenas prácticas, no se consideraron lo suficientemente eficaces para alcanzar los objetivos de esta iniciativa, dado que darían lugar a disposiciones no vinculantes. También se descartó la adopción de una solución diferente para las pymes, ya que un número muy significativo de trabajadores afectados por la exposición al amianto trabajan en pymes y todos los trabajadores deben tener el mismo nivel de protección independientemente del tamaño de la empresa.

La Comisión analizó los impactos económicos, sociales y medioambientales de las distintas opciones políticas. Los resultados de este análisis se presentan en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta. Se compararon las opciones políticas y se eligió la opción preferida en función de los siguientes criterios: eficacia, eficiencia y coherencia. Los costes y beneficios se calcularon a lo largo de un período de cuarenta años. La carga de enfermedad futura se estimó durante el mismo período para tener debidamente en cuenta el período de latencia del cáncer. Todos los pasos analíticos se realizaron de conformidad con las directrices para la mejora de la legislación⁴⁴.

La Comisión comparó las opciones previstas y tuvo en cuenta las posiciones de los distintos grupos de interés del CCSST. Basándose en esto, la Comisión seleccionó la opción preferida de fijar un OEL igual a 0,01 fibras/cm³ como un promedio ponderado en el tiempo de ocho horas y lo tradujo en una disposición legislativa correspondiente establecida en la presente propuesta. Esta opción se considera equilibrada y justificada a la luz de sus beneficios acumulados y a largo plazo en cuanto a la reducción de los riesgos para la salud derivados de la exposición de los trabajadores al amianto y a la salvación de vidas, sin imponer una carga desproporcionada a las empresas de los sectores afectados, incluidas las microempresas, y las pequeñas y medianas empresas.

Teniendo en cuenta los avances técnicos y la necesidad de medir niveles de exposición mucho más bajos para comprobar el cumplimiento del OEL potencialmente revisado, todos los grupos de interés del CCSST acordaron que, además de la MCF (actualmente el método de referencia para cuantificar las fibras de amianto en el aire en el lugar de trabajo), podría utilizarse, cuando fuera viable, una metodología más moderna y sensible basada en la ME. El GIG y el GIE también subrayaron que se necesitará algún tiempo para aplicar la nueva metodología de medición, ya que muchos Estados miembros todavía utilizan la MCF. Por lo tanto, será necesario un período de adaptación para que los laboratorios puedan adquirir nuevos equipos, formar a los técnicos y organizar comparaciones entre laboratorios.

Sin la actuación de la UE, se prevé que los trabajadores expuestos al amianto seguirán teniendo un mayor riesgo de desarrollar cáncer profesional. Según un esce-

42. Dictamen del CER. Véase la nota a pie de página n.º 21.

43. Véase la [nota a pie de página n.º 39](#).

44. Disponibles en: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_es.

nario de referencia⁴⁵, si no se toman medidas, los niveles actuales de exposición darán lugar a 884 casos de cáncer atribuibles a la exposición profesional al amianto⁴⁶ en la Europa de los Veintisiete durante los próximos cuarenta años, lo que en última instancia dará lugar a 707 muertes durante el mismo período. El estudio que apoya la evaluación de impacto⁴⁷ estima que estos casos de cáncer estimados supondrán unos costes sanitarios de entre 228 y 438 millones EUR.

Repercusiones en los trabajadores

Con respecto a las repercusiones en los trabajadores, la presente iniciativa debería contribuir a evitar los casos de cáncer profesional, reduciendo al mismo tiempo efectos como el sufrimiento de los trabajadores y sus familias y la disminución de su calidad de vida o su bienestar. Se calcula que podrían evitarse 663 casos de cáncer (cáncer de pulmón, mesotelioma, cáncer laríngeo y cáncer de ovario). El beneficio sanitario monetizado de la iniciativa se calcula entre 166 y 323 millones EUR. Además, el público en general puede beneficiarse de las reducciones en la generación y difusión de polvo de amianto en las zonas circundantes como resultado del aumento o la mejora de las medidas de gestión de riesgos.

Repercusiones en los empleadores

En cuanto a las repercusiones en los empleadores, esta iniciativa podría dar lugar a costes de funcionamiento más elevados para las empresas, que tendrán que adaptar sus prácticas de trabajo para cumplir el nuevo OEL. Estos costes consistirán en costes adicionales de medidas de gestión de riesgos (incluidos los equipos de protección respiratoria), costes de notificación y vigilancia médica, costes de seguimiento y costes de formación. Los posibles costes de las mediciones adicionales debidas a un valor límite más bajo supondrían una carga administrativa adicional muy limitada para las empresas. La opción seleccionada supondría los menores costes para las empresas.

Se estima que solo unas pocas pequeñas empresas de un número limitado de sectores (por ejemplo, la reparación de equipos eléctricos) se enfrentan a un impacto negativo moderado. Es probable que los costes se trasladen en gran medida a los clientes.

No se espera que un número significativo de empresas interrumpa sus actividades como resultado de la opción escogida. Por consiguiente, no se prevé una pérdida neta significativa de empleo⁴⁸. Los beneficios de un personal más saludable podrían tener efectos indirectos en la reputación de las empresas, ya que el trabajo con amianto podría percibirse en menor medida como una línea de trabajo arriesgada asociada a problemas de salud. Como resultado, las empresas pueden tener más facilidad para contratar y retener al personal, reduciendo el coste de la contratación y aumentando la productividad de los trabajadores.

La propuesta no añade ninguna obligación de información, por lo que no aumentará la carga administrativa de las empresas.

Repercusiones en el medio ambiente

Hay pocos datos medidos sobre las repercusiones en el medio ambiente. No obstante, se cree que la liberación de amianto es relativamente baja sobre la base de las normas actuales sobre los residuos de amianto y sobre las actividades de demolición o mantenimiento que implican amianto en los edificios⁴⁹. Debido a estos bajos ni-

45. Lo más parecido a la situación futura.

46. Incluido el mesotelioma y el cáncer de pulmón, laringe y ovarios.

47. Véase la nota a pie de página n.º 18.

48. Véase la nota a pie de página n.º 18.

49. La Directiva marco sobre residuos (2008/98/CE) y la Directiva sobre vertederos (1999/31/CE), que abordan la gestión ambientalmente racional de los residuos de amianto, así como el Protocolo de gestión de residuos de demolición de la construcción de la UE y las Directrices para las auditorías de residuos antes de las obras de demolición y renovación de edificios, publicados por la Comisión, cuyo objetivo es ayudar a las empresas a retirar y gestionar de forma segura el amianto.

veles de liberación, se cree que el impacto medioambiental del amianto es relativamente bajo a pesar de la persistencia y la toxicidad de las fibras de amianto. Otras medidas de gestión de riesgos para cumplir un OEL más estricto también pueden ayudar a mejorar marginalmente la exposición medioambiental al amianto, aunque es poco probable que se observen diferencias significativas. Las repercusiones medioambientales del amianto se ven reducidas por la actual legislación de la UE en materia de residuos, que regula exhaustivamente la gestión ambientalmente racional de los residuos de amianto una vez generados⁵⁰. Los residuos de amianto se clasifican como residuos peligrosos⁵¹. Por lo tanto, en virtud de la legislación de la UE en materia de residuos, se aplican normas específicas y más estrictas a la generación, el transporte y la gestión de dichos residuos, incluidas las obligaciones de información y de trazabilidad para garantizar que los residuos se gestionen de manera que se proteja el medio ambiente.

Dado que las empresas podrían trasladar a los consumidores los costes adicionales derivados de unos OEL más estrictos, deben tenerse en cuenta las posibles repercusiones negativas sobre los objetivos ecológicos y de renovación (por ejemplo, el aplazamiento de las renovaciones y la pérdida de ahorros energéticos). Cuanto más estricto sea el OEL, mayores serán estas repercusiones negativas. Los edificios son responsables del 36% de las emisiones de gases de efecto invernadero relacionadas con la energía. Dado que más del 85% de los edificios actuales seguirán en pie en 2050, las renovaciones en materia de eficiencia energética serán esenciales para alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo⁵². En este contexto, la Estrategia «Oleada de renovación»⁵³ tiene por objeto duplicar la tasa anual de renovación energética de aquí a 2030. Las obras de renovación especializadas para reducir el consumo de energía pueden impulsar el valor a largo plazo de las propiedades y crear puestos de trabajo e inversión, a menudo arraigados en las cadenas de suministro locales.

Repercusiones en el cambio climático

El amianto tiene la propiedad de absorber moléculas de dióxido de carbono disueltas en el agua de lluvia o que flotan en el aire⁵⁴, por lo que puede intervenir en el cambio climático. Sin embargo, como las emisiones al medio ambiente serán escasas, no se espera que esta iniciativa tenga repercusiones en el cambio climático.

Por otro lado, las condiciones meteorológicas extremas debidas al cambio climático pueden aumentar la erosión de los materiales de amianto que todavía están en su lugar (por ejemplo, las láminas de los tejados y otros materiales de construcción externos que contienen amianto) y, por tanto, liberarlos potencialmente al medio ambiente.

Repercusiones en los Estados miembros / las autoridades nacionales

Por lo que se refiere a las repercusiones en los Estados miembros o en las autoridades nacionales, los Estados miembros que tienen establecido un OEL para el amianto al nivel del valor límite establecido en esta iniciativa o inferior se verán menos afectados que los Estados miembros que tienen establecido un OEL más elevado. No se espera que los costes para las autoridades nacionales, estimados en unos 390 000 EUR por país y año, sean significativos. Estos costes se refieren a: i) los costes de transposición para adoptar disposiciones nacionales que den cabida a los cambios del OEL; ii) los costes de modificación de las directrices (incluidas las

50. De conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos, quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva los «edificios en contacto permanente con la tierra», ya que no se consideran residuos.

51. De conformidad con el anexo III de la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos y la Decisión 2000/532/CE por la que se establece una lista de residuos.

52. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:c51fe6d1-5da2-11ec-9c6c-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_1&format=PDF.

53. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:0638aa1d-0f02-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0022.02/DOC_1&format=PDF.

54. <https://www.technologyreview.com/2020/10/06/1009374/asbestos-could-be-a-powerful-weapon-against-climate-change-you-read-that-right/>.

medidas recomendadas para garantizar que las concentraciones de exposición profesional sean muy inferiores al OEL); y iii) los costes de ejecución, seguimiento y resolución. Los costes contemplados en el inciso iii) se derivan exclusivamente de la tramitación de nuevas notificaciones⁵⁵, y se estima que oscilan entre 650 millones EUR y 2 180 millones EUR a lo largo de cuarenta años, es decir, 16,25 millones EUR y 54,5 millones EUR al año.

Partiendo de la experiencia acumulada gracias al trabajo del Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) y teniendo en cuenta cómo se hacen cumplir los valores límite en los diversos Estados miembros, es improbable que la revisión del valor límite para el amianto en la Directiva sobre el amianto en el trabajo tenga alguna repercusión en el coste global de las inspecciones. Las inspecciones se planifican en la mayoría de los casos independientemente de la propuesta, a menudo a raíz de denuncias, o en consonancia con la estrategia de inspección de una autoridad determinada. Sin embargo, las inspecciones pueden dirigirse a las industrias pertinentes en las que hay amianto.

Esta iniciativa también deberá contribuir a suavizar las pérdidas económicas del sistema sanitario y el sistema de seguridad social de los Estados miembros mediante la prevención de enfermedades. Los beneficios estimados para las autoridades públicas (3,4 millones EUR en cuarenta años) son inferiores a los costes cuantificados (alrededor de 421 millones EUR en cuarenta años).

Por lo que respecta a la simplificación de la legislación actual y a su mayor eficacia, la opción preferida elimina la necesidad de que los Estados miembros realicen sus propios análisis científicos para revisar el OEL. La simplificación también ayuda a los empleadores a garantizar el cumplimiento de la legislación, en particular los que operan en varios Estados miembros.

Contribución al desarrollo sostenible

Esta iniciativa contribuirá a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) sobre salud y bienestar (ODS 3) y trabajo decente y crecimiento económico (ODS 8). También se espera que tenga un impacto positivo en los ODS sobre industria, innovación e infraestructura (ODS 9) y sobre producción y consumo responsables (ODS 12).

Repercusiones en la digitalización

Aunque no se han analizado en detalle las repercusiones en la digitalización, cabe esperar que sean positivas, por ejemplo, debido al desarrollo de herramientas de inteligencia artificial combinadas con técnicas de medición para mejorar el recuento de fibras, o al desarrollo de la extracción robótica de amianto en edificios.

Adecuación regulatoria y simplificación

Repercusiones en las pymes

Esta propuesta no contiene ninguna excepción para las microempresas ni para las pymes. En virtud de la Directiva sobre el amianto en el trabajo, las pymes no están exentas de la obligación de reducir la exposición de los trabajadores al polvo procedente del amianto o de materiales que lo contengan en el lugar de trabajo al mínimo y, en cualquier caso, por debajo del valor límite establecido en el artículo 8 de dicha Directiva.

La revisión del valor límite para el amianto prevista en esta propuesta no debería tener ninguna repercusión en las pymes situadas en Estados miembros cuyos valores límite nacionales sean iguales o inferiores a los valores propuestos. Sin embargo, puede tener un impacto económico en las pymes y otras empresas de los Estados miembros que actualmente tienen establecidos OEL más altos para el amianto.

55. La revisión prevista de la Directiva sobre el amianto en el trabajo no modifica el sistema de notificación. La reducción del OEL puede aumentar indirectamente los costes para los Estados miembros y las empresas si aumenta el número de notificaciones. Este coste estaría más bien relacionado con la forma en que se aplica actualmente la Directiva sobre el amianto en el trabajo en los Estados miembros (en relación con el sistema de notificación) que con una obligación administrativa impuesta por el cambio del OEL.

Es más probable que las pequeñas empresas, que representan el 99,32% de las empresas que trabajan con amianto en todos los sectores, se vean más afectadas por la reducción del OEL para el amianto.

Se espera que los costes tengan un impacto reducido (relación coste/volumen de negocios entre el 2 y el 4%) en los sectores de la reparación de equipos eléctricos, la reparación y el mantenimiento de buques y embarcaciones y el mantenimiento y la reparación de vehículos de motor (el 0,02% de todas las empresas que trabajan con amianto). Con la excepción de las pymes de estos sectores, la gran mayoría de las pymes no se verán necesariamente afectadas por los aumentos de costes.

Por lo tanto, puede concluirse que el análisis global presentado en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta ha tenido debidamente en cuenta las especificidades, las limitaciones y los retos particulares de las pymes.

Repercusiones en la competitividad de la UE y el comercio internacional

Esta iniciativa tendrá un impacto positivo en la competencia en el mercado único al: i) reducir las diferencias competitivas entre las empresas que operan en Estados miembros con distintos OEL nacionales para el amianto; y ii) ofrecer una mayor seguridad sobre un límite de exposición aplicable en toda la UE.

La introducción de un OEL más bajo tendrá un menor impacto en la competitividad de las empresas que ya están más cerca de cualquier OEL que se esté evaluando. Esto es especialmente relevante para las empresas que trabajan en Francia, Dinamarca, los Países Bajos y Alemania, donde los OEL son similares o inferiores a la opción de OEL propuesta (0,01 fibras/cm³).

Esto podría hacer que estas empresas fueran más competitivas en términos de costes que las empresas que trabajan tradicionalmente en otros lugares de la UE o fuera de ella. Sin embargo, la mayor parte de los trabajos con amianto se llevan a cabo *in situ* (es decir, en la ubicación del edificio). Por consiguiente, las empresas no pueden beneficiarse de ninguna ventaja competitiva derivada de unos requisitos menos estrictos en su país de origen. Aunque la mayor parte de las actividades relacionadas con el amianto las realizan empresas que trabajan en un solo Estado miembro, las grandes empresas (y, en menor medida, también las medianas) con instalaciones en varios Estados miembros podrían beneficiarse de la simplificación administrativa, gracias a un conjunto armonizado de requisitos de cumplimiento.

Derechos fundamentales

El impacto sobre los derechos fundamentales se considera positivo, en particular en lo que respecta al artículo 2 (derecho a la vida) y al artículo 31 (derecho a trabajar en condiciones justas y equitativas) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En cuanto a la igualdad de género, el 97% de los trabajadores del sector de la construcción son hombres⁵⁶.

4. Repercusiones presupuestarias

La propuesta no exige nuevos recursos financieros ni de personal procedentes del presupuesto de la UE ni de órganos creados por la UE.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y disposiciones sobre seguimiento, evaluación e información

Los indicadores básicos utilizados para el seguimiento de las repercusiones de esta Directiva son los siguientes: i) el número de casos de enfermedades profesionales y de cáncer relacionado con el trabajo en la UE; y ii) la reducción de los costes

56. Eurostat, *Jobs still split along gender lines* [«El empleo sigue estando dividido por géneros» (documento en inglés)].

relacionados con el cáncer profesional para las empresas y los sistemas de seguridad social en la UE.

El seguimiento del primer indicador se basa en: i) los datos disponibles recogidos por Eurostat; ii) los datos notificados por los empleadores a las autoridades nacionales competentes sobre los casos de cáncer detectados de conformidad con la legislación o las prácticas nacionales resultantes de la exposición profesional al amianto de conformidad con el artículo 14, apartado 8, de la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, a los que puede acceder la Comisión de conformidad con el artículo 18 de dicha Directiva; y iii) los datos presentados por los Estados miembros de conformidad con el artículo 22 de la Directiva sobre el amianto en el trabajo relativos a la presentación a la Comisión de informes sobre la aplicación práctica de dicha Directiva de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo.

La supervisión del segundo indicador requiere la comparación de los datos estimados con respecto a la carga del cáncer profesional en términos de pérdida económica y costes sanitarios, así como a los datos recopilados con respecto a estas cuestiones tras la adopción de la revisión. La pérdida de productividad y los costes sanitarios pueden calcularse utilizando el número de casos de cáncer profesional y el número de muertes por cáncer profesional.

La conformidad de la transposición de las disposiciones modificadas se evaluará en dos fases (transposición y controles de conformidad). La Comisión evaluará la aplicación práctica de la modificación propuesta como parte de la evaluación periódica que debe llevar a cabo de conformidad con el artículo 17 *bis* de la Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo. Las autoridades nacionales, en particular las inspecciones de trabajo nacionales, supervisarán la aplicación y el cumplimiento.

A escala de la UE, el Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo (SLIC) informará a la Comisión acerca de cualquier problema práctico relativo a la aplicación de la Directiva sobre el amianto en el trabajo, así como de las dificultades que surjan respecto al cumplimiento de un valor límite vinculante para el amianto.

La recopilación de datos fiables en este ámbito es compleja. Por ello, la Comisión y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) están trabajando activamente en la mejora de la calidad y la disponibilidad de los datos, de modo que pueda medirse con mayor precisión el impacto real de la iniciativa propuesta y puedan desarrollarse indicadores adicionales (por ejemplo, sobre la mortalidad causada por el cáncer profesional).

Los proyectos en curso que generan datos útiles incluyen la cooperación con las autoridades nacionales en la recopilación de datos de estadísticas europeas sobre enfermedades profesionales⁵⁷ y la encuesta sobre la exposición de los trabajadores a factores de riesgo de cáncer que va a llevar a cabo la EU-OSHA⁵⁸. La acción legislativa debe ir seguida de una aplicación efectiva en el lugar de trabajo. Las empresas pueden utilizar la amplia gama de herramientas, información y buenas prácticas proporcionadas por la EU-OSHA como parte de la campaña «Lugares de trabajo saludables» sobre sustancias peligrosas⁵⁹.

La Comisión, en cooperación con el CCSST, también tiene la intención de elaborar directrices para apoyar la aplicación de la Directiva sobre el amianto en el traba-

57. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/experimental-statistics/european-occupational-diseases-statistics>.

58. <https://osha.europa.eu/es/facts-and-figures/workers-exposure-survey-cancer-risk-factors-europe>. La encuesta se llevará a cabo inicialmente en una selección ampliamente representativa de seis Estados miembros y abarcará veinticuatro factores de riesgo de cáncer, incluido el amianto, y los primeros resultados se esperan para 2023.

59. La campaña perseguía varios objetivos, entre ellos la sensibilización sobre la importancia de prevenir los riesgos derivados de las sustancias peligrosas, la promoción de la evaluación de riesgos, la sensibilización sobre los riesgos de exposición a agentes carcinógenos en el trabajo o el aumento del conocimiento del marco legislativo. Se llevó a cabo en el período de 2018 a 2019. Una de las características es una base de datos de orientación y buenas prácticas disponible en <https://osha.europa.eu/en/themes/dangerous-substances/practical-tools-dangerous-substances>.

jo una vez que se adopte su propuesta de modificación. Las directrices podrían proporcionar información detallada sobre las disposiciones ya incluidas en la versión actual de la Directiva sobre el amianto en el trabajo (por ejemplo, sobre la formación y el uso de equipos de protección individual). Algunas de estas disposiciones son competencia de los Estados miembros (como la certificación de las empresas de retirada de amianto), pero podría ser beneficioso aclararlas y ofrecer asesoramiento al respecto.

Es fundamental promover una formación adecuada para los trabajadores que manipulan amianto como parte de las obras de construcción, renovación y demolición. Las directrices podrían ayudar a los Estados miembros y a los empleadores, especialmente a las pymes, a asegurarse de que los trabajadores son conscientes de las precauciones que deben tomarse para lograr el máximo nivel de protección.

Las directrices también podrían abordar otras cuestiones relacionadas con el procedimiento de descontaminación, por lo que complementarían las disposiciones actuales de la Directiva sobre el amianto en el trabajo sobre:

la elaboración de un plan de trabajo antes de iniciar los trabajos de demolición o de retirada de amianto o de productos que contengan amianto de edificios, estructuras, plantas o instalaciones o de buques, que, a petición de las autoridades competentes, deberá incluir información sobre la protección y la descontaminación de quienes realicen los trabajos [artículo 13, apartado 2, párrafo tercero, letra d), inciso i)]; y

la formación de los trabajadores, que les permite adquirir los conocimientos y las competencias necesarios en materia de prevención y de seguridad, en particular en relación con los procedimientos de descontaminación [artículo 14, apartado 2, letra g)].

Las directrices también podrían abordar algunas disposiciones que son competencia de los Estados miembros (como la certificación de las empresas de retirada de amianto). Resultaría beneficioso un apoyo adicional en relación con estas disposiciones. Las directrices también podrían proporcionar información práctica sobre conceptos relacionados con la aplicación de la Directiva sobre el amianto en el trabajo, como la exposición esporádica y de baja intensidad, la no friabilidad, el muestreo, los planes de trabajo, las notificaciones a las autoridades nacionales, los controles de ajuste de equipos de protección individual, la custodia de los historiales médicos y los certificados médicos. Cuando proceda, las directrices incluirán respuestas específicas para el sector en cuestión. Esto permitiría a todos los implicados llevar a cabo el número previsto de renovaciones, garantizando el máximo nivel de protección de los trabajadores frente a la exposición al amianto.

Documentos explicativos (para las Directivas)

Los Estados miembros deben enviar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que se transpone la Directiva sobre el amianto en el trabajo, así como una tabla de correspondencias entre esas disposiciones y dicha Directiva. Es necesario disponer de información clara sobre la transposición de las nuevas disposiciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en esta propuesta.

Por todo ello, conviene pedir a los Estados miembros que notifiquen a la Comisión sus medidas de transposición en uno o varios documentos que expliquen la relación entre las disposiciones de la Directiva sobre el amianto en el trabajo y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Artículo 1

El artículo 1 prevé la modificación de la Directiva sobre el amianto en el trabajo, en particular en lo que se refiere a la actualización del valor límite para el amianto y a otros aspectos menores relacionados con la reducción del OEL actual (como las técnicas de medición y las aclaraciones y adaptaciones técnicas y lingüísticas del texto de dicha Directiva).

Por consiguiente, se propone sustituir el artículo 8 por un nuevo artículo 8 que obligue a los empleadores a garantizar que ningún trabajador esté expuesto a una concentración de amianto en el aire superior a 0,01 fibras/cm³ como promedio ponderado en el tiempo de ocho horas. Dado que es posible medir un OEL igual a 0,01 fibras/cm³ con MCF, no es necesario un período de transición para la aplicación del OEL revisado.

Sin embargo, de acuerdo con el dictamen del CCSST, se menciona explícitamente en el artículo el uso de una metodología más moderna y sensible basada en la ME siempre que sea posible, además del recuento de fibras recomendado por la MCF, como método que da resultados equivalentes o mejores que la MCF.

Para evitar ambigüedades e interpretaciones divergentes, se incluyó una disposición explícita de que el amianto en el sentido de la Directiva sobre el amianto en el trabajo es carcinógeno y que por amianto se entienden los silicatos fibrosos clasificados como carcinógenos 1A con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008⁶⁰.

El artículo 1 también aclara la obligación de los empleadores de reducir al mínimo la exposición de los trabajadores al polvo procedente del amianto o de materiales que lo contengan en el lugar de trabajo, con la precisión de que, en cualquier caso, debe ser un nivel tan bajo como sea técnicamente posible por debajo del límite establecido en la propuesta.

La obligación de los empleadores de adoptar todas las medidas necesarias para identificar los materiales que supuestamente contienen amianto antes de iniciar los trabajos de demolición o mantenimiento, mediante la obtención de información de los propietarios de los locales, se amplía a otras fuentes de información pertinentes, como los registros correspondientes.

Artículos 2 a 4

Los artículos 2 a 4 recogen las disposiciones sobre transposición al Derecho nacional de los Estados miembros. El artículo 3 establece la fecha de entrada en vigor de la Directiva propuesta.

2022/0298 (COD)

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2009/148/CE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 153, apartado 2, letra b), en relación con el apartado 1, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁶¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario⁶²,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶³ tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad relacionados con la exposición al amianto en el lugar de trabajo. En dicha Directiva se establece un nivel uniforme de protección contra los riesgos relacio-

60. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

61. DO C 56 de 16.2.2021, p. 63.

62. Posición del Parlamento Europeo de XX de XX de XX (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de XX de XX de XX.

63. Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al amianto durante el trabajo (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 330 de 16.12.2009, p. 28).

nados con la exposición profesional al amianto a través de un marco de principios generales que permite a los Estados miembros garantizar la aplicación coherente de los requisitos mínimos. El objetivo de estos requisitos mínimos es proteger a los trabajadores a escala de la Unión, aunque los Estados miembros pueden establecer disposiciones más estrictas.

(2) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁴.

(3) El amianto es un agente carcinógeno sumamente peligroso que sigue afectando a diferentes sectores económicos, como la construcción y la renovación, la minería y la explotación de canteras, la gestión de residuos y la lucha contra incendios, en los que los trabajadores corren un alto riesgo de verse expuestos. Las fibras de amianto están clasificadas como agentes carcinógenos de categoría 1A con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁵. Cuando se inhalan, las fibras de amianto suspendidas en el aire pueden provocar enfermedades graves, como mesotelioma y cáncer de pulmón, y los primeros signos de enfermedad pueden tardar una media de treinta años en manifestarse desde el momento de la exposición que, en última instancia, da lugar a muertes relacionadas con el trabajo.

(4) Tras los nuevos avances científicos y tecnológicos en este ámbito, hay margen para mejorar la protección de los trabajadores expuestos al amianto y reducir así la probabilidad de que contraigan enfermedades relacionadas con el amianto. En el caso del amianto, al ser un carcinógeno sin umbral, no es científicamente posible determinar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos para la salud. En su lugar, puede obtenerse una relación entre exposición y riesgo, lo que facilita el establecimiento de un límite de exposición profesional teniendo en cuenta un nivel aceptable de exceso de riesgo. En consecuencia, debe revisarse el límite de exposición profesional para el amianto con el fin de reducir el riesgo disminuyendo los niveles de exposición.

(5) El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer⁶⁶ apoya la necesidad de actuar en el ámbito de la protección de los trabajadores contra las sustancias carcinógenas. La mejora de la protección de los trabajadores expuestos al amianto también será importante en el contexto de la transición ecológica y la aplicación del Pacto Verde Europeo, incluida, en particular, la «oleada de renovación» para Europa⁶⁷. Las recomendaciones de los ciudadanos en el marco de la Conferencia sobre el Futuro de Europa⁶⁸ también destacaron la importancia de unas condiciones de trabajo justas, en particular la revisión de la Directiva 2009/148/CE.

(6) Un componente importante de las disposiciones generales para la protección de los trabajadores establecidas en la Directiva 2009/148/CE es un valor límite de exposición profesional vinculante para el amianto que no debe superarse, además de

64. Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).

65. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

66. https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

67. Oleada de renovación: duplicar la tasa de renovación para reducir las emisiones, impulsar la recuperación y disminuir la pobreza energética [COM (2020) 662 final].

68. Conferencia sobre el Futuro de Europa. Informe sobre el resultado final (mayo de 2022). https://prod-cofe-platform.s3.eu-central-1.amazonaws.com/8pl7jifzc6ae3jy2doji28fni27a3?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3D%22CoFE_Report_with_annexes_EN.pdf%22%3B%20filename%2A%3DUTF-8%27%27CoFE_Report_with_annexes_EN.pdf&response-content-type=application%2Fpdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-Amz-Credential=AKIA3LJXGZPDFYVOW5V%2F20220917%2Feu-central-1%2Fs3%2Faws4_request&X-Amz-Date=20220917T104038Z&X-Amz-Expires=300&X-Amz-SignedHeaders=host&X-Amz-Signature=6806caf5fd75a86ad4e907b934b2194de4c3c0c756a8d2a34c5e8b68985ffbbe

las medidas adecuadas de gestión del riesgo y del suministro de equipo respiratorio apropiado y otros equipos de protección individual.

(7) El valor límite para el amianto establecido en la Directiva 2009/148/CE debe revisarse a la luz de las evaluaciones de la Comisión y de las pruebas científicas y los datos técnicos recientes. Esa revisión es también una manera eficaz de garantizar que las medidas preventivas y de protección se actualicen en consecuencia en todos los Estados miembros.

(8) Es conveniente establecer un valor límite revisado en la presente Directiva a la luz de la información disponible, como las pruebas científicas y los datos técnicos actualizados, sobre la base de una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y de la disponibilidad de protocolos y técnicas para la medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo. Esa información debe basarse en los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), establecido por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y en los dictámenes del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST) establecido mediante una Decisión del Consejo de 22 de julio de 2003⁶⁹.

(9) Teniendo en cuenta los conocimientos científicos pertinentes y un enfoque equilibrado que garantice al mismo tiempo una protección adecuada de los trabajadores a escala de la Unión y evite desventajas y cargas económicas desproporcionadas para los operadores económicos afectados (incluidas las pymes), debe establecerse un valor límite de exposición profesional revisado igual a 0,01 fibras/cm³ como media ponderada en el tiempo para un período de 8 horas (TWA). Este enfoque equilibrado se sustenta en un objetivo de salud pública destinado a la necesaria eliminación segura del amianto. También se ha examinado la posibilidad de proponer un valor límite de exposición profesional que tenga en cuenta consideraciones económicas y técnicas para permitir una eliminación efectiva.

(10) La Comisión ha llevado a cabo una consulta en dos fases con los interlocutores sociales y las organizaciones patronales a escala de la Unión de conformidad con el artículo 154 del Tratado. También ha consultado al CCSST, que adoptó un dictamen en el que también proporcionaba información para la aplicación satisfactoria de las opciones de límite de exposición profesional revisado. El Parlamento Europeo adoptó una resolución⁷⁰ en la que pedía una propuesta de actualización de la Directiva 2009/148/CE con el fin de reforzar las medidas de la Unión para proteger a los trabajadores de la amenaza del amianto.

(11) La microscopía óptica, aun cuando no permite el recuento de las fibras más finas nocivas para la salud, es el método más corriente para la medición periódica del amianto. Dado que es posible medir un valor límite de exposición profesional igual a 0,01 fibras/cm³ mediante microscopio de contraste de fase, no es necesario un período de transición para la aplicación del límite de exposición profesional revisado. En consonancia con el dictamen del CCSST, debe utilizarse una metodología más moderna y sensible basada en la microscopía electrónica, al tiempo que se tiene en cuenta la necesidad de un período adecuado de adaptación y de una mayor armonización a escala de la UE de las diferentes metodologías de microscopía electrónica.

(12) Teniendo en cuenta los requisitos de minimización de la exposición establecidos en la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, los empresarios deben garantizar que el riesgo relacionado con la exposición de los trabajadores al amianto en el lugar de trabajo se reduzca al mínimo y, en cualquier caso, al nivel más bajo que sea técnicamente posible.

69. Decisión del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la creación de un Comité consultivo para la seguridad y la salud en el trabajo (DO C 218 de 13.9.2003, p. 1).

70. Resolución del Parlamento Europeo, de 20 de octubre de 2021, con recomendaciones a la Comisión sobre la protección de los trabajadores contra el amianto [2019/2182(INL)] (DO C 184 de 5.5.2022, p. 45).

(13) Se necesitan medidas de control y precauciones especiales para los trabajadores expuestos o que puedan estar expuestos al amianto, como someterlos a un procedimiento de descontaminación y a la formación correspondiente, a fin de contribuir significativamente a la reducción de los riesgos relacionados con tal exposición.

(14) Las medidas preventivas para la protección de la salud de los trabajadores expuestos al amianto y el compromiso previsto para los Estados miembros en materia de vigilancia de la salud de dichos trabajadores son importantes, en particular continuar la vigilancia de la salud tras el fin de la exposición.

(15) Los empresarios deben adoptar todas las medidas necesarias para detectar los materiales que supuestamente contienen amianto, en su caso obteniendo información de los propietarios de las instalaciones, así como de otras fuentes de información, incluidos los registros pertinentes. Es preciso que registren, antes de iniciar todo proyecto de retirada del amianto, la existencia o posible existencia de amianto en edificios o instalaciones y que comuniquen esta información a las demás personas que puedan estar expuestas al amianto a través de su utilización, mantenimiento u otras actividades dentro de los edificios o encima de los mismos.

(16) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud derivados o que puedan derivarse de la exposición al amianto durante el trabajo, incluida la prevención de tales riesgos, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(17) Dado que la presente Directiva se refiere a la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo, debe transponerse en el plazo de dos años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

(18) Por tanto, procede modificar la Directiva 2009/148/CE en consecuencia. Han adoptado la presente directiva:

Artículo 1. Modificaciones de la Directiva 2009/148/CE

La Directiva 2009/148/CE se modifica como sigue:

1) en el artículo 1, apartado 1, se añade el siguiente párrafo tercero:

«Las disposiciones de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* se aplicarán siempre que sean más favorables para la salud y la seguridad de los trabajadores en el trabajo.»

* Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (sexta Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50), modificada en último lugar por la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022 (DO L 88 de 16.3.2022, p. 1).;

2) el artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, el término “amianto” designa a los silicatos fibrosos siguientes, *clasificados como carcinógenos de categoría 1A con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008**:

* Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

1. a) amianto, actinolita, n.º 77536-66-4 del CAS*;
- b) amianto, amosita (grunerita), n.º 12172-73-5 del CAS;
- c) amianto, antofilita, n.º 77536-67-5 del CAS;
- d) amianto, crisotilo, n.º 12001-29-5 del CAS;

- e) amianto, crocidolita, n.º 12001-28-4 del CAS;
- f) amianto, tremolita, n.º 77536-68-6 del CAS.»

* CAS: Número de registro en el Chemical Abstracts Service.»;

3) el artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Para todas las actividades a las que se refiere el artículo 3, apartado 1, la exposición de los trabajadores a polvo procedente de amianto o de materiales que lo contengan en el lugar de trabajo quedará reducida al mínimo y, en cualquier caso, **al nivel más bajo que sea técnicamente posible** por debajo del valor límite fijado en el artículo 8, especialmente por medio de las medidas siguientes:

- a) el número de trabajadores expuestos o que puedan estar expuestos a polvo procedente de amianto o de materiales que lo contengan será el menor posible;
- b) los procesos de trabajo se concebirán de tal forma que no produzcan polvo de amianto o, si ello resultara imposible, que no haya dispersión de polvo de amianto en el aire;
- c) todos los locales y equipos utilizados para el tratamiento del amianto estarán en condiciones de poderse limpiar y mantener eficazmente y con regularidad;
- d) el amianto o los materiales que contengan amianto de los que se desprenda polvo serán almacenados y transportados en embalajes cerrados apropiados;
- e) los desechos se agruparán y transportarán fuera del lugar de trabajo lo antes posible en embalajes cerrados apropiados y con etiquetas que indiquen que contienen amianto; esta medida no es aplicable a las actividades de minería; posteriormente, esos desechos serán tratados con arreglo a la **Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo***.

* Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).»;

4) en el artículo 7, apartado 6, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«El recuento de las fibras se efectuará preferentemente mediante microscopio de contraste de fase con arreglo al método recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1997* o, **siempre que sea posible**, por cualquier otro método que dé resultados equivalentes **o mejores, como un método basado en la microscopía electrónica**.

* Determinación de la concentración de fibras suspendidas en el aire. Método basado en la microscopía óptica de contraste de fase, OMS, Ginebra 1997 (ISBN 92 4 354496 9).»;

5) el artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

Los empresarios se asegurarán de que ningún trabajador esté expuesto a una concentración de amianto en el aire superior a **0,01** fibras por cm³ medidas como una media ponderada en el tiempo para un período de 8 horas (TWA).»;

6) en el artículo 11, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Antes del comienzo de obras de demolición o mantenimiento, los empresarios adoptarán, si es necesario recabando información de los propietarios de los locales **así como de otras fuentes de información, incluidos los registros pertinentes**, todas las medidas adecuadas para identificar los materiales que puedan contener amianto.»;

7) en el artículo 19, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«El empresario inscribirá **la información sobre** los trabajadores **que participen en** las actividades a las que se refiere el artículo 3, apartado 1, en un registro. **Esa información indicará** la naturaleza y la duración de su actividad, así como la exposición a la que han estado sometidos. El médico o la autoridad responsable de la

vigilancia médica tendrán acceso a dicho registro. Cada trabajador tendrá acceso a sus propios resultados. Los trabajadores o sus representantes en la empresa o establecimiento tendrán acceso a la información colectiva anónima que pueda haber en dicho registro.».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

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 pel qual es prohibeixen en el mercat de la Unió els productes fets amb treballs forçats

295-00155/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 06.10.2022
Reg. 73746 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Transparència i Cooperació, 10.10.2022

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se prohíben en el mercado de la Unión los productos realizados con trabajo forzoso (texto pertinente a efectos del EEE) [COM(2022) 453 final] [2022/0269 (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, 14.9.2022, COM(2022) 453 final, 2022/0269 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se prohíben en el mercado de la Unión los productos realizados con trabajo forzoso (texto pertinente a efectos del EEE)

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La comunidad internacional se ha comprometido a erradicar el trabajo forzoso de aquí a 2030 (Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas n.º 8.7)¹. Sin embargo, su uso sigue estando muy extendido. Según estimaciones de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la cifra mundial de personas en situación de trabajo forzoso es de 27,6 millones².

La UE, en consonancia con sus Tratados, promueve el respeto de los derechos humanos en todo el mundo, incluidos los derechos laborales conexos, por ejemplo en el marco de su compromiso de promover el trabajo digno. En este contexto, la lucha contra el trabajo forzoso y la promoción de las normas de diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad son prioridades de la agenda de la UE en materia de derechos humanos.

El objetivo de la presente propuesta es prohibir eficazmente la introducción y comercialización en el mercado de la UE y la exportación desde la UE de productos realizados con trabajo forzoso, incluido el trabajo forzoso infantil. La prohibición incluye los productos de producción nacional y los importados. La propuesta se basa en normas internacionales y complementa iniciativas horizontales y sectoriales existentes de la UE, en particular las obligaciones de información y de diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad y de transparencia, y establece así una prohibición respaldada por un marco de garantía de cumplimiento sólido y basado en el riesgo.

La presidenta Von der Leyen anunció la iniciativa por primera vez en su discurso sobre el estado de la Unión del 15 de septiembre de 2021³. Los aspectos generales de esta propuesta se establecieron el 23 de febrero de 2022 en la Comunicación de la Comisión sobre el trabajo digno en todo el mundo⁴ y en la propuesta de Directiva de la Comisión sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad⁵.

1. <https://www.unodc.org/roseap/en/sustainable-development-goals.html>.

2. Estimaciones mundiales sobre la esclavitud moderna de 2021, https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_norm/@ipec/documents/publication/wcms_854797.pdf

3. Estado de la Unión 2021 | Comisión Europea (europa.eu).

4. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el trabajo digno en todo el mundo para una transición justa a escala mundial y una recuperación sostenible [COM(2022) 66 final, de 23.2.2022].

5. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad y por la que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 [COM(2022) 71 final, de 23.2.2022].

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Tanto en la Comunicación sobre el trabajo digno en todo el mundo como en la propuesta de Directiva de la Comisión sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad se anunciaba que la Comisión estaba preparando una nueva iniciativa legislativa que prohibiría eficazmente la introducción y comercialización en el mercado de la UE de productos realizados con trabajo forzoso.

Las repercusiones del trabajo forzoso se tratan en la propuesta de Directiva sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad. En particular, en el anexo de la propuesta de Directiva se enumera el trabajo forzoso entre las violaciones de derechos y prohibiciones, tal como figura en los acuerdos internacionales pertinentes, como el Convenio n.º 29 de la OIT sobre el trabajo forzoso, el Protocolo de 2014 del Convenio sobre el trabajo forzoso y el Convenio n.º 105 de la OIT sobre la abolición del trabajo forzoso.

La propuesta de Directiva de la Comisión sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad se ocupa del comportamiento empresarial y de los procesos de diligencia debida de las empresas que entran en su ámbito de aplicación y no prevé medidas destinadas específicamente a impedir la introducción y la comercialización en el mercado de la UE de productos realizados con trabajo forzoso. La propuesta se centra en establecer un sistema en el marco del Derecho de sociedades y del buen gobierno de la empresa para abordar las violaciones de los derechos humanos y del medio ambiente en las operaciones de las propias empresas, las operaciones de sus filiales y sus cadenas de valor. Las empresas están obligadas a colaborar con los socios comerciales de sus cadenas de valor para poner remedio a las infracciones. La desvinculación queda como el último recurso cuando los efectos adversos no pueden mitigarse. Aunque incluye sanciones en caso de incumplimiento de las obligaciones de diligencia debida, no exige a los Estados miembros o a las empresas que prohíban la introducción en el mercado o la comercialización de ningún producto.

La Carta de los Derechos Fundamentales de la UE⁶, en su artículo 5, apartado 2, prohíbe explícitamente el trabajo forzado. Esta prohibición está firmemente consagrada en la legislación vigente de la UE y en futuras iniciativas legislativas, y se aborda en iniciativas internacionales y europeas.

En julio de 2021, la Comisión y el Servicio Europeo de Acción Exterior publicaron unas orientaciones⁷ para ayudar a las empresas de la UE a adoptar medidas adecuadas a fin de hacer frente al riesgo de trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de suministro, basadas en normas internacionales. Este documento hizo de puente para la legislación en materia de trabajo forzoso. La presente propuesta está en consonancia con el enfoque de esas orientaciones, que se tendrá en cuenta a la hora de abordar las medidas de los operadores económicos.

El trabajo forzoso es una forma de explotación laboral sancionable en virtud de la Directiva 2011/36/UE, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas⁸. Además, esa Directiva establece la responsabilidad de las personas jurídicas, junto con sanciones administrativas y penales, por las formas de explotación a las que se refiere dicha Directiva, cuando hayan sido cometidas en su beneficio por cualquier persona que ocupe un cargo de responsabilidad en el seno de la persona jurídica o cuando la infracción haya sido posible debido a la falta de supervisión o control. La presente propuesta complementará esa Directiva y no impedirá que las autoridades competentes, incluidas las fuerzas y cuerpos de seguridad, tomen medidas dentro de sus competencias, en relación con

6. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DO C 326 de 26.10.2012, p. 391).

7. Documento de orientación sobre la diligencia debida para que las empresas de la UE hagan frente al riesgo de trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de suministro

8. Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo (DO L 101 de 15.4.2011, p. 1).

un presunto delito o con un delito confirmado de trata de seres humanos relacionado con el trabajo forzoso y la explotación laboral.

La Directiva sobre sanciones a los empleadores⁹ prohíbe el empleo de nacionales de terceros países en situación irregular, incluidas las víctimas de trata de seres humanos. La presente propuesta también complementará esa Directiva.

El hecho de que siga existiendo trabajo forzoso pone de manifiesto que se necesitan medidas adicionales, que se dirijan también a los productos, para impedir la introducción en el mercado y la comercialización de productos realizados recurriendo al trabajo forzoso.

Coherencia con otras políticas de la UE

El Plan de Acción de la UE para los Derechos Humanos y la Democracia 2020-2024¹⁰ incluye como prioridad para la UE y los Estados miembros promover la erradicación del trabajo forzoso e implementar normas internacionales sobre conducta empresarial responsable, como los Principios rectores sobre las empresas y los derechos humanos de las Naciones Unidas y las Líneas directrices para empresas multinacionales y la Guía de debida diligencia de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)¹¹. La presente propuesta está en consonancia con las prioridades de dicho plan de acción. También complementa la Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño¹², por la que, en consonancia con el artículo 32 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, la UE se compromete a adoptar un enfoque de tolerancia cero contra el trabajo infantil y a garantizar que no haya trabajo infantil en las cadenas de suministro de las empresas de la UE.

La presente propuesta no afecta a la aplicación de otros requisitos en materia de derechos humanos. También complementará el marco regulador de la UE, que actualmente no incluye la prohibición de introducir y comercializar productos realizados con trabajo forzoso en el mercado de la UE. La cooperación internacional con las autoridades de países no pertenecientes a la UE se llevará a cabo de manera estructurada en el marco de las estructuras de diálogo existentes, por ejemplo los Diálogos sobre Derechos Humanos con terceros países o, en caso necesario, de estructuras específicas que se crearán sobre una base *ad hoc*. El Alto Representante, en sus funciones como Vicepresidente de la Comisión, garantizará la coherencia con los distintos ámbitos de la acción exterior dentro de la Comisión.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La presente propuesta se basa en los artículos 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El artículo 114 del TFUE establece que el Parlamento y el Consejo deben adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

El objetivo del Reglamento es evitar los obstáculos a la libre circulación de mercancías y eliminar las distorsiones de la competencia en el mercado interior que se derivarían de las divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias o ad-

9. Directiva 2009/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se establecen normas mínimas sobre las sanciones y medidas aplicables a los empleadores de nacionales de terceros países en situación irregular (DO L 168 de 30.6.2009, p. 24).

10. https://www.eeas.europa.eu/sites/default/files/eu_action_plan_on_human_rights_and_democracy_2020-2024.pdf

11. Para consultar la lista de documentos de orientación por sectores, véase <http://mneguidelines.oecd.org/sectors/>

12. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño» [COM(2021) 142 final, de 24.3.2021].

ministrativas nacionales relativas a la introducción y la comercialización en el mercado de la Unión de productos realizados con trabajo forzoso.

Cada vez se presta más atención a la persistencia del problema del trabajo forzoso y a la necesidad de evitar la disponibilidad de productos realizados con trabajo forzoso. Varios parlamentos y gobiernos de los Estados miembros han anunciado la necesidad de adoptar legislación para garantizar que los productos realizados con trabajo forzoso no terminen en sus mercados. En este contexto, existe un riesgo concreto de que los Estados miembros adopten leyes nacionales que prohíban la introducción y la disponibilidad de mercancías realizadas con trabajo forzoso en su territorio. Es probable que esas leyes sean divergentes y que esa divergencia dé lugar a prácticas de elusión que afectarían a la circulación de mercancías dentro del mercado interior. Por tanto, una divergencia entre las leyes de los Estados miembros en relación con la introducción y la comercialización de productos realizados con trabajo forzoso en su mercado nacional podría crear distorsiones en el mercado interior y obstáculos injustificados a la libre circulación de mercancías.

En virtud del artículo 207 del TFUE, la política comercial común debe basarse en principios uniformes, por ejemplo, en lo que respecta a la política de exportación. Dado que esta propuesta tendrá efectos directos e inmediatos en el comercio, en forma de una prohibición de la exportación de productos realizados con trabajo forzoso y de una prohibición de entrada en el mercado de la UE de productos que se demuestre que han sido realizados con trabajo forzoso, el artículo 207 debe constituir una base jurídica.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La puesta en ejecución de esta propuesta, en particular las investigaciones y las decisiones para prohibir los productos realizados con trabajo forzoso, será competencia de las autoridades nacionales de los Estados miembros. Las autoridades aduaneras actuarán, basándose principalmente en las decisiones emitidas por las autoridades competentes de los Estados miembros, en las fronteras exteriores de la UE para detectar e interceptar los productos realizados con trabajo forzoso que entren en el mercado de la UE o salgan de él. Sin embargo, es probable que la legislación de los Estados miembros en este ámbito por sí sola no sea suficiente ni eficaz, y los objetivos de la propuesta no pueden alcanzarse adecuadamente mediante una legislación únicamente a nivel de los Estados miembros. Se necesita una legislación y una coordinación de la garantía de cumplimiento a nivel de la UE por las siguientes razones:

- El funcionamiento del mercado de la UE exige disposiciones comunes en este ámbito. Las divergencias entre las leyes de los Estados miembros podrían crear distorsiones en el mercado interior y obstáculos injustificados a la libre circulación de mercancías.

- El esfuerzo para garantizar su cumplimiento debe ser uniforme en toda la UE. Si la garantía de cumplimiento es menos estricta en algunas partes de la UE, se crean zonas débiles, que pueden poner en peligro el interés público y generar condiciones comerciales injustas.

- Los riesgos relacionados con el trabajo forzoso en las cadenas de valor de las empresas suelen tener efectos transfronterizos que afectan a varios Estados miembros de la UE o a países no pertenecientes a la UE. Esto pone de relieve la necesidad de un enfoque a escala de la UE, que ofrezca seguridad jurídica e igualdad de condiciones a las empresas que operan en todo el mercado interior y fuera de él.

Por lo tanto, la propuesta es *necesaria* para ofrecer *una garantía de cumplimiento firme y uniforme* en este ámbito, evitar distorsiones en el funcionamiento del mercado interior, preservar los intereses públicos defendidos en este contexto y garantizar la igualdad de condiciones para las empresas establecidas dentro y fuera de la UE.

Proporcionalidad

Dado que la presente propuesta se refiere a productos realizados con trabajo forzoso de cualquier tipo y procedencia, todos los operadores económicos que introducen y comercializan dichos productos en el mercado de la UE entrarían en su ámbito de aplicación. No obstante, para garantizar el cumplimiento de forma eficaz, las autoridades competentes deberán centrar sus esfuerzos allí donde haya mayor prevalencia del riesgo de trabajo forzoso y allí donde probablemente tengan mayor impacto. Por tanto, es probable que se ponga mayor atención en los operadores económicos más grandes de las primeras fases de la cadena de valor de la UE (por ejemplo, importadores, fabricantes, productores o proveedores de productos).

La propuesta establece un conjunto de poderes común para todas las autoridades competentes de los Estados miembros, lo que debería contribuir a reforzar la garantía de cumplimiento. Los poderes para garantizar el cumplimiento recaerán en los Estados miembros. Puede que algunos Estados miembros tengan que adaptar sus leyes de procedimiento nacionales para que sus autoridades responsables de garantizar el cumplimiento puedan ejercer eficazmente sus poderes en un contexto transfronterizo, a fin de cooperar y luchar contra los productos no conformes dentro de la UE. El nivel de armonización elegido es necesario para que existan una cooperación y un intercambio de pruebas fluidos entre las autoridades competentes.

La propuesta mejorará la cooperación y la coherencia en materia de garantía de cumplimiento mediante el establecimiento de una red de autoridades pertinentes, sin que suponga una carga desproporcionada o excesiva para las autoridades de los Estados miembros. Por consiguiente, la propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

Elección del instrumento

Se necesita un reglamento para alcanzar los objetivos de cumplimiento y de garantía de cumplimiento efectiva. Una directiva no alcanzaría los objetivos, puesto que pueden persistir discrepancias jurisdiccionales tras su transposición, lo que pondría en peligro la garantía de cumplimiento armonizada.

La Comisión publicará directrices para ayudar a las autoridades de los Estados miembros responsables de garantizar el cumplimiento y a las empresas, facilitando información general y de referencia con asesoramiento sobre cómo aplicar y cumplir la propuesta.

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

La consulta incluyó la publicación de la convocatoria de datos, la consulta específica y otras actividades de divulgación, así como observaciones *ad hoc*. El objetivo de la estrategia de consulta era recibir aportaciones de las partes interesadas pertinentes tanto de la UE como de países no pertenecientes a la UE. Entre las principales partes interesadas consultadas figuran las siguientes:

- empresas, incluidas las microempresas y las pequeñas y medianas empresas⁴¹ (pymes), y sus organizaciones representativas, y otros operadores de las cadenas de suministro que puedan verse afectados por el trabajo forzoso;
- organizaciones sindicales;
- los Estados miembros de la UE y países no pertenecientes a la UE;
- organizaciones internacionales (en particular, la OIT y la OCDE);
- organizaciones de la sociedad civil u organizaciones no gubernamentales (ONG).

La consulta específica se desarrolló desde el 19 de mayo hasta el 23 de junio de 2022. La consulta se basó en las aportaciones de las autoridades de los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes durante las reuniones de platafor-

mas y redes existentes. La iniciativa prevista se presentó en catorce de esas reuniones, entre ellas la Red Europea sobre Conformidad de los Productos, el Diálogo con la Sociedad Civil de la Dirección General de Comercio, el Grupo de Expertos de la Comisión sobre Comercio y Desarrollo Sostenible y el intercambio de puntos de vista con las organizaciones europeas de interlocutores sociales. En la consulta específica participaron representantes de los Estados miembros y más de 450 partes interesadas.

En general, todas las partes interesadas coincidieron en que el trabajo forzoso es una cuestión compleja y que es necesario abordarlo y ponerle fin. Sin embargo, algunas de ellas indicaron que en la UE esto debería hacerse a través del Derecho penal nacional de los Estados miembros. Tanto los representantes de los Estados miembros como otras partes interesadas subrayaron que el instrumento de la UE previsto debe ser compatible con la OMC y basarse en normas internacionales, como la definición de trabajo forzoso de la OIT. Todas las partes interesadas cuestionaron la ausencia de una evaluación de impacto específica.

La mayoría de las partes interesadas también subrayó que el nuevo instrumento debe ser compatible y estar interrelacionado con la propuesta de Directiva sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad, pero no debe duplicarla, especialmente en lo que se refiere a la ejecución y a la garantía de cumplimiento de ambos instrumentos.

Muchas partes interesadas alegaron que debe hacerse mayor hincapié en la proporcionalidad, e indicaron que debe evitarse la imposición de una carga adicional a las empresas, en particular a las pymes. Las partes interesadas también solicitaron orientación, en particular para ayudarles en la identificación de riesgos. Algunas partes interesadas plantearon la cuestión de cómo evitar diferencias en la ejecución del nuevo instrumento en los distintos Estados miembros.

La convocatoria de datos para la propuesta se publicó¹³ en el portal del programa para la mejora de la legislación (también conocido como «Díganos lo que piensa») para dar a las partes interesadas la oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad de actuar y la iniciativa prevista, así como para aportar información sobre cualquier otra cuestión que deba tenerse en cuenta a la hora de desarrollar este ámbito político. El público destinatario estaba formado por expertos y representantes de partes interesadas, como asociaciones empresariales, importadores y fabricantes, consumidores, ONG, sindicatos, empresas minoristas y representantes nacionales, incluidas las autoridades nacionales responsables de garantizar el cumplimiento de las normas pertinentes.

La convocatoria de datos estuvo abierta a observaciones y comentarios públicos desde el 23 de mayo hasta el 20 de junio de 2022. Se recibieron 107 respuestas en total, de las cuales 76 tenían información adicional o un documento de posición adjunto.

Los encuestados fueron principalmente asociaciones empresariales (33%), representantes de ONG (31%) y empresas u organizaciones empresariales (15%), seguidas de sindicatos, ciudadanos, autoridades públicas e instituciones académicas o de investigación.

Se recibieron observaciones de partes interesadas de veintidós países de cinco continentes. La mayoría de las respuestas procedían de partes interesadas con sede en Bélgica (33; se incluyen también aquellas que proporcionaron sus comentarios a través de su representación en Bélgica), Alemania (19) y los Estados Unidos (12).

En cuanto al ámbito de aplicación del instrumento, el principal punto de desacuerdo fue si debería limitarse a cada envío específico considerado individualmente, o si también debería permitir un mayor control de determinados productos, industrias, centros de producción, regiones y países.

13. Prohibición efectiva de los productos producidos, extraídos o recolectados con trabajo forzado (europa.eu)

Las partes interesadas coincidieron en gran medida en utilizar la definición de trabajo forzoso de la OIT establecida en el Convenio sobre el trabajo forzoso, 1930 (n.º 29) y los once indicadores de trabajo forzoso de la OIT¹⁴. Las partes interesadas también se refirieron con frecuencia a las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales y a la Guía de Debida Diligencia de la OCDE para una Conducta Empresarial Responsable, así como a los Principios rectores sobre las empresas y los derechos humanos de las Naciones Unidas. A menudo señalaron que ya se habían adherido a estas directrices y solicitaban que la propuesta se ajustase a ellas.

Hubo discrepancias en cuanto a las pruebas que necesitan las autoridades para retener una partida en el punto de entrada. Las partes interesadas de la sociedad civil expresaron el deseo de que se introdujese una presunción refutable para determinados productos, industrias, centros de producción, regiones y países que tienen una incidencia significativa de trabajo forzoso. Las autoridades nacionales también deberían poder iniciar investigaciones si tienen sospechas razonables de que los productos contienen elementos de trabajo forzoso en la cadena de valor. Además, debería establecerse un mecanismo de denuncias a fin de permitir a la sociedad civil y a los sindicatos presentar denuncias y que estas sean investigadas. El sector privado preferiría una visión que fuese independiente de los países y los productos, en la que las investigaciones se iniciaran sobre la base de sospechas razonables. Las observaciones también eran divergentes en referencia a la carga de la prueba, es decir, si debe corresponder al importador demostrar que sus mercancías no contienen rastros de trabajo forzoso, o si es responsabilidad de la autoridad aduanera demostrar que se ha utilizado trabajo forzoso en el proceso de producción del envío investigado. En cualquier caso, la mayoría de las partes interesadas están de acuerdo en que deben establecerse procesos concretos y normas de investigación para garantizar la previsibilidad y la uniformidad.

En cuanto a la garantía de cumplimiento, la mayoría de las partes interesadas coincidieron en que deben establecerse las mismas normas para todos los Estados miembros y en que debe evitarse el riesgo de fragmentación. Por lo tanto, es necesario proporcionar a las autoridades nacionales responsables de garantizar el cumplimiento directrices claras y los recursos necesarios para supervisar y hacer cumplir eficazmente el Reglamento propuesto (en particular, por lo que se refiere a formación y a que las autoridades nacionales dispongan de suficiente personal), y que la UE desempeñe un papel de coordinación.

Los encuestados del sector privado mencionaron a menudo la coherencia con las normativas nacionales y de la UE existentes, con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos por parte de las empresas y el aumento de la burocracia. Otras observaciones consideran más bien que esta iniciativa complementa las lagunas de otros reglamentos, como, por ejemplo, la exención de las pymes de la propuesta de Directiva sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad.

En cuanto a la cuestión de las pymes, las opiniones también son divergentes. Los representantes de la sociedad civil subrayaron que las pymes no deben beneficiarse de exclusiones o de disposiciones especiales, como fue el caso en la propuesta de Directiva sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad. Dado que las pymes constituyen la mayoría de las empresas de la UE, su plena inclusión es crucial para que el nuevo instrumento tenga un impacto significativo. Por otra parte, un número importante de representantes de asociaciones empresariales o de empresas u organizaciones empresariales abogó por un trato especial para las pymes, por medio de directrices detalladas, disposiciones específicas o incluso exclusiones del instrumento. El principal argumento a este respecto fue que las empresas más pequeñas disponen de menos recursos para llevar a cabo una diligencia debida en profundidad y que tienen menos poder de mercado para presionar a los proveedores para que realicen esfuerzos adicionales o faciliten el acceso a sus centros de producción y empleados.

14. https://www.ilo.org/global/topics/forced-labour/publications/WCMS_718555/lang-es/index.htm

La nueva propuesta tendría que garantizar que los productos que se demuestre que han sido producidos con trabajo forzoso no solo se prohíban en el mercado único de la UE, sino que tampoco puedan redirigirse a países donde no haya una prohibición o países que no tengan la capacidad de investigar o de garantizar el cumplimiento. Por lo tanto, es fundamental aumentar la cooperación con las autoridades de países no pertenecientes a la UE para garantizar que los productos a los que se prohíbe la entrada en su mercado no acaben en el mercado único de la UE y viceversa.

En las observaciones recibidas también se destacó el valor añadido de una base de datos. Las partes interesadas sugirieron que las autoridades públicas proporcionaran un registro de entidades y productos sancionados y prohibidos, lo cual ayudaría a las empresas, especialmente a las pymes, a evitar proveedores problemáticos. Varias partes interesadas también solicitaron que las autoridades aduaneras divulgaran sus datos por razones de transparencia. Los representantes de las organizaciones de la sociedad civil pidieron que se exigiera a los importadores que localicen en un mapa a todos sus proveedores y faciliten sus datos.

Muchas partes interesadas presentaron las iniciativas empresariales o sectoriales específicas que han puesto en marcha para hacer frente al trabajo forzoso en sus cadenas de valor y los resultados obtenidos.

Evaluación de impacto

La cuestión que debe abordarse – el trabajo forzoso – se opone directamente al respeto de la dignidad humana y a la universalidad e indivisibilidad de los derechos humanos, tal como se establece en el artículo 21 del Tratado de la Unión Europea, así como en el artículo 5, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en el artículo 4 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

En este contexto, el trabajo forzoso requiere medidas urgentes, lo cual no permite una evaluación de impacto. Sin embargo, las pruebas recogidas en las evaluaciones de impacto de otras iniciativas, como la propuesta de Directiva sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad y la Iniciativa sobre Productos Sostenibles, han proporcionado datos para la elaboración de la presente propuesta. Por este motivo, y dada la importancia y la urgencia de la iniciativa, se concedió una excepción en virtud de las Directrices para la mejora de la legislación de la Comisión. Aun así, el análisis y las pruebas justificativas se presentarán en un documento de trabajo de los servicios de la Comisión en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la presente propuesta.

En términos de costes, la propuesta implicará principalmente costes para garantizar su cumplimiento que soportarán las autoridades públicas y costes de cumplimiento que soportarán los operadores económicos. La Comisión también incurrirá en costes limitados.

Los costes de cumplimiento son costes a los que se enfrentarán las empresas para garantizar que no introducen ni comercializan en el mercado de la UE productos realizados con trabajo forzoso. Sus costes dependerán de si ya están sujetos o no a disposiciones de diligencia debida (por ejemplo, la propuesta de Directiva sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad) o de si ya han llevado a cabo la diligencia debida de forma voluntaria.

Por lo que se refiere a los costes para los Estados miembros que ejecutarán la propuesta, esto dependerá de la estructura administrativa existente a nivel nacional (es decir, si las autoridades ya están llevando a cabo tareas similares o no), de la legislación nacional ya en vigor para cuestiones conexas y de la posible actualización de los sistemas aduaneros.

Adecuación regulatoria y simplificación

Es necesario abarcar a todos los operadores económicos que comercializan productos en el mercado de la UE o que exportan desde él, lo cual es fundamental para

prohibir eficazmente la comercialización de productos realizados con trabajo forzoso en el mercado de la UE.

Puede que las pymes dispongan de recursos y conocimientos especializados limitados para implementar sistemas eficaces de diligencia debida. La retirada de bienes del mercado también podría suponer una mayor carga para las pymes en comparación con una gran empresa.

Por lo tanto, serán necesarios varios ajustes en el caso de las pymes. Una forma de satisfacer las necesidades y limitaciones particulares de las pymes podría ser, en teoría, *eximir* a dichas empresas del ámbito de aplicación de la presente propuesta. Sin embargo, esta opción no es viable, ya que la propuesta deberá centrarse en los productos sospechosos de haber sido realizados con trabajo forzoso, independientemente del tamaño de los operadores económicos implicados. No puede excluirse de antemano que las entidades a las que las autoridades puedan dirigirse cuando inicien investigaciones sobre el trabajo forzoso sean, en algunos casos, pymes. Por lo tanto, la exención de las pymes afectaría a la eficacia de la propuesta y crearía incertidumbre. Además, es importante tener en cuenta que, dado que las pymes suelen formar parte de cadenas de valor, las políticas dirigidas a las grandes empresas de esas cadenas de suministro también afectan a las pymes, que necesitan contar con procedimientos de diligencia debida para acceder a la financiación y satisfacer las demandas de los compradores/proveedores más grandes que ejercen la diligencia debida. Como se señala en las recomendaciones de la Comisión del Informe anual sobre las pymes europeas 2021/2022⁴², puede resultar más adecuado que la legislación contemple instrumentos voluntarios simplificados y medidas de mitigación que permitan a las pymes demostrar sus compromisos en materia de sostenibilidad.

La Comisión evaluó las ventajas de introducir un *umbral* en relación con el volumen o el valor de los productos, por debajo del cual las autoridades no iniciarían investigaciones sobre trabajo forzoso en virtud de la presente propuesta. Dado que es más probable que las pymes comercialicen cantidades más pequeñas, una cláusula *de minimis* de ese tipo podría, en principio, servir para tener en cuenta su situación y eximir las en gran medida de las investigaciones. Sin embargo, el establecimiento de umbrales *de minimis* distorsionaría la igualdad de condiciones en el mercado interior, creando lagunas. Tampoco se podría garantizar que las pymes quedasen siempre fuera del ámbito de aplicación de la presente propuesta, ya que algunos operadores económicos más pequeños podrían sin duda comercializar volúmenes considerables de productos, dependiendo del sector.

Por lo tanto, en lugar de una exención clara para las pymes o un umbral *de minimis*, su situación debe abordarse mediante el diseño de la medida, especialmente de la garantía de cumplimiento basada en el riesgo y de las herramientas de apoyo. Esto incluirá, por ejemplo:

Diseño de la medida: A la hora de decidir los plazos para la presentación de información, las autoridades competentes tendrán en cuenta el tamaño y los recursos de los operadores económicos afectados, siendo conscientes de que las empresas más pequeñas no disponen de tantos recursos como las empresas más grandes para realizar un análisis general o una localización en los mapas de la cadena de valor.

Garantía de cumplimiento basada en el riesgo: Las autoridades competentes deben centrar los esfuerzos para garantizar el cumplimiento allí donde sea probable que tengan el mejor efecto posible, es decir, en los operadores económicos que participan en las fases de la cadena de valor más cercanas a donde es probable que se produzca el riesgo de trabajo forzoso. También deben tener en cuenta el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos, la cantidad de productos afectados y la magnitud del presunto trabajo forzoso.

Herramientas de apoyo: Dado que la experiencia ha demostrado que las pymes se benefician de herramientas de apoyo como directrices o plantillas que requieren

costes más bajos, la Comisión publicará orientaciones que tendrán en cuenta el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos.

4. Repercusiones presupuestarias

La ficha de financiación legislativa adjunta a la presente propuesta establece las repercusiones en términos de recursos presupuestarios, humanos y administrativos.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

La Comisión supervisará activamente la ejecución del Reglamento propuesto y velará por que alcance sus objetivos. La supervisión se centrará, en particular, en prevenir eficazmente la comercialización en el mercado de la UE o la exportación desde la UE de productos realizados con trabajo forzoso y en garantizar una cooperación eficaz entre las autoridades competentes. También tendrá en cuenta el impacto en las empresas y, en particular, en las pymes.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

El capítulo I contiene las disposiciones generales: el objeto (artículo 1), las definiciones (artículo 2) y la prohibición de productos realizados con trabajo forzoso, es decir, su comercialización en el mercado de la UE y su exportación (artículo 3).

El capítulo II detalla las investigaciones y las decisiones de las autoridades competentes. Los Estados miembros deberán designar una o varias autoridades competentes responsables del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la presente propuesta de Reglamento (artículo 12). En la fase preliminar de las investigaciones, las autoridades competentes deberán seguir un enfoque basado en el riesgo y, en particular, evaluar el riesgo de infracción de la mencionada prohibición (artículo 4). Si la autoridad competente determina que existe una preocupación fundada de infracción, deberá investigar los productos y a los operadores económicos afectados (artículo 5). El capítulo también especifica las decisiones de las autoridades competentes (artículo 6), su contenido (artículo 7), revisión (artículo 8) y reconocimiento (artículo 14). Las autoridades competentes tendrán la obligación de informar a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros (artículo 9) y tendrán obligaciones en materia de cooperación administrativa y comunicación recíproca (artículo 13). El capítulo también contiene disposiciones relativas a la presentación de información sobre presuntas infracciones (artículo 10) y a la base de datos de zonas o productos que presenten riesgo de trabajo forzoso (artículo 11).

El capítulo III se refiere a las disposiciones relativas a los productos que entran en el mercado de la UE o salen de él. Se necesitan disposiciones específicas para los controles aduaneros, ya que el Reglamento (UE) 2019/1020 no es adecuado en este caso, y las autoridades aduaneras no pueden actuar como primera línea de defensa, como suelen hacer en virtud del Reglamento (UE) 2019/1020. Por lo tanto, deberán basarse en las decisiones de las autoridades competentes. Además, las autoridades aduaneras deben disponer de información específica sobre las personas físicas y jurídicas que intervengan en el proceso de fabricación, así como sobre el propio producto, para poder interceptar de manera eficaz los productos realizados con trabajo forzoso que entren en el mercado de la UE o salgan de él, de acuerdo con las decisiones de las autoridades competentes.

Por lo tanto, el capítulo III incluye disposiciones relativas a los controles aduaneros (artículo 15), la información que el operador económico debe poner a disposición de las autoridades aduaneras (artículo 16), la suspensión del despacho a libre práctica o la exportación de productos que puedan estar infringiendo la prohibición (artículo 17), su despacho a libre práctica o exportación en caso de no existir ninguna infracción (artículo 18), la denegación de su despacho a libre práctica o exporta-

ción (artículo 19) y la obligación de deshacerse de los productos rechazados para su despacho a libre práctica o exportación (artículo 20), así como disposiciones sobre el intercambio de información y la cooperación entre las autoridades competentes y las autoridades aduaneras (artículo 21).

El capítulo IV contiene disposiciones sobre los sistemas de información (artículo 22), sobre las directrices que la Comisión tendrá que publicar para ayudar a las autoridades competentes a ejecutar el Reglamento propuesto y a los operadores económicos a cumplirlo, así como disposiciones para garantizar la claridad de las tareas y la coherencia de las medidas de las autoridades competentes (artículo 23) y sobre la creación, la composición y las tareas de la Red de la UE contra los productos del trabajo forzoso, que servirá de plataforma para una coordinación y una cooperación estructuradas entre las autoridades competentes y la Comisión (artículo 24).

En el capítulo V se establecen las disposiciones finales: en materia de confidencialidad (artículo 25), cooperación internacional (artículo 26), actos delegados (artículo 27), el procedimiento de urgencia (artículo 28), el procedimiento de comité (artículo 29), las sanciones (artículo 30) y la entrada en vigor y la fecha de aplicación de la presente propuesta de Reglamento (artículo 31).

2022/0269 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se prohíben en el mercado de la Unión los productos realizados con trabajo forzoso (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 sus artículos 114 y 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Como se reconoce en el preámbulo del Protocolo de 2014 del Convenio n.º 29 sobre el trabajo forzoso («Convenio n.º 29 de la OIT») de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el trabajo forzoso (también denominado «trabajo forzado») constituye una violación grave de la dignidad humana y de los derechos humanos fundamentales. La OIT declaró la eliminación de todas las formas de trabajo forzoso u obligatorio como un principio relativo a los derechos fundamentales. La OIT clasifica su Convenio n.º 29, el Protocolo de 2014 de su Convenio n.º 29 y su Convenio n.º 105 sobre la abolición del trabajo forzoso («Convenio n.º 105 de la OIT») como convenios fundamentales de la OIT¹⁶. El trabajo forzoso abarca una amplia variedad de prácticas laborales coercitivas en las que se exige a un individuo un trabajo o servicio para el cual dicho individuo no se ofrece voluntariamente¹⁷.

(2) El uso del trabajo forzoso está muy extendido en el mundo. Se calcula que alrededor de 27,6 millones de personas se encontraban en situación de trabajo forzoso en 2021¹⁸. Los grupos vulnerables y marginados de una sociedad son especialmente susceptibles de ser presionados para que realicen trabajos forzosos. Incluso cuando no está impuesto por el Estado, el trabajo forzoso es a menudo consecuencia de la falta de buena gobernanza de determinados operadores económicos.

15. DO C de , p. .

16. <https://www.ilo.org/global/standards/introduction-to-international-labour-standards/conventions-and-recommendations/lang-es/index.htm>

17. Definición de trabajo forzoso de la OIT según el Convenio sobre el trabajo forzoso de la OIT, 1920 (n.º 29), *Qué es el trabajo forzoso, las formas modernas de esclavitud y la trata de seres humanos (trabajo forzoso, formas modernas de esclavitud y trata de seres humanos)* (ilo.org)

18. Estimaciones mundiales sobre la esclavitud moderna de 2021, https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_norm/@ipecc/documents/publication/wcms_854797.pdf

(3) La erradicación del trabajo forzoso es una prioridad para la Unión. El respeto de la dignidad humana y la universalidad e indivisibilidad de los derechos humanos están firmemente consagrados en el artículo 21 del Tratado de la Unión Europea. El artículo 5, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el artículo 4 del Convenio Europeo de Derechos Humanos establecen que nadie podrá ser constreñido a realizar un trabajo forzado u obligatorio. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha interpretado en reiteradas ocasiones el artículo 4 del Convenio Europeo de Derechos Humanos en el sentido de que obliga a los Estados miembros a sancionar y perseguir eficazmente cualquier acto que mantenga a una persona en las situaciones descritas en el artículo 4 del Convenio Europeo de Derechos Humanos¹⁹.

(4) Todos los Estados miembros han ratificado los convenios fundamentales de la OIT sobre el trabajo forzoso y el trabajo infantil²⁰. Por lo tanto, están legalmente obligados a prevenir y eliminar el uso del trabajo forzoso y a informar periódicamente a la OIT.

(5) A través de sus políticas e iniciativas legislativas, la Unión pretende erradicar el uso del trabajo forzoso. La Unión promueve la diligencia debida de conformidad con las directrices y principios internacionales establecidos por organizaciones internacionales, como la OIT, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y las Naciones Unidas, con el fin de asegurarse de que el trabajo forzoso no encuentre lugar en las cadenas de valor de las empresas establecidas en la Unión.

(6) La política comercial de la Unión apoya la lucha contra el trabajo forzoso en las relaciones comerciales tanto unilaterales como bilaterales. Los capítulos sobre comercio y desarrollo sostenible de los acuerdos comerciales de la Unión incluyen el compromiso de ratificar e implementar eficazmente los convenios fundamentales de la OIT, entre ellos, el Convenio n.º 29 y el Convenio n.º 105 de la OIT. Además, en caso de violaciones graves y sistemáticas del Convenio n.º 29 o el Convenio n.º 105 de la OIT, podrían retirarse las preferencias comerciales unilaterales en el marco del sistema de preferencias generales de la Unión.

(7) La Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ («Directiva de lucha contra la trata») armoniza la definición de trata de seres humanos, para que incluya el trabajo o los servicios forzados, y establece penas mínimas. Cualquier norma establecida relativa a la prohibición de introducir y comercializar en el mercado de la Unión productos nacionales o importados realizados con trabajo forzoso, o de exportar dichos productos, y la obligación de garantizar que dichos productos se retiren del mercado de la Unión («la prohibición»), debe entenderse sin perjuicio de dicha Directiva y, en particular, de la competencia de las autoridades policiales y judiciales para investigar y enjuiciar los delitos de trata de seres humanos, incluida la explotación laboral.

(8) [En particular, la Directiva 20XX/XX/UE sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad establece obligaciones horizontales de diligencia debida a fin de detectar, prevenir, mitigar y tener en cuenta los efectos adversos reales y potenciales sobre los derechos humanos, incluido el trabajo forzoso, y el medio ambiente de las operaciones de la propia empresa, sus filiales y sus cadenas de valor, de conformidad con las normas internacionales sobre derechos humanos y laborales y los convenios medioambientales. Estas obligaciones se aplican a las grandes empresas que superen un determinado umbral en términos de número de empleados y

19. Por ejemplo, los apartados 89 y 102 del asunto Siliadin/Francia o el apartado 105 del asunto Chowdury y otros/Grecia.

20. https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---europe/---ro-geneva/---ilo-brussels/documents/publication/wcms_195135.pdf

21. Directiva 2011/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2011, relativa a la prevención y lucha contra la trata de seres humanos y a la protección de las víctimas y por la que se sustituye la Decisión marco 2002/629/JAI del Consejo (DO L 101 de 15.4.2011, p. 1).

volumen de negocios neto, y a las empresas más pequeñas de sectores de gran impacto que superen un determinado umbral en términos de número de empleados y volumen de negocios neto²².]

(9) Además, el Reglamento (UE) 2017/821 del Parlamento Europeo y del Consejo²³ exige a los importadores de minerales de la Unión incluidos en su ámbito de aplicación que lleven a cabo obligaciones en materia de diligencia debida de conformidad con el anexo II de la Guía de diligencia debida de la OCDE para la gestión responsable de las cadenas de suministro de minerales procedentes de zonas de conflicto y de alto riesgo, y con las recomendaciones en materia de diligencia debida que allí se establecen. [El Reglamento (UE) n.º XX/20XX, relativo a las pilas y baterías y sus residuos, contiene obligaciones para que los operadores económicos lleven a cabo la diligencia debida en sus cadenas de suministro, también en lo que respecta a los derechos laborales²⁴.] [El Reglamento (UE) XX/20XX, relativo a la comercialización en el mercado de la Unión y a la exportación desde la Unión de determinadas materias primas y productos derivados asociados a la deforestación y la degradación forestal²⁵, requiere que se lleve a cabo la diligencia debida en relación con la legalidad y la no contribución a la deforestación de los productos y materias primas incluidos en su ámbito de aplicación, también en lo que se refiere a los derechos humanos.]

(10) Con arreglo a los artículos [XX] de la Directiva 2013/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Estados miembros deben garantizar que determinados operadores económicos publiquen anualmente estados no financieros en los que informen sobre el impacto de su actividad en cuestiones medioambientales y sociales, así como relativas al personal, al respeto de los derechos humanos, también en relación con el trabajo forzoso, y a la lucha contra la corrupción y el soborno²⁶. [Además, la Directiva 20XX/XX/UE sobre información corporativa en materia de sostenibilidad presenta requisitos detallados de información para las empresas que allí se especifican en relación con el respeto de los derechos humanos, incluso en las cadenas de suministro mundiales. La información que las empresas divulguen sobre los derechos humanos debe incluir, cuando proceda, información sobre el trabajo forzoso en sus cadenas de valor²⁷.]

(11) En julio de 2021, la Comisión y el Servicio Europeo de Acción Exterior publicaron unas orientaciones para ayudar a las empresas de la Unión a adoptar medidas adecuadas a fin de hacer frente al riesgo de trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de suministro²⁸.

22. Directiva 20XX/XX/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad y por la que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937 (DO XX de XX.XX.20XX, p. XX).

23. Reglamento (UE) 2017/821 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, por el que se establecen obligaciones en materia de diligencia debida en la cadena de suministro por lo que respecta a los importadores de la Unión de estaño, tantalio y wolframio, sus minerales y oro originarios de zonas de conflicto o de alto riesgo (DO L 130 de 19.5.2017, p. 1).

24. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 20XX/XX (DO XX de XX.XX.20XX, p. XX).

25. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización en el mercado de la Unión y a la exportación desde la Unión de determinadas materias primas y productos derivados asociados a la deforestación y la degradación forestal y por el que se deroga el Reglamento (UE) XXX/20XX (DO XX de XX.XX.20XX, p. XX).

26. Directiva 2013/34/UE por lo que respecta a la divulgación de información no financiera e información sobre la diversidad por parte de determinadas grandes empresas y determinados grupos (DO XX de XX.XX.XXXX, p. XX).

27. Directiva 20XX/XX/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican la Directiva 2013/34/UE, la Directiva 2004/109/CE, la Directiva 2006/43/CE y el Reglamento (UE) n.º 537/2014, por lo que respecta a la información corporativa en materia de sostenibilidad (DO XX de XX.XX.20XX, p. XX).

28. Documento de orientación sobre la diligencia debida para que las empresas de la UE hagan frente al riesgo de trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de suministro

(12) Como se reconoce en la Comunicación de la Comisión sobre el trabajo digno en todo el mundo²⁹, pese a las políticas y el marco legislativo actuales, se necesitan nuevas medidas para alcanzar el objetivo de eliminar los productos del trabajo forzoso del mercado de la Unión y, de este modo, seguir contribuyendo a la lucha contra el trabajo forzoso en todo el mundo.

(13) El Parlamento Europeo, en sus resoluciones, ha condenado firmemente el trabajo forzoso y ha pedido la prohibición de los productos realizados con trabajo forzoso³⁰. Por lo tanto, la cuestión de que los productos realizados con trabajo forzoso puedan estar disponibles en el mercado de la Unión o exportarse a terceros países, sin un mecanismo eficaz para prohibir o retirar dichos productos, es una preocupación moral de interés público.

(14) Para completar el marco legislativo y de actuación de la Unión en materia de trabajo forzoso, debe prohibirse la introducción y la comercialización en el mercado de la Unión de productos realizados con trabajo forzoso o la exportación de productos fabricados en el mercado nacional o importados que hayan sido realizados con trabajo forzoso, y debe garantizarse que dichos productos se retiren del mercado de la Unión.

(15) En la actualidad no existe legislación de la Unión que faculte a las autoridades de los Estados miembros para retener, incautar u ordenar la retirada de un producto directamente basándose en la constatación de que se ha realizado, en su totalidad o en parte, con trabajo forzoso.

(16) A fin de que la prohibición sea eficaz, debe aplicarse a los productos para los que se haya utilizado trabajo forzoso en cualquier fase de su producción, fabricación, cosecha o extracción, lo que incluye las operaciones de elaboración o de transformación relacionadas con los productos. Además, debe aplicarse a todos los productos, de cualquier tipo, incluidos sus componentes, y debe aplicarse a los productos independientemente del sector, del origen, de que sean nacionales o importados, o de que se introduzcan o se comercialicen en el mercado de la Unión o se exporten.

(17) La prohibición debe contribuir a los esfuerzos internacionales por abolir el trabajo forzoso. Por lo tanto, la definición de «trabajo forzoso» debe armonizarse con la definición establecida en el Convenio n.º 29 de la OIT. La definición de «trabajo forzoso aplicado por las autoridades estatales» debe armonizarse con el Convenio n.º 105 de la OIT, que prohíbe específicamente el uso del trabajo forzoso como castigo por la expresión de opiniones políticas, con fines de desarrollo económico, como medida de disciplina laboral, como castigo por la participación en huelgas o como medida de discriminación racial, religiosa o de otro tipo³¹.

(18) Es posible que las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (pymes) tengan recursos y capacidades limitados para garantizar que los productos que introducen o comercializan en el mercado de la Unión estén libres de trabajo forzoso. Por consiguiente, la Comisión debe publicar directrices en materia de diligencia debida en relación con el trabajo forzoso, que deben tener en cuenta, entre otras cosas, el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos. Además, la Comisión debe publicar directrices sobre indicadores de riesgo de trabajo forzoso y sobre la información públicamente disponible con el fin de ayudar a las pymes, y también a otros operadores económicos, a cumplir los requisitos de la prohibición.

29. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, de 23 de marzo de 2022, sobre el trabajo digno en todo el mundo para una transición justa a escala mundial y una recuperación sostenible [COM(2022) 66 final].

30. Véanse las resoluciones: **PROPUESTA DE RESOLUCIÓN sobre un nuevo instrumento comercial para prohibir los productos fabricados con trabajo forzoso** (europa.eu), **Textos aprobados — Trabajo forzoso y situación de los uigures en la Región Autónoma Uigur de Xinjiang** — jueves 17 de diciembre de 2020 (europa.eu), **Textos aprobados — Trabajo forzado en la fábrica de Linglong y manifestaciones en defensa del medio ambiente en Serbia** — jueves 16 de diciembre de 2021 (europa.eu)

31. **Qué es el trabajo forzoso, las formas modernas de esclavitud y la trata de seres humanos (trabajo forzoso, formas modernas de esclavitud y trata de seres humanos)** (ilo.org) y los Convenios n.º 29 y n.º 105 de la OIT que allí se mencionan.

(19) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben supervisar el mercado para detectar infracciones de la prohibición. Los Estados miembros, al designar a las autoridades competentes, deben velar por que estas dispongan de recursos suficientes y por que su personal tenga las competencias y los conocimientos necesarios, especialmente en materia de derechos humanos, gestión de cadenas de valor y procesos de diligencia debida. Las autoridades competentes deben coordinarse estrechamente con las inspecciones de trabajo nacionales y las autoridades judiciales y policiales, incluidas las responsables de la lucha contra la trata de seres humanos, de manera que no se pongan en peligro las investigaciones llevadas a cabo por dichas autoridades.

(20) A fin de aumentar la eficacia de la prohibición, las autoridades competentes deben conceder a los operadores económicos un plazo razonable para detectar, mitigar, prevenir y poner fin al riesgo de que exista trabajo forzoso.

(21) Cuando las autoridades competentes detecten posibles infracciones de la prohibición, deben seguir un enfoque basado en el riesgo y evaluar toda la información de que dispongan. Las autoridades competentes deben iniciar una investigación cuando, sobre la base de su evaluación de toda la información disponible, determinen que existe una preocupación fundada de infracción de la prohibición.

(22) Antes de iniciar una investigación, las autoridades competentes deben solicitar a los operadores económicos sometidos a evaluación información sobre las medidas adoptadas para mitigar, prevenir o poner fin al riesgo de que exista trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de valor con respecto a los productos sometidos a evaluación. Al operador económico, llevar a cabo esta diligencia debida en relación con el trabajo forzoso debería ayudarle a correr un menor riesgo de tener trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de valor. Una diligencia debida apropiada significa que las cuestiones relacionadas con el trabajo forzoso en la cadena de valor se han detectado y abordado de conformidad con la legislación de la Unión y las normas internacionales pertinentes. Esto implica que no debería iniciarse ninguna investigación si la autoridad competente considera que no existe una preocupación fundada de infracción de la prohibición, como en el caso de que, por ejemplo, la legislación aplicable, las directrices, las recomendaciones o cualquier otra diligencia debida en relación con el trabajo forzoso se aplique de manera que mitigue, prevenga y ponga fin al riesgo de que exista trabajo forzoso.

(23) A fin de garantizar la cooperación entre las autoridades competentes designadas en virtud de esta y otra legislación pertinente, así como la coherencia de sus medidas y decisiones, las autoridades competentes designadas en virtud del presente Reglamento deben solicitar información a otras autoridades pertinentes, cuando proceda, sobre si los operadores económicos sometidos a evaluación están sujetos a la diligencia debida en relación con el trabajo forzoso y la llevan a cabo, de conformidad con la legislación aplicable de la Unión o de los Estados miembros por la que se establecen requisitos en materia de diligencia debida y de transparencia con respecto al trabajo forzoso.

(24) Durante la fase preliminar de investigación, las autoridades competentes deben centrarse en los operadores económicos que participen en las fases de la cadena de valor en las que exista un mayor riesgo de trabajo forzoso con respecto a los productos sometidos a investigación, teniendo además en cuenta el tamaño y los recursos económicos de dichos operadores económicos, la cantidad de productos afectados y la magnitud del presunto trabajo forzoso.

(25) Cuando las autoridades competentes soliciten información durante la investigación, deben dar prioridad, en la medida de lo posible y dentro de lo que permita el desarrollo eficaz de la investigación, a los operadores económicos sometidos a investigación que participen en las fases de la cadena de valor más cercanas a donde exista un riesgo probable de trabajo forzoso, y deben tener en cuenta el tamaño

y los recursos económicos de los operadores económicos, la cantidad de productos afectados y la magnitud del presunto trabajo forzoso.

(26) Las autoridades competentes deben asumir la carga de determinar que se ha utilizado trabajo forzoso en cualquier fase de la producción, fabricación, cosecha o extracción de un producto, lo que incluye las operaciones de elaboración o de transformación relacionadas con el producto, basándose en toda la información y las pruebas reunidas durante la investigación, incluida su fase preliminar. Para garantizar su derecho a un proceso justo, los operadores económicos deben tener la oportunidad de aportar información en su defensa a las autoridades competentes a lo largo de toda la investigación.

(27) Las autoridades competentes que determinen que los operadores económicos han infringido la prohibición deben prohibir sin demora la introducción y comercialización de los productos en cuestión en el mercado de la Unión y su exportación desde la Unión, y exigir a los operadores económicos investigados que retiren del mercado de la Unión los productos en cuestión que ya se hayan comercializado y que los destruyan, los dejen inutilizables o se deshagan de ellos de otro modo de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión, incluida la legislación de la Unión sobre gestión de residuos.

(28) En su decisión, las autoridades competentes deben reflejar las conclusiones de la investigación y la información en que se basan, y fijar un plazo razonable para que los operadores económicos cumplan lo dispuesto en la decisión, y también deben incluir información que permita identificar el producto al que se aplica la decisión. La Comisión debe estar facultada para adoptar los actos de ejecución necesarios a efectos de especificar la información que deben contener dichas decisiones.

(29) Al fijar un plazo razonable para cumplir la orden, las autoridades competentes deben tener en cuenta el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos afectados.

(30) Si los operadores económicos no cumplen la decisión de las autoridades competentes antes de que finalice el plazo establecido, las autoridades competentes deben garantizar que se prohíba la introducción o la comercialización de los productos en cuestión en el mercado de la Unión y su exportación, que se retiren esos productos del mercado de la Unión, y que cualquiera de esos productos que permanezca en poder de los operadores económicos pertinentes sea destruido, inutilizado o que estos se deshagan de él de otro modo de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión, incluida la legislación de la Unión sobre gestión de residuos, a costa de los operadores económicos.

(31) Los operadores económicos deben tener la posibilidad de solicitar que las autoridades competentes lleven a cabo una revisión de las decisiones, si han aportado nueva información que demuestre que no puede concluirse que los productos en cuestión se han realizado con trabajo forzoso. Las autoridades competentes deben revocar su decisión cuando determinen, sobre la base de esa nueva información, que no puede establecerse que los productos se han realizado con trabajo forzoso.

(32) Cualquier persona, ya sea una persona física o jurídica, o cualquier asociación que carezca de personalidad jurídica, debe poder presentar información a las autoridades competentes cuando considere que en el mercado de la Unión se introducen y comercializan productos realizados con trabajo forzoso, y debe ser informada del resultado de la evaluación de la información presentada.

(33) La Comisión debe publicar directrices para facilitar la ejecución de la prohibición por parte de los operadores económicos y las autoridades competentes. Dichas directrices deben incluir orientaciones en materia de diligencia debida en relación con el trabajo forzoso e información complementaria para que las autoridades competentes ejecuten la prohibición. Las orientaciones en materia de diligencia debida en relación con el trabajo forzoso deben basarse en el «Documento de orientación sobre la diligencia debida para que las empresas de la UE hagan frente

al riesgo de trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de suministro», publicado por la Comisión y el Servicio Europeo de Acción Exterior en julio de 2021. Las directrices deben ser coherentes con otras directrices de la Comisión a este respecto y con otras directrices pertinentes de organizaciones internacionales. A la hora de definir indicadores de riesgo, deben tenerse en cuenta los informes de organizaciones internacionales, en particular la OIT, así como otras fuentes de información independientes y verificables.

(34) Las decisiones de las autoridades competentes por las que se establezcan infracciones de la prohibición deben comunicarse a las autoridades aduaneras, que deben tratar de detectar el producto afectado entre los productos declarados para su despacho a libre práctica o exportación. Las autoridades competentes deben ser responsables de garantizar el cumplimiento global de la prohibición con respecto al mercado interior y también a los productos que entran en el mercado de la Unión o que salen de él. Dado que el trabajo forzoso forma parte del proceso de fabricación y no deja rastro alguno en el producto, y que el Reglamento (UE) 2019/1020 solo abarca los productos fabricados y su ámbito de aplicación se limita al despacho a libre práctica, las autoridades aduaneras no podrían actuar de manera autónoma en virtud del Reglamento (UE) 2019/1020 por lo que se refiere a la aplicación y la garantía de cumplimiento de la prohibición. La organización específica de los controles de cada Estado miembro debe entenderse sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo³² y sus disposiciones generales sobre las competencias de control y supervisión de las autoridades aduaneras.

(35) La información que los operadores económicos ponen actualmente a disposición de las autoridades aduaneras incluye únicamente información general sobre los productos, pero no contiene información acerca del fabricante o el productor ni de los proveedores de los productos, ni tampoco información específica sobre dichos productos. Para que las autoridades aduaneras sean capaces de detectar productos que entren en el mercado de la Unión o salgan de él y que puedan infringir el Reglamento, y que, en consecuencia, deban ser interceptados en las fronteras exteriores de la UE, los operadores económicos deben presentar a las autoridades aduaneras información que permita relacionar las decisiones de las autoridades competentes con los productos afectados. Dicha información debe incluir información acerca del fabricante o el productor y de los proveedores del producto, así como cualquier otra información sobre el propio producto. A tal fin, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados en los que se definan los productos respecto a los cuales debe facilitarse dicha información utilizando, entre otras cosas, la base de datos creada en virtud del presente Reglamento, así como la información y las decisiones de las autoridades competentes codificadas en el sistema de información y comunicación establecido en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020 («ICSMS»). Además, la Comisión debe estar facultada para adoptar los actos de ejecución necesarios a efectos de especificar los datos que los operadores económicos deben facilitar a las aduanas. Esta información debe incluir la descripción, el nombre o la marca del producto, los requisitos específicos en virtud de la legislación de la Unión para identificar el producto (como el tipo, la referencia, el modelo, el lote o el número de serie colocado en el producto, o indicado en su envase o en un documento que lo acompañe, o el identificador único del pasaporte digital de productos), así como datos del fabricante o el productor y de los proveedores del producto, incluidos, para cada uno de ellos, su nombre, su nombre comercial o su marca registrada, sus datos de contacto, su número de identificación único en el país en el que estén establecidos y, en su caso, su número del Registro e Identificación de los Operadores Económicos (EORI). Al reexaminar el código aduanero de la Unión se estudiará la posibilidad

32. Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (refundición) (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

de introducir en la legislación aduanera la información que los operadores económicos deben poner a disposición de las aduanas para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento y, de manera más general, para reforzar la transparencia de la cadena de suministro.

(36) Las autoridades aduaneras que detecten un producto que pueda estar incluido en una decisión comunicada por las autoridades competentes por la que se establezca una infracción de la prohibición deben suspender el despacho de dicho producto y notificarlo inmediatamente a las autoridades competentes. Las autoridades competentes deben llegar a una conclusión sobre el caso que les hayan notificado las autoridades aduaneras en un plazo de tiempo razonable, ya sea confirmando o rechazando que el producto esté incluido en la decisión. En caso necesario, las autoridades competentes deben estar autorizadas para exigir que se mantenga la suspensión de su despacho. A falta de una conclusión por parte de las autoridades competentes en el plazo especificado, las autoridades aduaneras deben despachar los productos si se cumplen todos los demás requisitos y formalidades aplicables. En general, el despacho a libre práctica o la exportación no debe considerarse una prueba del cumplimiento del Derecho de la Unión, dado que dicho despacho no incluye necesariamente un control completo del cumplimiento.

(37) Cuando las autoridades competentes lleguen a la conclusión de que un producto corresponde a una decisión por la que se establece una infracción de la prohibición, deben informar inmediatamente de ello a las autoridades aduaneras, las cuales deben denegar su despacho a libre práctica o su exportación. El producto debe ser destruido, inutilizado o habrá que deshacerse de él de otro modo de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión, incluida la legislación sobre gestión de residuos, lo que excluye la reexportación en el caso de mercancías no pertenecientes a la Unión.

(38) Las condiciones aplicables a los productos durante la suspensión de su despacho a libre práctica o su exportación, incluido su almacenamiento o destrucción y la obligación de deshacerse de ellos en caso de denegación del despacho a libre práctica, deben ser determinadas por las autoridades aduaneras, cuando proceda, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 952/2013. En caso de que los productos que entren en el mercado de la Unión requieran una transformación ulterior, deben incluirse en el régimen aduanero adecuado que permita dicha transformación de conformidad con los artículos 220, 254, 256, 257 y 258 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

(39) Solo puede lograrse una garantía de cumplimiento uniforme del presente Reglamento en lo que respecta a los productos que entran en el mercado de la Unión o salen de él mediante el intercambio sistemático de información y la cooperación entre las autoridades competentes, las autoridades aduaneras y la Comisión.

(40) Las autoridades competentes deben utilizar el ICSMS para la recogida, el tratamiento y el almacenamiento de información, de forma estructurada, sobre cuestiones relacionadas con la garantía de cumplimiento de la prohibición. La Comisión, las autoridades competentes y las autoridades aduaneras deben tener acceso a dicho sistema para desempeñar sus funciones respectivas en virtud del presente Reglamento.

(41) A fin de optimizar y aliviar el proceso de control de los productos que entran en el mercado de la Unión o salen de él, es necesario permitir una transferencia automatizada de datos entre el ICSMS y los sistemas aduaneros. Deben distinguirse tres transferencias de datos diferentes en función de la finalidad de cada una. En primer lugar, las decisiones por las que se establezca una infracción de la prohibición deben comunicarse desde el ICSMS al sistema electrónico de gestión de riesgos aduaneros a que se refiere el artículo 36 del Reglamento de Ejecución

(UE) 2015/2447 de la Comisión³³, sin perjuicio de cualquier evolución futura del entorno de gestión de riesgos aduaneros, a fin de permitir a las autoridades aduaneras utilizarlas para detectar productos que puedan corresponder a tales decisiones. Las interfaces disponibles del entorno aduanero deben utilizarse para esas primeras transferencias de datos. En segundo lugar, cuando las autoridades aduaneras detecten alguno de esos productos, será necesario un sistema de gestión de casos, entre otras cosas, para transferir la notificación de la suspensión, la conclusión de las autoridades competentes y el resultado de las medidas adoptadas por las aduanas. El entorno de ventanilla única de la UE para las aduanas debe permitir estas segundas transferencias de datos entre el ICSMS y los sistemas aduaneros nacionales. En tercer lugar, los sistemas aduaneros contienen información sobre productos que entran en el mercado de la Unión y salen de él que sería pertinente para las autoridades competentes en el desempeño de sus funciones, pero a la que no tienen acceso. Por lo tanto, la información pertinente debe extraerse y transmitirse al ICSMS. Las tres interconexiones deben estar muy automatizadas y ser fáciles de utilizar, a fin de limitar cualquier carga adicional para las autoridades aduaneras. La Comisión debe estar facultada para adoptar, en cooperación con las autoridades aduaneras y las autoridades competentes, los actos de ejecución necesarios para determinar las normas de procedimiento, las disposiciones prácticas y los elementos de datos que deben transferirse entre el ICSMS y los sistemas aduaneros, así como cualquier otro requisito complementario.

(42) Con objeto de permitir una garantía de cumplimiento eficaz, las decisiones adoptadas por una autoridad competente de un Estado miembro deben ser reconocidas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, que deben garantizar su cumplimiento, en lo que respecta a productos con la misma identificación y procedentes de la misma cadena de suministro que aquellos en los que se haya detectado trabajo forzoso.

(43) Cuando sea necesario proceder al tratamiento de datos personales en relación con la prohibición, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión en materia de protección de datos personales. Todo tratamiento de datos personales en el marco de la prohibición debe estar sujeto al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴ y al Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵.

(44) Con objeto de permitir una garantía de cumplimiento eficaz de la prohibición, es necesario crear una red para contribuir a la coordinación y la cooperación estructuradas entre las autoridades competentes de los Estados miembros y, en su caso, los expertos de las autoridades aduaneras, y la Comisión. Esta red también debe procurar la racionalización de las prácticas de las autoridades competentes dentro de la Unión con el objetivo de que sea más fácil para los Estados miembros implementar actividades conjuntas para garantizar el cumplimiento, incluidas investigaciones conjuntas. Esta estructura administrativa de apoyo debe permitir la puesta en común de recursos y debe mantener un sistema de comunicación e información entre los Estados miembros y la Comisión, ayudando así a reforzar la garantía de cumplimiento de la prohibición.

33. Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por el que se establecen normas de desarrollo de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

34. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

35. 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).

(45) Dado que el trabajo forzoso es un problema mundial y habida cuenta de las interrelaciones de las cadenas de valor mundiales, es necesario promover la cooperación internacional contra el trabajo forzoso, lo que también mejoraría la eficiencia a la hora de aplicar y hacer cumplir la prohibición. La Comisión debe cooperar, cuando proceda, con las autoridades de terceros países y las organizaciones internacionales e intercambiar información con ellas para mejorar la ejecución efectiva de la prohibición. La cooperación internacional con las autoridades de países no pertenecientes a la UE debe llevarse a cabo de manera estructurada en el marco de las estructuras de diálogo existentes, por ejemplo los Diálogos sobre Derechos Humanos con terceros países o, en caso necesario, de estructuras específicas que se crearán sobre una base *ad hoc*.

(46) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, 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 Consejo³⁶.

(47) A fin de completar o modificar determinados aspectos 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 (TFUE). Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

(48) A fin de garantizar que se facilita a las autoridades aduaneras toda la información necesaria sobre el producto para actuar de manera eficaz, incluida información que permita identificar el producto en cuestión, información sobre el fabricante o el productor e información sobre los proveedores del producto, con respecto a productos que entran en el mercado de la Unión o salen de él, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE. Las autoridades aduaneras deben poder obtener rápidamente información sobre productos específicos, definidos en las decisiones de las autoridades competentes, con objeto de emprender acciones y medidas de manera eficaz y rápida. En tales casos, los actos delegados deben adoptarse mediante un procedimiento de urgencia.

(49) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la prohibición, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(50) A fin de permitir la rápida aplicación de las medidas establecidas en el presente Reglamento, su entrada en vigor debe tener lugar el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas por las que se prohíbe a los operadores económicos introducir y comercializar en el mercado de la Unión o exportar desde dicho mercado productos realizados con trabajo forzoso.

36. 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).

2. El presente Reglamento no abordará la retirada de productos que hayan llegado a los usuarios finales del mercado de la Unión.

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «trabajo forzoso» o «trabajo forzado»: trabajo forzoso u obligatorio tal como se define en el artículo 2 del Convenio sobre el trabajo forzoso, 1930 (n.º 29) de la Organización Internacional del Trabajo, incluido el trabajo forzoso infantil;

b) «trabajo forzoso impuesto por las autoridades estatales»: el uso del trabajo forzoso tal como se describe en el artículo 1 del Convenio sobre la abolición del trabajo forzoso, 1957 (n.º 105) de la Organización Internacional del Trabajo;

c) «diligencia debida en relación con el trabajo forzoso»: los esfuerzos realizados por los operadores económicos para implementar requisitos obligatorios, directrices voluntarias, recomendaciones o prácticas con el fin de detectar, prevenir, mitigar o poner fin al uso del trabajo forzoso con respecto a productos que vayan a comercializarse en el mercado de la Unión o que vayan a exportarse;

d) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial y, en el caso de que el producto se ofrezca a la venta en línea o a través de otros medios de venta a distancia, se entiende que hay comercialización cuando la oferta de venta se dirige a usuarios de la Unión;

e) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;

f) «producto»: todo producto que pueda valorarse en dinero y que, como tal, pueda ser objeto de transacciones comerciales, ya sea extraído, cosechado, producido o fabricado, lo que incluye las operaciones de elaboración o de transformación relacionadas con un producto en cualquier fase de su cadena de suministro;

g) «producto realizado con trabajo forzoso»: producto para el que se ha utilizado, total o parcialmente, trabajo forzoso en cualquier fase de su extracción, cosecha, producción o fabricación, lo que incluye las operaciones de elaboración o de transformación relacionadas con un producto en cualquier fase de su cadena de suministro;

h) «operador económico»: toda persona física o jurídica o toda asociación de personas que introduce o comercializa productos en el mercado de la Unión o que exporta productos;

i) «fabricante»: el fabricante del producto con arreglo a la legislación de la Unión aplicable a dicho producto;

j) «productor»: el productor de los productos agrícolas a que se refiere el artículo 38, apartado 1, del TFUE o de materias primas;

k) «proveedor del producto»: toda persona física o jurídica o toda asociación de personas de la cadena de suministro que extrae, cosecha, produce o fabrica un producto en su totalidad o en parte, o que interviene en las operaciones de elaboración o de transformación relacionadas con un producto en cualquier fase de su cadena de suministro, ya sea como fabricante o en cualquier otra circunstancia;

l) «importador»: toda persona física o jurídica o toda asociación de personas establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;

m) «exportador»: el exportador según se define en el artículo 1, punto 19, del Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 de la Comisión³⁷;

n) «preocupación fundada»: motivo con fundamento, basado en información objetiva y verificable, por el que las autoridades competentes sospechan que es probable que los productos se hayan realizado con trabajo forzoso;

37. Reglamento Delegado (UE) 2015/2446 de la Comisión, de 28 de julio de 2015, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo con normas de desarrollo relativas a determinadas disposiciones del Código Aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 1).

o) «autoridades aduaneras»: autoridades aduaneras según se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;

p) «productos que entran en el mercado de la Unión»: productos procedentes de terceros países destinados a ser introducidos en el mercado de la Unión o a un uso o consumo privados dentro del territorio aduanero de la Unión, y que se someten al régimen aduanero de «despacho a libre práctica»;

q) «productos que salen del mercado de la Unión»: productos sometidos al régimen aduanero de «exportación»;

r) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;

s) «exportación»: el procedimiento establecido en el artículo 269 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;

t) «sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE» o (EU CSW-CERTEX): el sistema creado por el artículo 4 del [Reglamento (UE) XX/20XX por el que se crea el entorno de ventanilla única de la Unión Europea para las aduanas y se modifica el Reglamento (UE) n.º 952/2013, COM(2020) 673 final];

u) «entornos de ventanilla única nacionales para las aduanas»: los entornos de ventanilla única nacionales para las aduanas tal como se definen en el artículo 2, punto 9, del [Reglamento (UE) XX/20XX del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸].

Artículo 3. Prohibición de productos realizados con trabajo forzoso

Los operadores económicos no introducirán ni comercializarán en el mercado de la Unión productos realizados con trabajo forzoso, ni tampoco exportarán dichos productos.

Capítulo II. Investigaciones y decisiones de las autoridades competentes

Artículo 4. Fase preliminar de las investigaciones

1. Las autoridades competentes seguirán un enfoque basado en el riesgo a la hora de evaluar la probabilidad de que los operadores económicos hayan infringido el artículo 3. Dicha evaluación se basará en toda la información pertinente de que dispongan, incluida la siguiente información:

a) información presentada por personas físicas o jurídicas o por cualquier asociación que carezca de personalidad jurídica, con arreglo al artículo 10;

b) los indicadores de riesgo y otras informaciones, con arreglo al artículo 23, letras b) y c);

c) la base de datos a que se refiere el artículo 11;

d) la información y las decisiones codificadas en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, en particular cualquier caso anterior de cumplimiento o incumplimiento del artículo 3 por parte de un operador económico;

e) la información solicitada por la autoridad competente a otras autoridades pertinentes, cuando proceda, sobre si los operadores económicos sometidos a evaluación están sujetos a la diligencia debida en relación con el trabajo forzoso y la llevan a cabo, de conformidad con la legislación aplicable de la Unión o de los Estados miembros por la que se establecen requisitos en materia de diligencia debida y de transparencia con respecto al trabajo forzoso.

2. En su evaluación acerca de la probabilidad de que los operadores económicos hayan infringido el artículo 3, las autoridades competentes deberán centrarse en los operadores económicos que participen en las fases de la cadena de valor más cercanas a donde es probable que se produzca el riesgo de trabajo forzoso, y tendrán en

38. Reglamento (UE) XX/20XX del Parlamento Europeo y del Consejo (DO).

cuenta el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos, la cantidad de productos afectados y la magnitud del presunto trabajo forzoso.

3. Antes de iniciar una investigación de conformidad con el artículo 5, apartado 1, la autoridad competente solicitará a los operadores económicos sometidos a evaluación información sobre las medidas adoptadas para detectar, prevenir, mitigar o poner fin al riesgo de que exista trabajo forzoso en sus operaciones y cadenas de valor con respecto a los productos sometidos a evaluación, basándose, entre otros, en cualquiera de los siguientes elementos:

- a) la legislación aplicable de la Unión o de los Estados miembros por la que se establecen requisitos en materia de diligencia debida y de transparencia con respecto al trabajo forzoso;
- b) las directrices publicadas por la Comisión con arreglo al artículo 23, letra a);
- c) las directrices o las recomendaciones en materia de diligencia debida de las Naciones Unidas, la OIT, la OCDE u otras organizaciones internacionales pertinentes;
- d) cualquier otra diligencia debida en relación con el trabajo forzoso.

4. Los operadores económicos responderán a la solicitud de la autoridad competente a que se refiere el apartado 3 en un plazo de quince días hábiles a partir de la fecha en que hayan recibido dicha solicitud. Los operadores económicos podrán facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información que consideren útil a efectos del presente artículo.

5. En el plazo de treinta días hábiles a partir de la fecha de recepción de la información presentada por los operadores económicos con arreglo al apartado 4, las autoridades competentes deberán concluir la fase preliminar de su investigación y determinar si, sobre la base de la evaluación a que se refiere el apartado 1 y de la información presentada por los operadores económicos con arreglo al apartado 4, existe una preocupación fundada de infracción del artículo 3.

6. Cuando un operador económico demuestre que lleva a cabo la diligencia debida basándose en el impacto que tiene el trabajo forzoso detectado en su cadena de suministro y que adopta y aplica medidas adecuadas y eficaces para poner fin al trabajo forzoso en un breve período de tiempo, la autoridad competente lo tendrá debidamente en cuenta.

7. Las autoridades competentes no iniciarán una investigación con arreglo al artículo 5, y así se lo harán saber a los operadores económicos sometidos a evaluación, cuando, sobre la base de la evaluación a que se refiere el apartado 1 y de la información presentada por los operadores económicos con arreglo al apartado 4, dichas autoridades competentes consideren que no existe una preocupación fundada de infracción del artículo 3, como en el caso de que, por ejemplo, la legislación aplicable, las directrices, las recomendaciones o cualquier otra diligencia debida en relación con el trabajo forzoso a que se refiere el apartado 3 se aplique de manera que mitigue, prevenga y ponga fin al riesgo de que exista trabajo forzoso.

Artículo 5. Investigaciones

1. Las autoridades competentes que, con arreglo al artículo 4, apartado 5, determinen que existe una preocupación fundada de infracción del artículo 3, tomarán la decisión de iniciar una investigación sobre los productos y los operadores económicos afectados.

2. Las autoridades competentes que inicien una investigación con arreglo al apartado 1 informarán a los operadores económicos objeto de la investigación, en un plazo de tres días hábiles a partir de la fecha de la decisión de iniciar dicha investigación, de lo siguiente:

- a) el inicio de la investigación y sus posibles consecuencias;
- b) los productos objeto de la investigación;
- c) las razones por las que se inicia la investigación, a menos que ello ponga en peligro el resultado de esta;

d) la posibilidad que tienen los operadores económicos de presentar cualquier otro documento o información a la autoridad competente, y la fecha límite en que ha de presentarse dicha información.

3. Cuando así lo soliciten las autoridades competentes, los operadores económicos sometidos a investigación presentarán a dichas autoridades cualquier información que sea pertinente y necesaria para la investigación, en particular información que permita identificar los productos sometidos a investigación, al fabricante o el productor de esos productos y a los proveedores de estos. Al solicitar esa información, las autoridades competentes deberán, en la medida de lo posible:

a) dar prioridad a los operadores económicos sometidos a investigación que participen en las fases de la cadena de valor más cercanas a donde existe un riesgo probable de trabajo forzoso, y

b) tener en cuenta el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos, la cantidad de productos afectados y la magnitud del presunto trabajo forzoso.

4. Los operadores económicos presentarán la información en un plazo de quince días hábiles a partir de la solicitud a que se refiere el apartado 3 o presentarán una solicitud justificada de prórroga de dicho plazo.

5. A la hora de decidir los plazos a que los que se hace referencia en el presente artículo, las autoridades competentes tendrán en cuenta el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos afectados.

6. Las autoridades competentes podrán llevar a cabo todos los controles e inspecciones necesarios, incluidas investigaciones en terceros países, siempre que los operadores económicos afectados den su consentimiento y que el gobierno del Estado miembro o del tercer país en el que vayan a tener lugar las inspecciones haya sido notificado oficialmente y no formule objeciones.

Artículo 6. Decisiones de las autoridades competentes

1. Las autoridades competentes evaluarán toda la información y las pruebas reunidas con arreglo a los artículos 4 y 5 y, sobre esa base, determinarán si se ha infringido el artículo 3, en un plazo razonable a partir de la fecha en que iniciaron la investigación con arreglo al artículo 5, apartado 1.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades competentes podrán determinar que se ha infringido el artículo 3 sobre la base de cualquier otro dato disponible cuando no haya sido posible reunir información y pruebas con arreglo al artículo 5, apartados 3 o 6.

3. Si las autoridades competentes no pueden determinar que se ha infringido el artículo 3, tomarán la decisión de cerrar la investigación e informarán de ello al operador económico.

4. Si las autoridades competentes determinan que se ha infringido el artículo 3, adoptarán sin demora una decisión que contenga:

a) la prohibición de introducir o comercializar los productos afectados en el mercado de la Unión y de exportarlos;

b) una orden para que los operadores económicos que hayan sido objeto de la investigación retiren del mercado de la Unión los productos en cuestión que ya se hayan introducido en el mercado o comercializado;

c) una orden para que los operadores económicos que hayan sido objeto de la investigación se deshagan de los productos en cuestión de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión.

5. Si un operador económico incumple la decisión a que se refiere el apartado 4, las autoridades competentes garantizarán todo lo siguiente:

a) que se prohíba introducir en el mercado o comercializar los productos afectados;

b) que se retiren del mercado de la Unión los productos ya introducidos en el mercado o comercializados;

c) que el operador económico afectado se deshaga, a su costa, de cualquier producto que permanezca en su poder de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión.

6. Si los operadores económicos aportan pruebas a las autoridades competentes de que han cumplido la decisión a que se refiere el apartado 4 y de que han eliminado el trabajo forzoso de sus operaciones o de su cadena de suministro con respecto a los productos afectados, las autoridades competentes revocarán su decisión para el futuro e informarán de ello a los operadores económicos.

Artículo 7. Contenido de la decisión

1. La decisión a que se refiere el artículo 6, apartado 4, contendrá todo lo siguiente:

- a) las conclusiones de la investigación y la información en que se basan;
- b) un plazo razonable para que los operadores económicos cumplan la orden, que no será inferior a treinta días hábiles ni superior al tiempo necesario para retirar los productos en cuestión; al fijar dicho plazo, la autoridad competente tendrá en cuenta el tamaño y los recursos económicos del operador económico;
- c) cualquier información pertinente y, en particular, los datos que permitan identificar el producto al que se aplica la decisión, incluidos los datos del fabricante o el productor y de los proveedores del producto;
- d) cuando esté disponible y proceda, la información requerida conforme a la legislación aduanera según se define en el artículo 5, punto 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen más concretamente los datos que deben contener las decisiones, entre los que se incluirán, como mínimo, los datos que deberán ponerse a disposición de las autoridades aduaneras de conformidad con el artículo 16, apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen con arreglo al artículo 29.

Artículo 8. Revisión de las decisiones

1. Las autoridades competentes ofrecerán a los operadores económicos afectados por una decisión adoptada con arreglo al artículo 6, apartado 4, la posibilidad de solicitar una revisión de dicha decisión en el plazo de quince días hábiles a partir de la fecha de recepción de esta. Cuando se trate de mercancías perecederas, de animales o de plantas, dicho plazo será de cinco días hábiles. La solicitud de revisión contendrá información que demuestre que los productos se introducen en el mercado o se comercializan o que van a exportarse cumpliendo lo dispuesto en el artículo 3.

2. Toda solicitud de revisión de una decisión adoptada con arreglo al artículo 6, apartado 4, deberá contener nueva información que no se hubiera puesto en conocimiento de la autoridad competente durante la investigación. La solicitud de revisión retrasará la obligación de hacer cumplir la decisión adoptada con arreglo al artículo 6, apartado 4, hasta que la autoridad competente tome una decisión al respecto.

3. La autoridad competente tomará una decisión sobre la solicitud de revisión en un plazo de quince días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Cuando se trate de mercancías perecederas, de animales o de plantas, dicho plazo será de cinco días hábiles.

4. Si una autoridad competente considera que, tras tener en cuenta la nueva información facilitada por el operador económico de conformidad con el apartado 1, no puede determinar que los productos se han introducido en el mercado, se han comercializado o se están exportando infringiendo lo dispuesto en el artículo 3, revocará la decisión adoptada con arreglo al artículo 6, apartado 4.

5. Los operadores económicos afectados por una decisión de una autoridad competente con arreglo al presente Reglamento tendrán acceso a un órgano jurisdiccional a fin de controlar la legalidad procesal y sustantiva de la decisión.

6. El apartado 5 se entenderá sin perjuicio de cualquier disposición del Derecho nacional que exija que se agoten los procedimientos administrativos de revisión antes de recurrir a la vía judicial.

7. Las decisiones adoptadas por las autoridades competentes con arreglo al artículo 6 y al presente artículo se entenderán sin perjuicio de las decisiones de carácter judicial adoptadas por los órganos jurisdiccionales nacionales de los Estados miembros con respecto a los mismos operadores económicos o los mismos productos.

Artículo 9. Obligaciones de información de las autoridades competentes

1. La autoridad competente informará sin demora a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros por medio del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, acerca de lo siguiente:

a) de toda decisión de no iniciar una investigación tras la fase preliminar de investigación, a que se refiere el artículo 4, apartado 7;

b) de toda decisión de iniciar una investigación, a que se refiere el artículo 5, apartado 1;

c) de toda decisión de prohibir la introducción en el mercado y la comercialización de los productos y su exportación, y por la que se dé la orden de retirar los productos ya introducidos en el mercado o comercializados y de deshacerse de ellos, a que se refiere el artículo 6, apartado 4;

d) de toda decisión de cerrar la investigación, a que se refiere el artículo 6, apartado 3;

e) de toda revocación de la decisión, a que se refiere el artículo 6, apartado 6;

f) de toda solicitud de revisión presentada por un operador económico, a que se refiere el artículo 8, apartado 1;

g) de todo resultado de la revisión, a que se refiere el artículo 8, apartado 4.

2. La Comisión publicará las decisiones y las revocaciones a que se refiere el apartado 1, letras c), d), e) y g), en un sitio web específico.

Artículo 10. Presentación de información relativa a infracciones del artículo 3

1. La información presentada por cualquier persona física o jurídica o por cualquier asociación que carezca de personalidad jurídica a las autoridades competentes sobre presuntas infracciones del artículo 3 contendrá información sobre los operadores económicos o los productos afectados y expondrá los motivos en los que se basa la alegación.

2. La autoridad competente informará lo antes posible a la persona o la asociación a que se refiere el apartado 1 del resultado de la evaluación de la información presentada.

3. La Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹ se aplicará a la información sobre cualquier infracción del presente Reglamento y a la protección de las personas que informen sobre tales infracciones.

Artículo 11. Base de datos de zonas o productos que presenten riesgo de trabajo forzoso

1. La Comisión solicitará asesoramiento externo para proveer una base de datos indicativa, no exhaustiva, verificable y que se actualice periódicamente del riesgo de que exista trabajo forzoso en zonas geográficas específicas o con respecto a productos específicos, también en relación con el trabajo forzoso impuesto por las au-

39. Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

toridades estatales. La base de datos se basará en las directrices a que se refiere el artículo 23, letras a), b) y c), y en fuentes de información pertinentes de procedencia externa como, por ejemplo, organizaciones internacionales y autoridades de terceros países.

2. La Comisión velará por que los asesores externos pongan a disposición del público la base de datos a más tardar veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

3. A los operadores económicos que introduzcan o comercialicen en el mercado de la Unión, o que exporten, productos no mencionados en la base de datos a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, o productos procedentes de zonas no mencionadas en dicha base de datos, también se les exigirá que cumplan lo dispuesto en el artículo 3.

Artículo 12. Autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán una o varias autoridades competentes responsables del cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento. Las autoridades competentes designadas por los Estados miembros serán responsables de garantizar la puesta en ejecución eficaz y uniforme del presente Reglamento en toda la Unión.

2. Cuando los Estados miembros hayan designado más de una autoridad competente, delimitarán claramente sus funciones respectivas y establecerán mecanismos de comunicación y coordinación que permitan a dichas autoridades colaborar estrechamente y ejercer sus funciones de manera eficaz.

3. A más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los Estados miembros facilitarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, la siguiente información:

- a) los nombres, direcciones y datos de contacto de la autoridad o autoridades competentes designadas;
- b) los ámbitos de competencia de la autoridad o autoridades competentes designadas.

Los Estados miembros actualizarán periódicamente la información definida en las letras a) y b) del párrafo primero del presente apartado.

4. La Comisión publicará en su sitio web la lista de las autoridades competentes designadas y la actualizará periódicamente, sobre la base de las actualizaciones que reciba de los Estados miembros.

5. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes designadas ejerzan sus facultades de manera imparcial, transparente y con el debido respeto de las obligaciones de secreto profesional. Los Estados miembros velarán por que sus autoridades competentes dispongan de las facultades y los recursos necesarios para llevar a cabo las investigaciones, en particular de suficientes recursos presupuestarios o de otro tipo, y que se coordinen estrechamente con las inspecciones de trabajo nacionales y las autoridades judiciales y policiales, incluidas las responsables de la lucha contra la trata de seres humanos.

6. Los Estados miembros conferirán a sus autoridades competentes la facultad de imponer sanciones de conformidad con el artículo 30.

Artículo 13. Cooperación administrativa y comunicación entre autoridades competentes

1. La Comisión garantizará una cooperación eficaz entre las autoridades competentes de los Estados miembros facilitando y coordinando el intercambio y la recogida de información y mejores prácticas en relación con la aplicación del presente Reglamento.

2. Las autoridades competentes participarán activamente en la Red a que se refiere el artículo 24.

Artículo 14. Reconocimiento de las decisiones

1. Las decisiones adoptadas por la autoridad competente de un Estado miembro serán reconocidas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, que garantizarán su cumplimiento, en la medida en que se refieran a productos con la misma identificación y procedentes de la misma cadena de suministro que aquellos en los que se haya detectado trabajo forzoso.

2. Una autoridad competente que haya recibido, a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, una solicitud de información de una autoridad competente de otro Estado miembro para verificar cualquier prueba aportada por un operador económico facilitará dicha información en el plazo de quince días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

3. Cuando dos o más autoridades competentes inicien investigaciones relativas a los mismos productos o a los mismos operadores económicos, la autoridad principal será aquella que haya informado en primer lugar a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de la decisión de iniciar una investigación de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b).

4. Antes de iniciar una investigación de conformidad con el artículo 5, la autoridad competente verificará en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, si existe una autoridad principal con arreglo al apartado 3 que esté investigando el mismo producto y al mismo operador económico.

5. Cuando exista una autoridad principal con arreglo al apartado 3, las autoridades competentes compartirán todas las pruebas y la información en su poder con dicha autoridad principal para facilitar la investigación y no iniciarán una investigación aparte.

6. La autoridad principal llevará a cabo la investigación y adoptará una decisión de conformidad con el artículo 6 sobre la base de la evaluación de todas las pruebas que se le presenten.

Capítulo III. Productos que entran en el mercado de la Unión o que salen de él

Artículo 15. Controles

1. Los productos que entren en el mercado de la Unión o que salgan de él estarán sujetos a los controles y las medidas establecidos en el presente capítulo.

2. La aplicación del presente capítulo se entiende sin perjuicio de otras disposiciones legislativas de la Unión que regulen el despacho a libre práctica o la exportación de productos, en particular los artículos 46, 47, 134 y 267 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

3. En caso de que no se haya presentado una solicitud de revisión dentro de los plazos a que se refiere el artículo 8, apartado 1, o de que la decisión sea definitiva en el caso de haberse presentado una solicitud de revisión con arreglo al artículo 8, apartado 3, la autoridad competente comunicará sin demora a las autoridades aduaneras de los Estados miembros:

a) toda decisión de prohibir la introducción o la comercialización de los productos en el mercado de la Unión y su exportación, y por la que se dé la orden de retirar los productos ya introducidos o comercializados en el mercado de la Unión y de deshacerse de ellos, a que se refiere el artículo 6, apartado 4;

b) toda decisión que se adopte a raíz de la revisión, a que se refiere el artículo 8, apartado 3.

4. Las autoridades aduaneras deberán basarse en las decisiones comunicadas con arreglo al apartado 3 para detectar los productos que puedan incumplir la prohibición establecida en el artículo 3. A tal fin, llevarán a cabo controles de los productos que entren en el mercado de la Unión o que salgan de él de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

5. La autoridad competente comunicará sin demora a las autoridades aduaneras de los Estados miembros la revocación de la decisión a que se refiere el artículo 6, apartado 6.

Artículo 16. Información que debe ponerse a disposición de las autoridades aduaneras

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 27 por los que se complete el presente Reglamento, en los que se definan los productos o grupos de productos respecto de los cuales deberá facilitarse a las autoridades aduaneras la información a que se refiere el apartado 2, basándose, entre otras cosas, en la base de datos a que se refiere el artículo 11 o en la información y las decisiones codificadas en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 22, apartado 1.

2. Se facilitará a las autoridades aduaneras información que permita identificar el producto, información sobre el fabricante o el productor e información sobre los proveedores del producto con respecto a los productos que entren en el mercado de la Unión o salgan de él definidos por la Comisión con arreglo al apartado 1, a menos que esa información ya deba facilitarse con arreglo a la legislación aduanera a que se refiere el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

3. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución en los que se especifiquen más concretamente los datos que deben ponerse a disposición de las autoridades aduaneras con arreglo al apartado 1.

4. Los actos de ejecución a que se refiere el apartado 3 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen con arreglo al artículo 29.

5. Cuando se haya definido un producto específico en una decisión con arreglo al artículo 6, apartado 4, se aplicará a los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo el procedimiento establecido en el artículo 28, con el fin de que las autoridades aduaneras puedan actuar inmediatamente.

Artículo 17. Suspensión

Cuando las autoridades aduaneras detecten un producto que entra en el mercado de la Unión o que sale de él y que, de conformidad con una decisión que hayan recibido con arreglo al artículo 15, apartado 3, pueda estar infringiendo el artículo 3, suspenderán el despacho a libre práctica o la exportación de dicho producto. Las autoridades aduaneras notificarán inmediatamente la suspensión a las autoridades competentes pertinentes y les transmitirán toda la información necesaria para que puedan determinar si el producto está incluido en una decisión que se les haya comunicado de conformidad con el artículo 15, apartado 3.

Artículo 18. Despacho a libre práctica o exportación

1. Si el despacho a libre práctica o la exportación de un producto se ha suspendido con arreglo al artículo 17, dicho producto se despachará a libre práctica o se exportará cuando se cumplan los demás requisitos y formalidades relativos a dicho despacho o exportación y se dé cualquiera de las siguientes condiciones:

a) en el plazo de cuatro días hábiles a partir de la suspensión, si las autoridades competentes no han solicitado a las autoridades aduaneras que mantengan la suspensión; cuando se trate de productos perecederos, de animales o de plantas, dicho plazo será de dos días hábiles;

b) las autoridades competentes han informado a las autoridades aduaneras de su acuerdo para el despacho a libre práctica o la exportación con arreglo al presente Reglamento.

2. El despacho a libre práctica o la exportación no se considerará una prueba del cumplimiento del Derecho de la Unión ni, en particular, del presente Reglamento.

Artículo 19. Denegación del despacho a libre práctica o de la exportación

1. Cuando las autoridades competentes lleguen a la conclusión de que un producto que se les ha notificado de conformidad con el artículo 17 es un producto realizado con trabajo forzoso con arreglo a una decisión mencionada en el artículo 6, apartado 4, exigirán a las autoridades aduaneras que no lo despachen a libre práctica ni permitan su exportación.

2. Las autoridades competentes introducirán inmediatamente esta información en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 22, apartado 1, y se lo notificarán a las autoridades aduaneras. Tras esa notificación, las autoridades aduaneras no permitirán el despacho a libre práctica o la exportación de ese producto y además incluirán el siguiente aviso en el sistema aduanero de tratamiento de datos y, cuando sea posible, en la factura comercial y en cualquier otro documento pertinente que acompañen al producto:

«Producto realizado con trabajo forzoso. Despacho a libre práctica/exportación no autorizado. Reglamento (UE) XX/20XX» [OP: *indíquese la referencia del presente Reglamento*].

Artículo 20. Medidas relativas a los productos cuyo despacho a libre práctica o cuya exportación se haya denegado

Cuando se deniegue el despacho a libre práctica o la exportación de un producto de conformidad con el artículo 19, las autoridades aduaneras adoptarán las medidas necesarias para asegurarse de que los operadores económicos se deshacen del producto afectado de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión. Los artículos 197 y 198 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 se aplicarán en consecuencia.

Artículo 21. Intercambio de información y cooperación

1. Para permitir un enfoque basado en el riesgo con respecto a los productos que entren en el mercado de la Unión o que salgan de él y para garantizar que los controles sean eficaces y se lleven a cabo de conformidad con los requisitos del presente Reglamento, las autoridades competentes y las autoridades aduaneras cooperarán estrechamente e intercambiarán información relacionada con los riesgos.

2. Para que puedan desempeñar sus funciones respectivas en virtud del presente Reglamento, es necesario que se produzca una cooperación y un intercambio de información sobre riesgos, incluso por medios electrónicos, entre las siguientes autoridades:

- a) las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 46, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- b) las autoridades competentes y las autoridades aduaneras, de conformidad con el artículo 47, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

Capítulo IV. Sistemas de información, directrices y garantía de cumplimiento coordinada

Artículo 22. Sistemas de información y comunicación

1. A efectos de los capítulos II y III, las autoridades competentes utilizarán el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020. La Comisión, las autoridades competentes y las autoridades aduaneras tendrán acceso a dicho sistema a efectos del presente Reglamento.

2. Las decisiones comunicadas con arreglo al artículo 15, apartado 3, se introducirán en el entorno de gestión de riesgos aduaneros pertinente.

3. La Comisión desarrollará una interconexión que permita la comunicación automatizada de las decisiones a que se refiere el artículo 15, apartado 3, desde el sistema de información y comunicación a que se refiere el apartado 1 al entorno a que se refiere el apartado 4. Dicha interconexión empezará a funcionar a más tardar dos

años después de la fecha de adopción del acto de ejecución a que se refiere el apartado 7, letra b), con respecto a esa interconexión.

4. El intercambio de solicitudes y notificaciones entre las autoridades competentes y las autoridades aduaneras con arreglo a los artículos 17 a 20 del presente Reglamento, y de los mensajes conexos, tendrá lugar por medio del sistema de información y comunicación a que se refiere el apartado 1.

5. La Comisión interconectará los entornos de ventanilla única nacionales para las aduanas con el sistema de información y comunicación a que se refiere el apartado 1 para permitir el intercambio de solicitudes y notificaciones entre las autoridades aduaneras y las autoridades competentes con arreglo a los artículos 17 a 20 del presente Reglamento. Esa interconexión se realizará a través del [EU CSW-CERTEX con arreglo al Reglamento (UE) XX/20XX]⁴⁰ en un plazo de cuatro años a partir de la fecha de adopción del acto de ejecución a que se refiere el apartado 7, letra c). Los intercambios a que se refiere el apartado 4 tendrán lugar a través de esa interconexión tan pronto como esté operativa.

6. La Comisión podrá extraer del sistema de vigilancia a que se refiere el artículo 56, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión información sobre productos que entren en el mercado de la Unión o que salgan de él relativa a la ejecución del presente Reglamento y transmitirla al sistema de información y comunicación a que se refiere el apartado 1.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen con arreglo al artículo 29 al objeto de especificar las normas de procedimiento y los pormenores de las disposiciones de ejecución del presente artículo, en particular:

a) las funcionalidades, los elementos de datos y el tratamiento de datos, así como las normas en materia de tratamiento de datos personales, confidencialidad y responsabilidad del tratamiento, del sistema de información y comunicación a que se refieren los apartados 1 y 4;

b) las funcionalidades, los elementos de datos y el tratamiento de datos, así como las normas en materia de tratamiento de datos personales, confidencialidad y responsabilidad del tratamiento, de la interconexión a que se refiere el apartado 3;

c) los datos que deberán transmitirse entre el sistema de información y comunicación a que se refiere el apartado 1 y los entornos de ventanilla única nacionales para las aduanas a los efectos del apartado 5;

d) los datos que deberán transmitirse, así como las normas relativas a su confidencialidad y responsabilidad de tratamiento, de conformidad con el apartado 6.

Artículo 23. Directrices

La Comisión publicará unas directrices a más tardar dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, que incluirán lo siguiente:

a) orientaciones en materia de diligencia debida en relación con el trabajo forzoso, que tendrán en cuenta la legislación aplicable de la Unión por la que se establecen requisitos en materia de diligencia debida con respecto al trabajo forzoso, las directrices y recomendaciones de organizaciones internacionales, así como el tamaño y los recursos económicos de los operadores económicos;

b) información sobre indicadores de riesgo de trabajo forzoso, que se basará en información independiente y verificable, por ejemplo en informes de organizaciones internacionales, en particular de la Organización Internacional del Trabajo, de la sociedad civil y de organizaciones empresariales, y en la experiencia adquirida a través de la puesta en ejecución de la legislación de la Unión por la que se establecen requisitos en materia de diligencia debida con respecto al trabajo forzoso;

c) una lista de las fuentes de información públicamente disponibles que sean relevantes para la ejecución del presente Reglamento;

40. Creado por el Reglamento sobre el entorno de ventanilla única de la UE para las aduanas.

d) información adicional que facilite la ejecución del presente Reglamento por parte de las autoridades competentes;

e) orientaciones para la ejecución práctica del artículo 16 y, en su caso, de cualquier otra disposición establecida en el capítulo III del presente Reglamento.

Artículo 24. Red de la Unión contra los Productos del Trabajo Forzoso

1. Se crea la Red de la Unión contra los Productos del Trabajo Forzoso («la Red»). La Red servirá de plataforma para la coordinación y cooperación estructuradas entre las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, y para racionalizar las prácticas en materia de garantía de cumplimiento del presente Reglamento en la Unión, de manera que pueda garantizarse el cumplimiento de forma más eficaz y coherente.

2. La Red estará compuesta por representantes de la autoridad competente de cada Estado miembro, representantes de la Comisión y, en su caso, expertos de las autoridades aduaneras.

3. La Red desempeñará las siguientes tareas:

a) facilitar la detección de prioridades comunes en relación con las actividades para garantizar el cumplimiento, a fin de intercambiar información, conocimientos especializados y mejores prácticas;

b) llevar a cabo investigaciones conjuntas;

c) facilitar las actividades de desarrollo de capacidades y contribuir a que los enfoques basados en el riesgo y las prácticas administrativas sean uniformes al poner en ejecución el presente Reglamento en los Estados miembros;

d) contribuir a la elaboración de orientaciones para garantizar la aplicación eficaz y uniforme del presente Reglamento;

e) promover y facilitar la colaboración con el fin de explorar las posibilidades de utilizar nuevas tecnologías para la ejecución del presente Reglamento y la trazabilidad de los productos;

f) promover la cooperación y el intercambio de conocimientos especializados y mejores prácticas entre las autoridades competentes y las autoridades aduaneras.

4. La Comisión apoyará y fomentará la cooperación entre las autoridades responsables de garantizar el cumplimiento a través de la Red y participará en las reuniones de la Red.

5. La Red establecerá su reglamento interno.

Capítulo V. Disposiciones finales

Artículo 25. Confidencialidad

1. Las autoridades competentes solo utilizarán la información recibida con arreglo al presente Reglamento a efectos de su aplicación.

2. Cuando así se solicite, la Comisión, los Estados miembros y las autoridades competentes tratarán como información confidencial la identidad de quienes faciliten la información o la propia información facilitada. Toda solicitud de tratamiento confidencial irá acompañada de un resumen no confidencial de la información facilitada o de una exposición de los motivos por los que la información no puede resumirse de manera no confidencial.

3. Lo dispuesto en el apartado 2 no impedirá a la Comisión divulgar información general en forma resumida, siempre que no contenga ninguna información que permita identificar a quien la haya facilitado. La divulgación de información general en forma resumida tendrá en cuenta el interés legítimo de las partes afectadas en evitar la divulgación de información confidencial.

Artículo 26. Cooperación internacional

1. A fin de facilitar la ejecución y la garantía de cumplimiento efectivas del presente Reglamento, la Comisión podrá, según proceda, cooperar, colaborar e inter-

cambiar información, entre otras, con autoridades de terceros países, organizaciones internacionales, representantes de la sociedad civil y organizaciones empresariales. La cooperación internacional con las autoridades de terceros países se llevará a cabo de manera estructurada en el marco de las estructuras de diálogo existentes con terceros países o, en caso necesario, de estructuras específicas que se crearán sobre una base *ad hoc*.

2. A efectos del apartado 1, la cooperación con, entre otros, organizaciones internacionales, representantes de la sociedad civil, organizaciones empresariales y autoridades competentes de terceros países podrá dar lugar a que la Unión desarrolle medidas de acompañamiento destinadas a apoyar los esfuerzos de las empresas y los países socios, así como las capacidades disponibles a nivel local, para hacer frente al trabajo forzoso.

Artículo 27. Actos delegados y ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refiere el artículo 16, apartado 1, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 16, apartado 1, 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 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 2016⁴¹.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 16, apartado 1, 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 28. Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 27, 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 29. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho Comité será un comité en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 30. Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán reglas sobre las sanciones aplicables a los incumplimientos de una decisión con arreglo al artículo 6, apartado 4, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución de conformidad con el Derecho nacional.

2. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

3. Si no lo han hecho previamente, los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [OP introdúzcase FECHA = veinticuatro meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento], y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior que las afecte.

Artículo 31. Entrada en vigor y fecha de aplicación

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 aplicable a partir del [OP introdúzcase la FECHA = 24 meses a partir 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, 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.

4. Informació

4.53. Sessions informatives, compareixences, audiències i debats

4.53.03. Sol·licituds de sessió informativa

Sol·licitud de sessió informativa de la Comissió de Recerca i Universitats amb la consellera de Recerca i Universitats sobre l'aplicació de la Llei de la ciència

354-00148/13

SOL·LICITUD I TRAMITACIÓ

Sol·licitud de compareixença: Lucas Silvano Ferro Solé, del GP ECP (reg. 70999).
Admissió a tràmit i acord de tramitació com a sessió informativa: Mesa de la Comissió de Recerca i Universitats, 07.10.2022.

4.53.05. Sol·licituds de compareixença i propostes d'audiència

Sol·licitud de compareixença de Santi Serrano, director acadèmic d'Smart School, davant la Comissió d'Educació perquè informi sobre l'ús de les tecnologies avançades en l'educació com a eina d'empoderament per a alumnes i docents i per a l'impuls del sistema educatiu

356-00855/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió d'Educació, en la sessió 24, tinguda el 04.10.2022, DSPC-C 414.

Sol·licitud de compareixença del president del Consell Superior d'Avaluació del Sistema Educatiu davant la Comissió d'Educació perquè informi sobre els resultats de l'avaluació de quart d'ESO el 2022 i valori la qualitat del sistema educatiu

356-00856/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió d'Educació, en la sessió 24, tinguda el 04.10.2022, DSPC-C 414.

Sol·licitud de compareixença de Guiomar Todó, directora general adjunta de l'entitat Educo, davant la Comissió d'Educació perquè exposi les conclusions de l'informe «Menjador escolar universal i gratuït: un objectiu assolible i urgent»

356-00857/13

ACORD SOBRE LA SOL·LICITUD

Acord de tenir la sessió de compareixença adoptat per la Comissió d'Educació, en la sessió 24, tinguda el 04.10.2022, DSPC-C 414.

4.53.15. Sessions informatives, compareixences i audiències d'autoritats, de funcionaris i d'altres persones

Audiència de Francesc Brosa, director general del Grup Mutuam, davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00014/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 4 del Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències, tinguda el 07.10.2022.

Audiència de Víctor Bayarri Catalán, portaveu de Llars per viure, davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00015/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 4 del Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències, tinguda el 07.10.2022.

Audiència d'una representació del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00017/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 4 del Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències, tinguda el 07.10.2022.

Audiència d'una representació del Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00018/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 4 del Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències, tinguda el 07.10.2022.

Audiència d'una representació de la Societat Catalana de Geriatria i Gerontologia davant el Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències

367-00019/13

SUBSTANCIACIÓ

Audiència feta en la sessió 4 del Grup de Treball d'Anàlisi de l'Impacte de la Covid-19 en les Residències, tinguda el 07.10.2022.
